

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Guselkumab (Tremfya®)

Johnson & Johnson

Modul 4 A

*Erwachsene Patienten mit mittelschwerem bis schwerem
aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie
unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf
ansprechen oder diese nicht vertragen haben*

Anhänge 4 I, J, K, L, M

Meta-Analyse – Odds Ratio

Sensitivitätsanalyse - Meta-Analyse – GALAXI 1 RAS

GALAXI 1 CON Fail Randomized Set

Subgruppenanalysen

Meta-Analyse

Stand: 30.05.2025

Anhang 4-I: Ergebnisse der Meta-Analyse – Odds Ratio

Morbidität

Endoskopische Remission

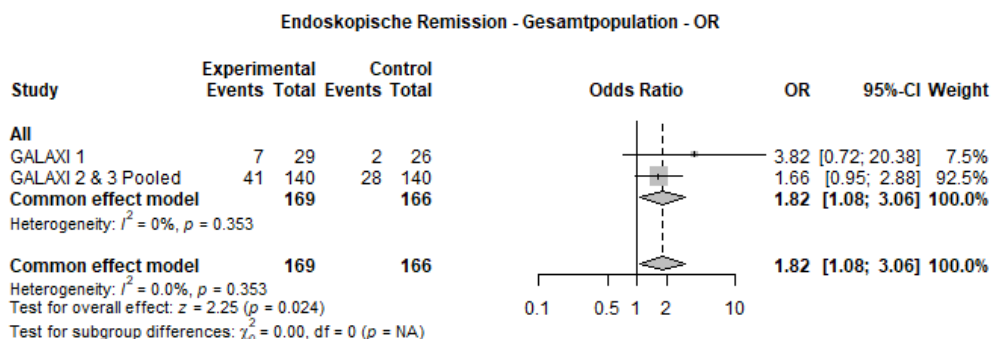


Abbildung 4-1 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopische Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopische Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,353$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-1 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,82 [1,08; 3,06] ($p=0,024$).

Endoskopisches Ansprechen

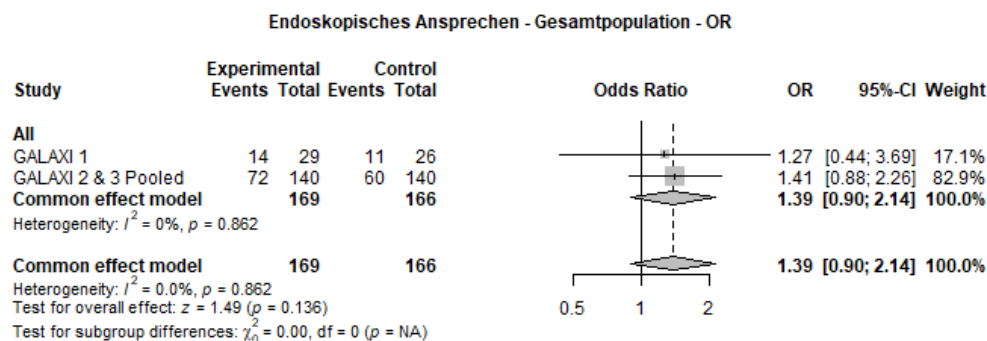


Abbildung 4-2 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,862$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-2 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,39 [0,90; 2,14] ($p=0,136$).

Endoskopische Heilung

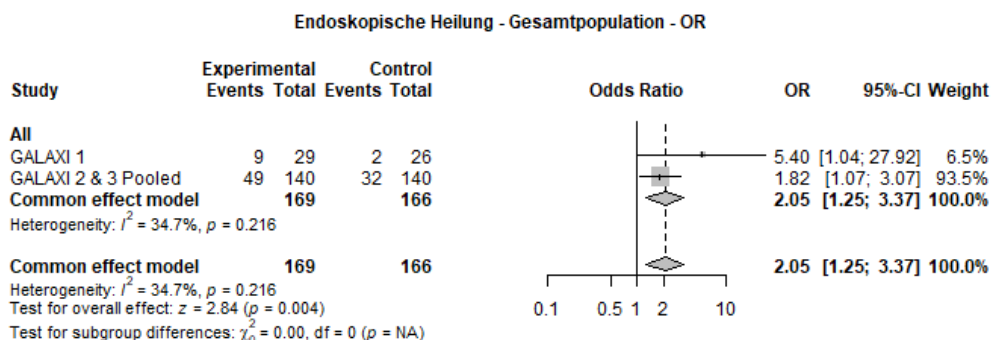


Abbildung 4-3 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopische Heilung* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopische Heilung* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,216$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-3 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 2,05 [1,25; 3,37] ($p=0,004$).

PRO-2 Remission

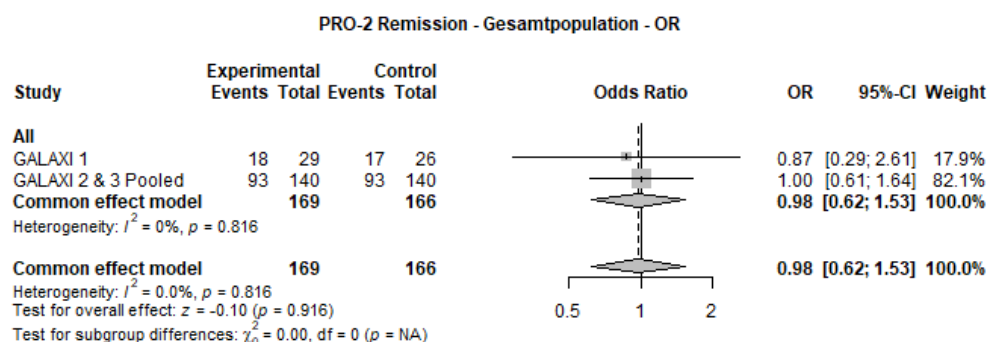


Abbildung 4-4 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *PRO-2 Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PRO-2 Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,816$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-4 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,98 [0,62; 1,53] ($p=0,916$).

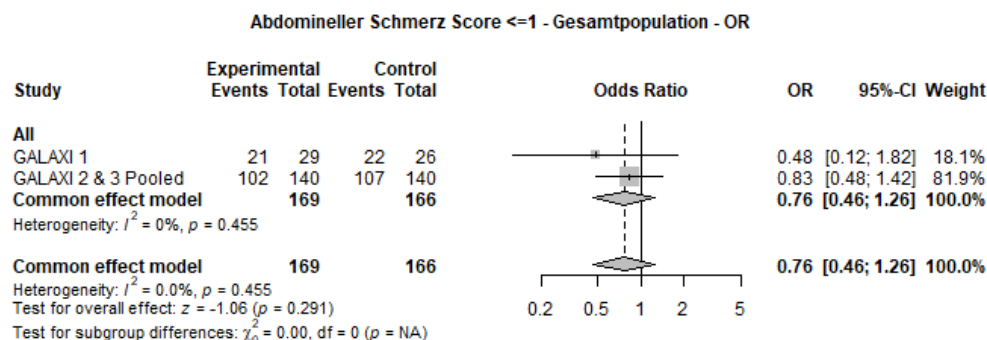
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 

Abbildung 4-5 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Abdomineller Schmerzscore ≤ 1* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Abdomineller Schmerz Score ≤ 1* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,455$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-5 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,76 [0,46; 1,26] ($p=0,291$).

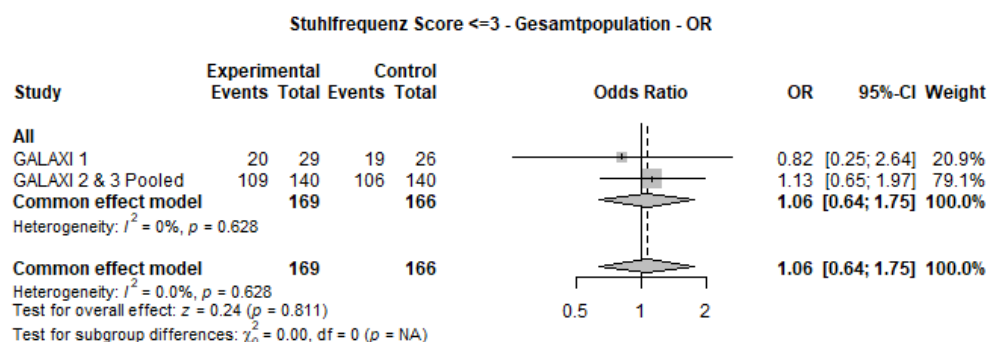
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 

Abbildung 4-6 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Stuhlfrequenz Score ≤ 3* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Stuhlfrequenz Score ≤ 3* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,628$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-6 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,06 [0,64; 1,75] ($p=0,811$).

Anhaltende PRO-2 Remission

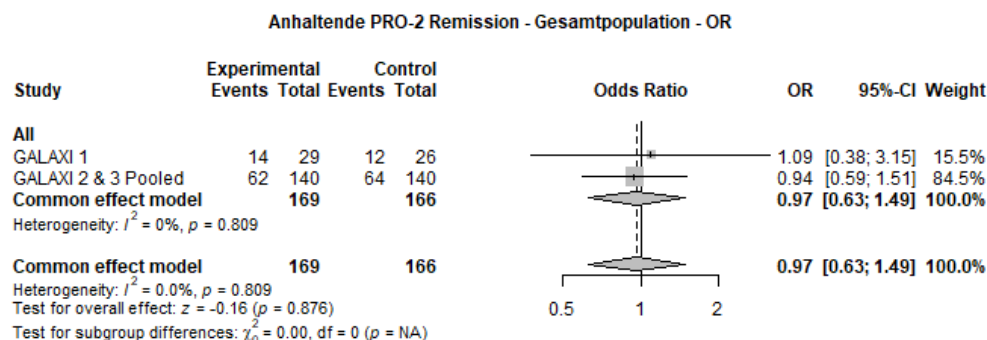


Abbildung 4-7 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Anhaltende PRO-2 Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Anhaltende PRO-2 Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,809$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-7 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,97 [0,63; 1,49] ($p=0,876$).

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

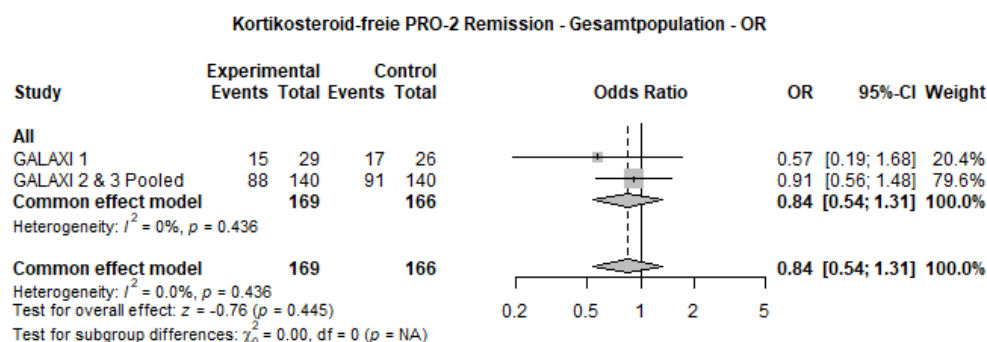


Abbildung 4-8 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,436$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-8 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,84 [0,54; 1,31] ($p=0,445$).

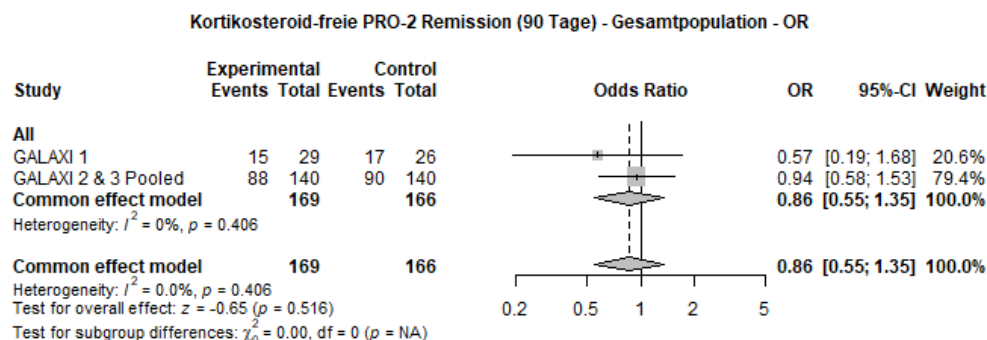
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

Abbildung 4-9 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,406$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-9 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,86 [0,55; 1,35] ($p=0,516$).

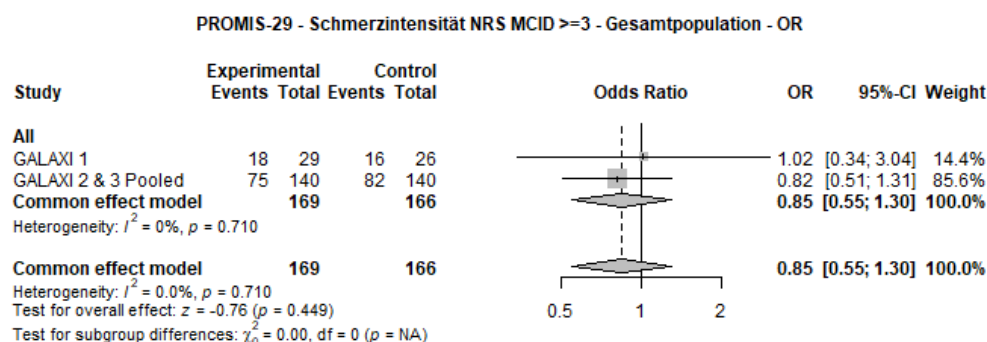
PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 

Abbildung 4-10 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,710$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-10 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,85 [0,55; 1,30] ($p=0,449$).

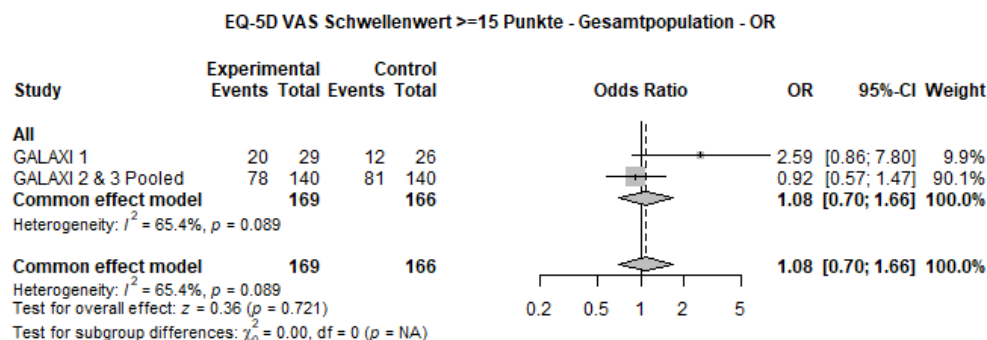
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte

Abbildung 4-11 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,089$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-11 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,08 [0,70; 1,66] ($p=0,721$).

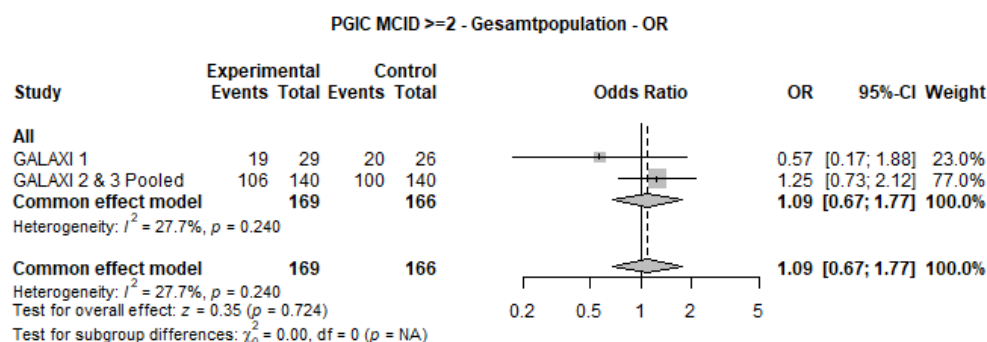
PGIC MCID ≥ 2 

Abbildung 4-12 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *PGIC MCID ≥ 2* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PGIC MCID ≥ 2* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,240$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-12 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,09 [0,67; 1,77] ($p=0,724$).

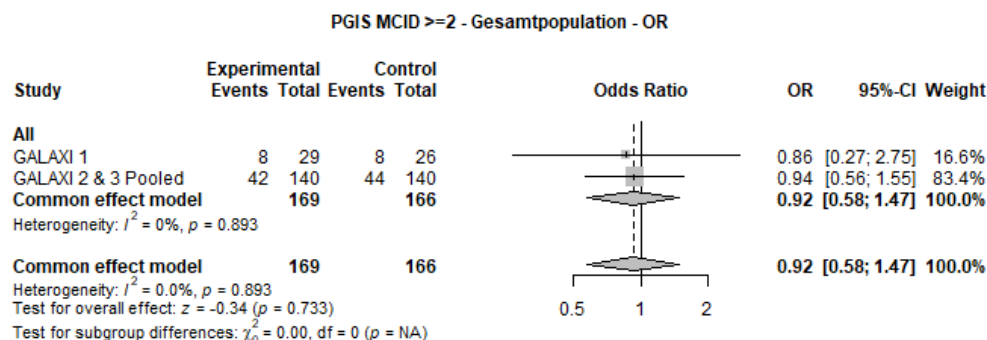
PGIS MCID ≥ 2 

Abbildung 4-13 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *PGIS MCID ≥ 2* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PGIS MCID ≥ 2* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,893$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-13 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,92 [0,58; 1,47] ($p=0,733$).

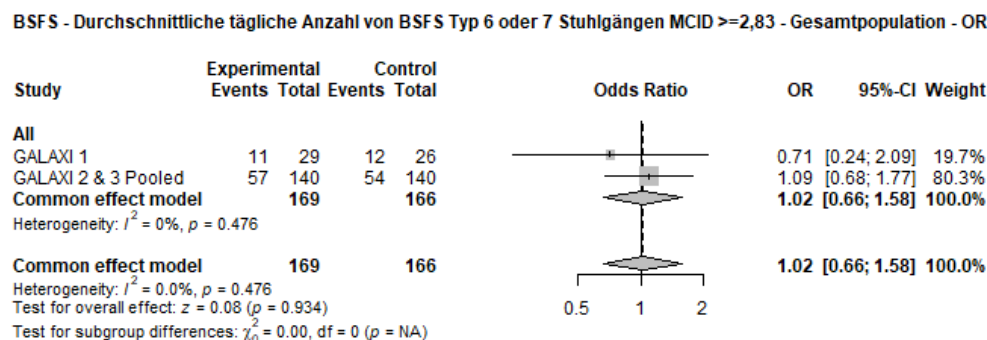
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$ 

Abbildung 4-14 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,476$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-14 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,02 [0,66; 1,58] ($p=0,934$).

BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$

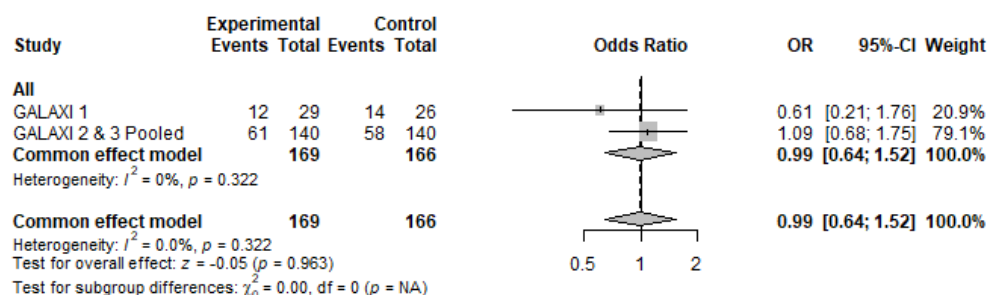
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$ - Gesamtpopulation - OR

Abbildung 4-15 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,322$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-15 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,99 [0,64; 1,52] ($p=0,963$).

Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS) MCID ≥ 3

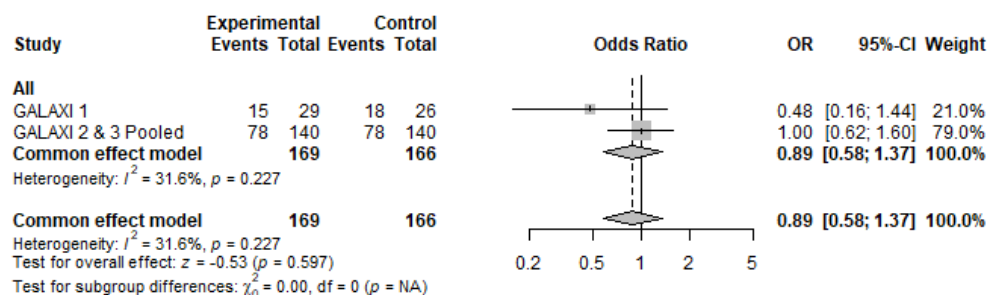
AP-NRS MCID ≥ 3 - Gesamtpopulation - OR

Abbildung 4-16 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *AP-NRS MCID ≥ 3* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *AP-NRS MCID ≥ 3* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,227$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-16 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,89 [0,58; 1,37] ($p=0,597$).

Fistelansprechen

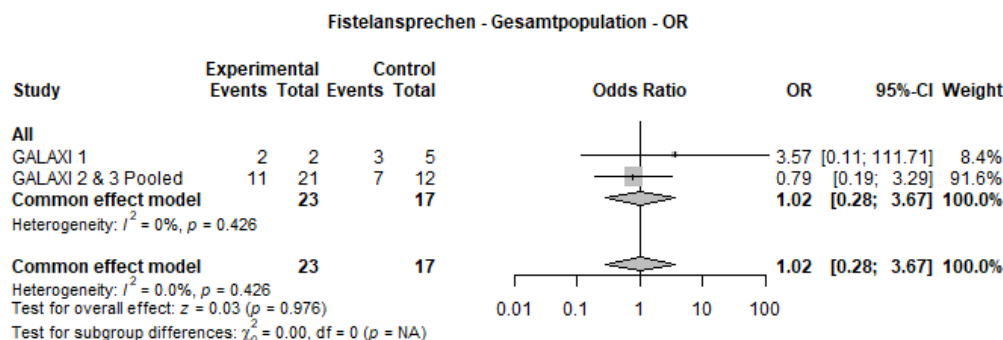


Abbildung 4-17 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Fistelansprechen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Fistelansprechen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,426$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-17 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,02 [0,28; 3,67] ($p=0,976$).

Vollständiges Fistelansprechen

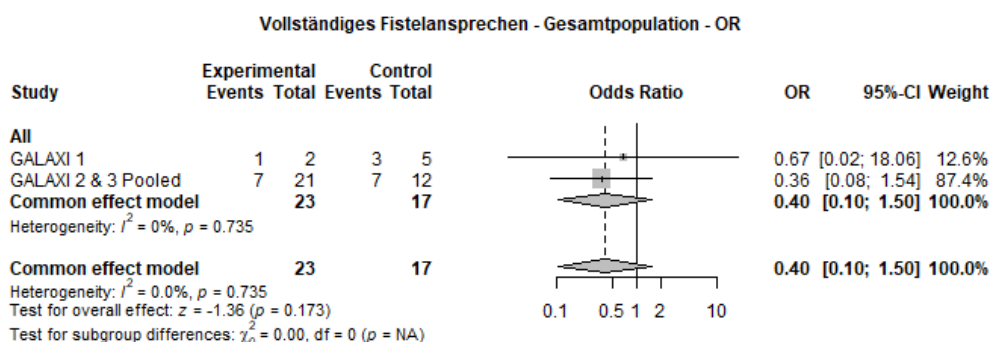


Abbildung 4-18 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Vollständiges Fistelansprechen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Vollständiges Fistelansprechen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,735$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-18 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,40 [0,10; 1,50] ($p=0,173$).

Fistelfreiheit

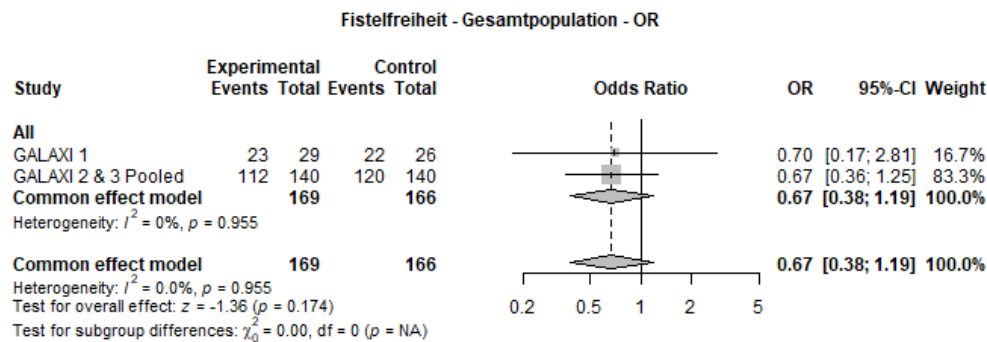


Abbildung 4-19 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Fistelfreiheit* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Fistelfreiheit* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,955$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-19 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,67 [0,38; 1,19] ($p=0,174$).

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

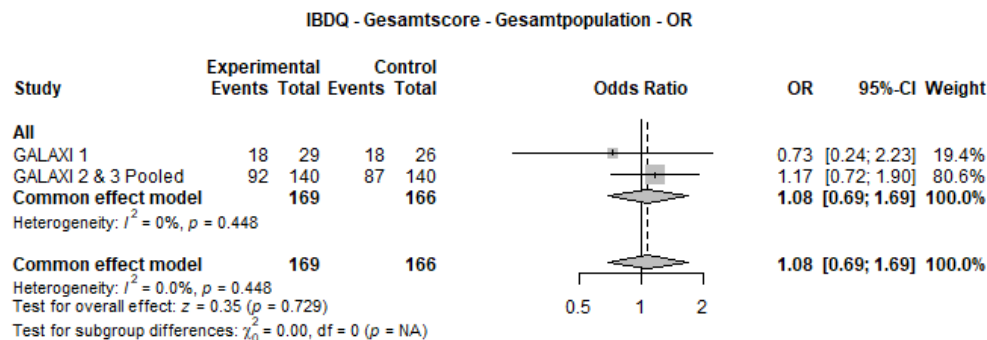


Abbildung 4-20 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,448$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-20 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,08 [0,69; 1,69] ($p=0,729$).

IBDQ – Darmsymptome

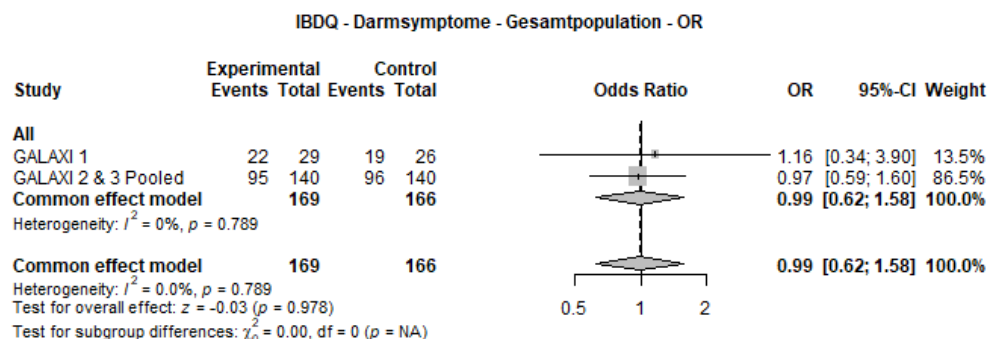


Abbildung 4-21 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ - Darmsymptome* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Darmsymptome* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,789$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-21 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,99 [0,62; 1,58] ($p=0,978$).

IBDQ – Systemische Symptome

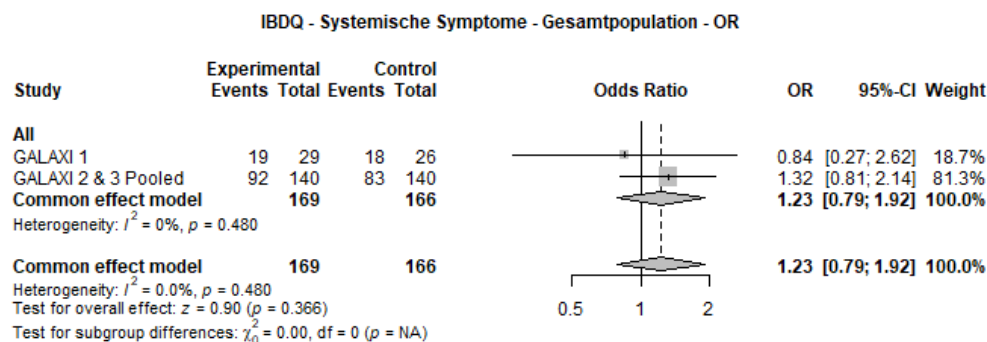


Abbildung 4-22 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ – Systemische Symptome* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Systemische Symptome* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,480$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-22 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,23 [0,79; 1,92] ($p=0,366$).

IBDQ - Soziale Funktion

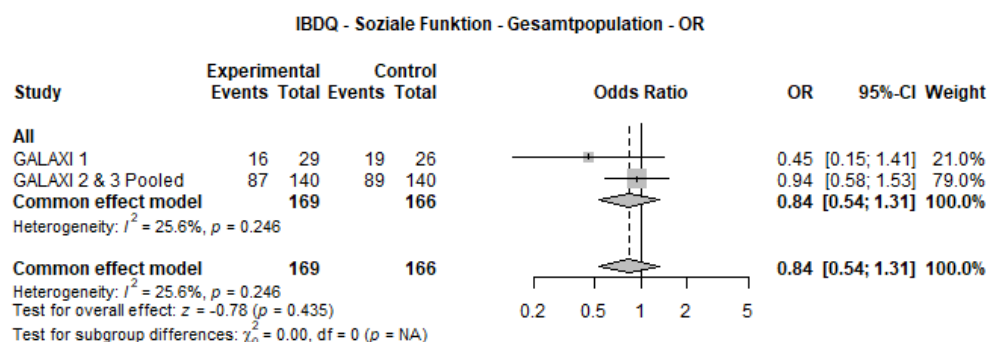


Abbildung 4-23 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ – Soziale Funktion* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Soziale Funktion* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,246$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-23 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,84 [0,54; 1,31] ($p=0,435$).

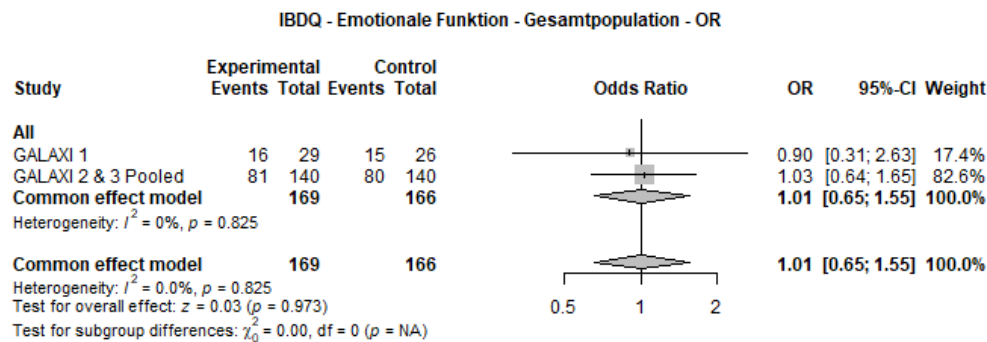
IBDQ – Emotionale Funktion

Abbildung 4-24 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ – Emotionale Funktion* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Emotionale Funktion* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,825$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-24 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,01 [0,65; 1,55] ($p=0,973$).

Sicherheit und Verträglichkeit

Unerwünschte Ereignisse – Gesamtraten

Gesamtrate UE

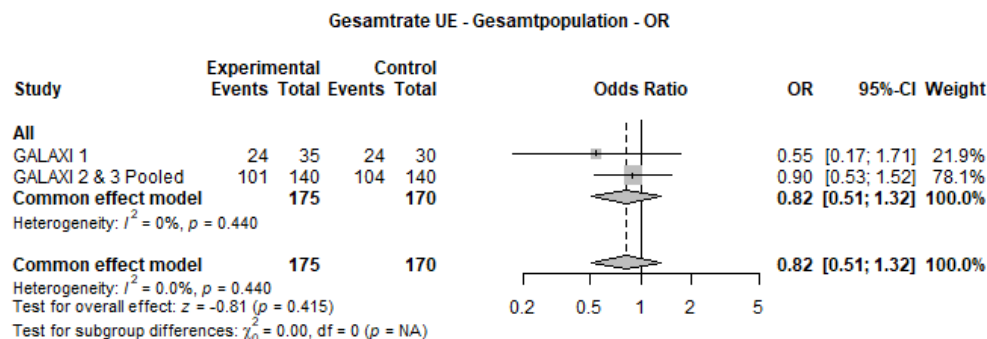


Abbildung 4-25 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,440$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-25 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,82 [0,51; 1,32] ($p=0,415$).

Schwere UE

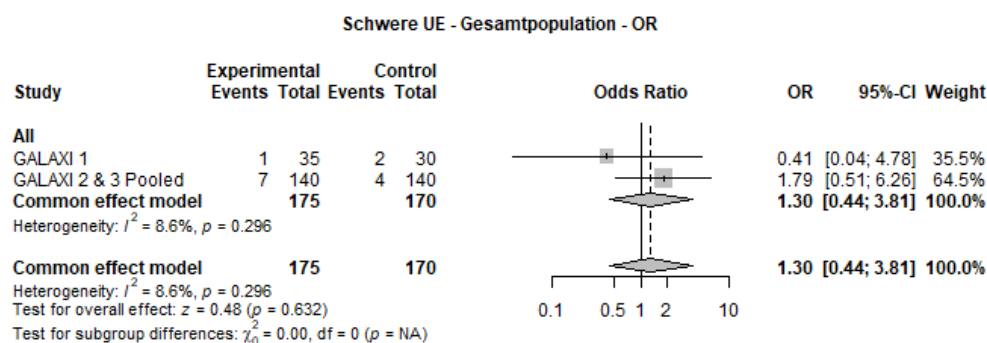


Abbildung 4-26 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Schwere UE* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Schwere UE* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,296$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-26 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,30 [0,44; 3,81] ($p=0,632$).

Schwerwiegende UE

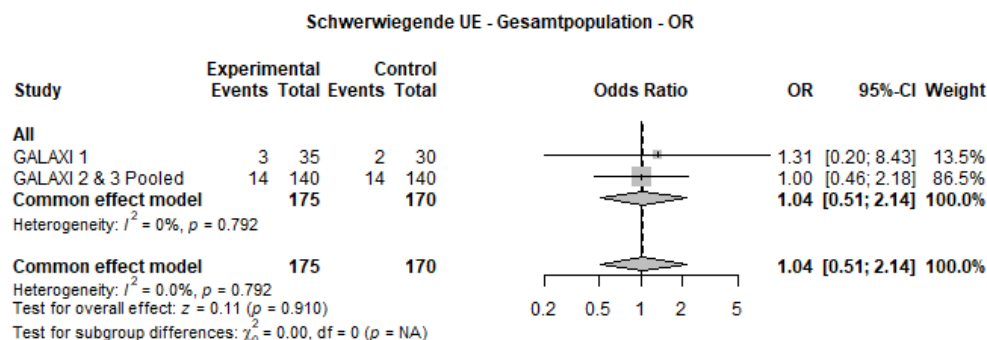


Abbildung 4-27 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Schwerwiegende UE* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Schwerwiegende UE* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,792$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-27 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,04 [0,51; 2,14] ($p=0,910$).

UE, die zum Therapieabbruch führten

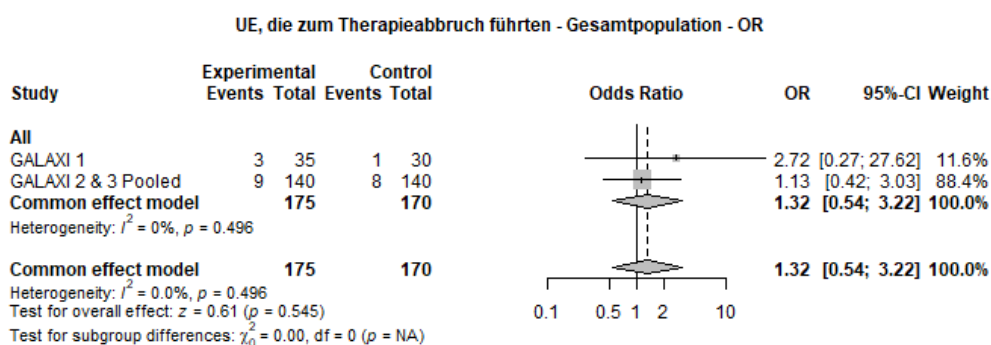


Abbildung 4-28 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,496$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-28 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,32 [0,54; 3,22] ($p=0,545$).

Unerwünschte Ereignisse – Detaildarstellung der primären SOC und den jeweiligen PT

Gesamtrate UE

Gesamtrate UE-Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems - Gesamtpopulation - OR

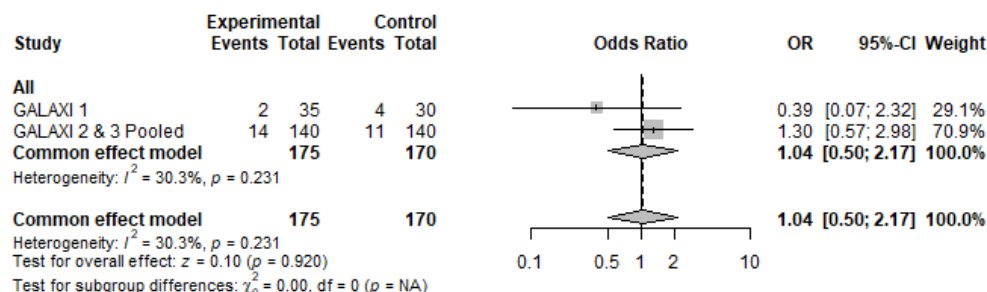


Abbildung 4-29 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,231$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-29 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,04 [0,50; 2,17] ($p=0,920$).

Gesamtrate UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts - Gesamtpopulation - OR

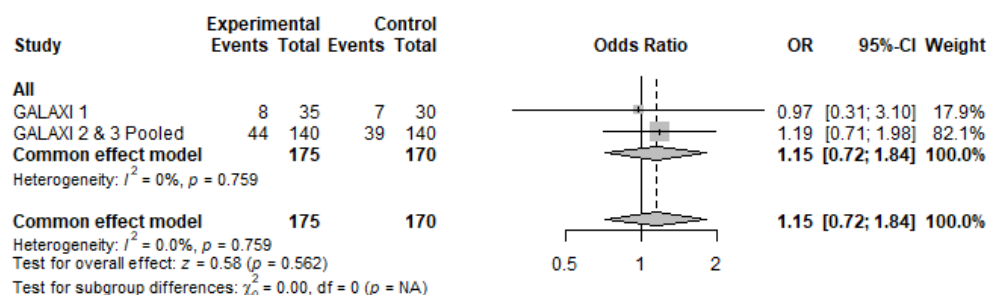


Abbildung 4-30 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE - SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,759$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-30 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,15 [0,72; 1,84] ($p=0,562$).

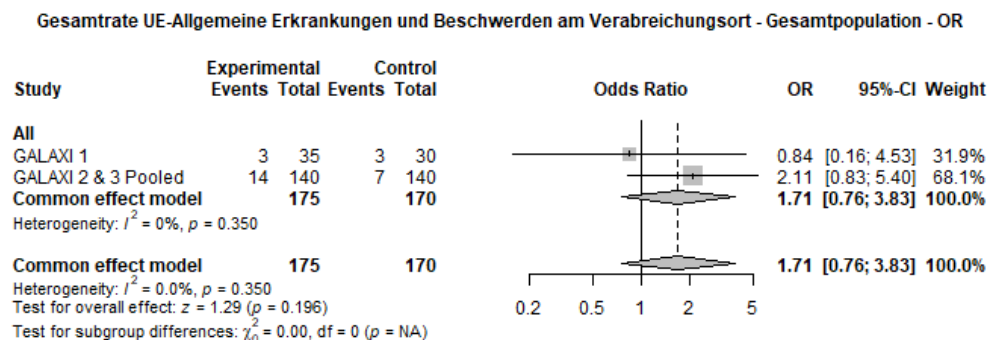


Abbildung 4-31 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,350$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-31 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,71 [0,76; 3,83] ($p=0,196$).

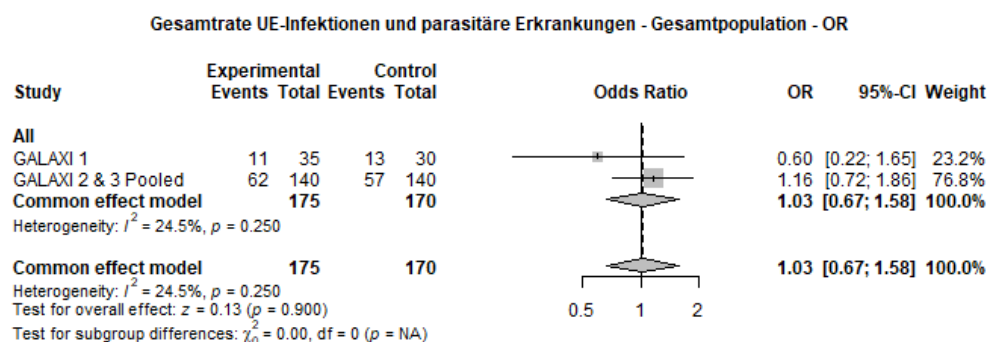


Abbildung 4-32 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE - SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,250$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-32 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,03 [0,67; 1,58] ($p=0,900$).

Gesamtrate UE-Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege - Gesamtpopulation - OR

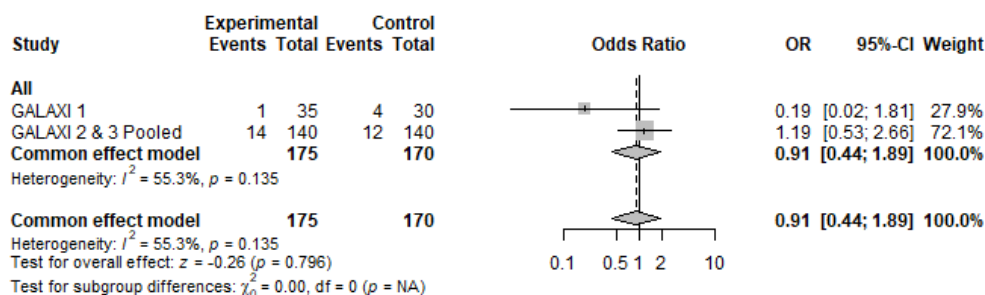


Abbildung 4-33 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen – PT Infektion der oberen Atemwege* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE - SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen – PT Infektion der oberen Atemwege* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,135$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-33 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,91 [0,44; 1,89] ($p=0,796$).

Gesamtrate UE-Untersuchungen - Gesamtpopulation - OR

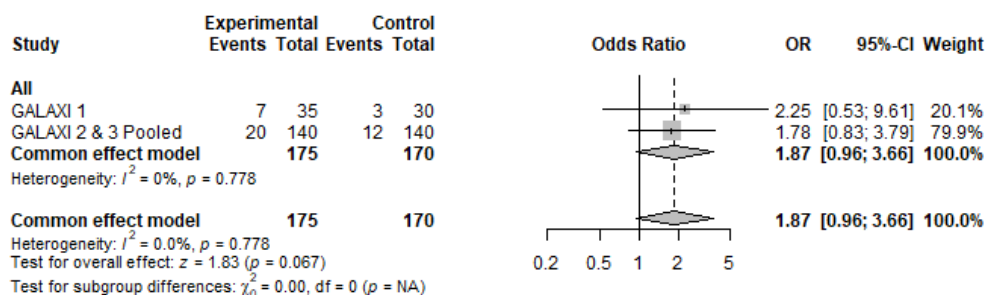


Abbildung 4-34 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Untersuchungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE - SOC Untersuchungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,778$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-34 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,87 [0,96; 3,66] ($p=0,067$).

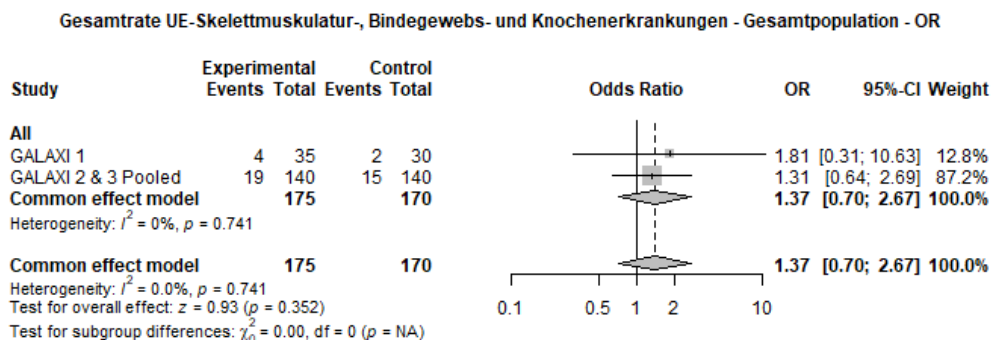


Abbildung 4-35 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE - SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,741$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-35 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,37 [0,70; 2,67] ($p=0,352$).

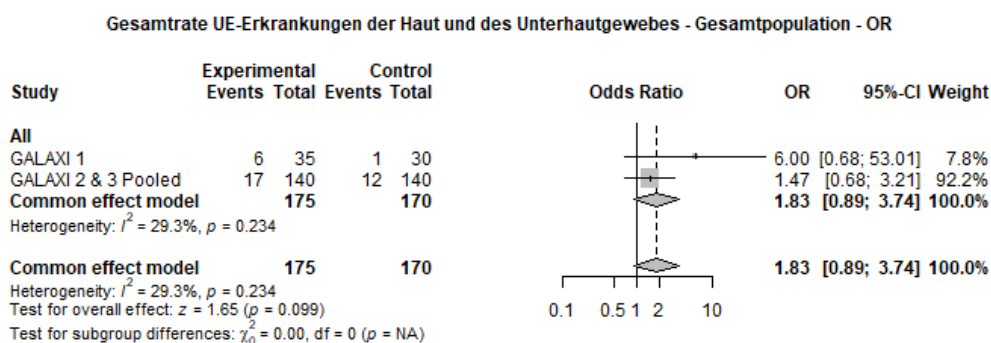


Abbildung 4-36 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE - SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,234$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-36 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,83 [0,89; 3,74] ($p=0,099$).

Schwerwiegende UE

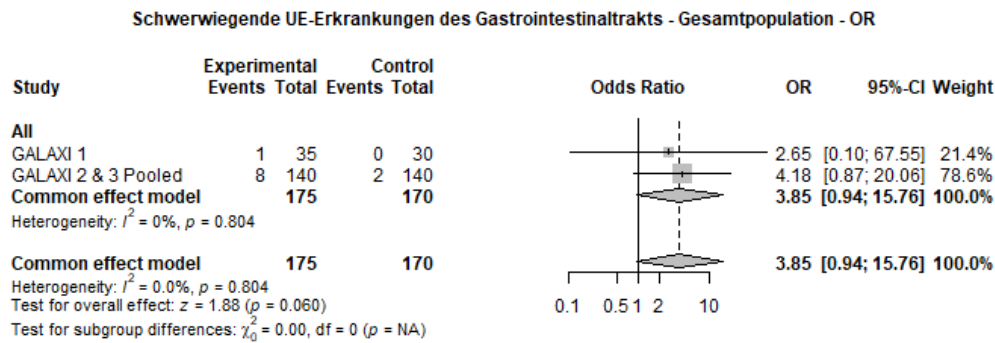
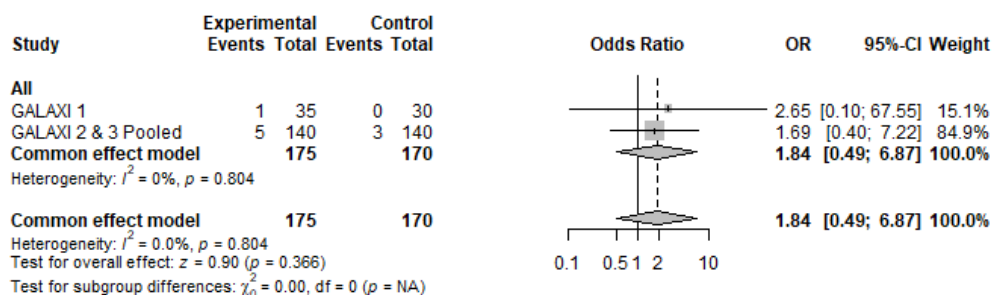


Abbildung 4-37 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Schwerwiegende UE – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Schwerwiegende UE - SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,804$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-37 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 3,85 [0,94; 15,76] ($p=0,060$).

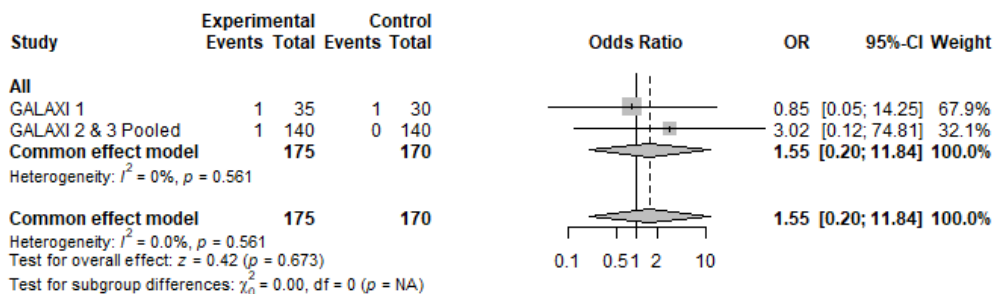
UE, die zum Therapieabbruch führten

UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts - Gesamtpopulation - OR

Abbildung 4-38 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten* – *SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten* - *SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,804$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-38 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,84 [0,49; 6,87] ($p=0,366$).

UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen - Gesamtpopulation - OR

Abbildung 4-39 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten* – *SOC Untersuchungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten* - *SOC Untersuchungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,561$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-39 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,55 [0,20; 11,84] ($p=0,673$).

Anhang 4-J: Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse - Meta-Analyse GALAXI 1 RAS

Morbidität

Endoskopische Remission

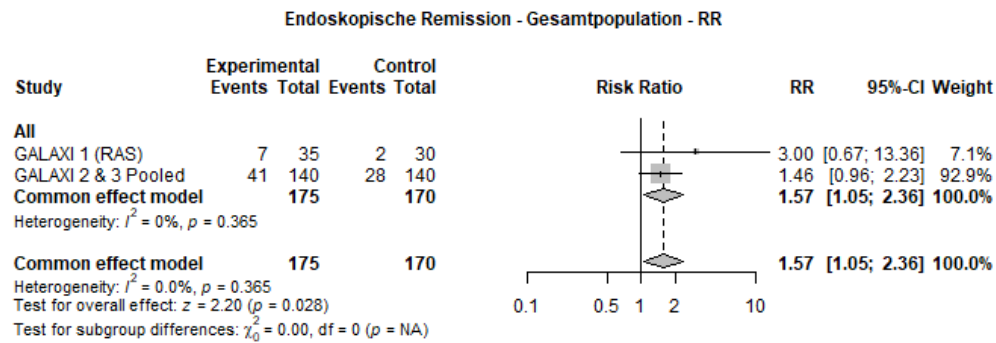


Abbildung 4-40 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopische Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopische Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,365$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4- 48 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,57 [1,05; 2,36] ($p=0,028$).

Tabelle 4-1 (Anhang 4-J): Detaillierte Ergebnisse der Meta-Analyse Endpunkt *Endoskopische Remission*

	RR [95%-KI] p-Wert
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	1,57 [1,05; 2,36] p=0,028

Endoskopische Heilung

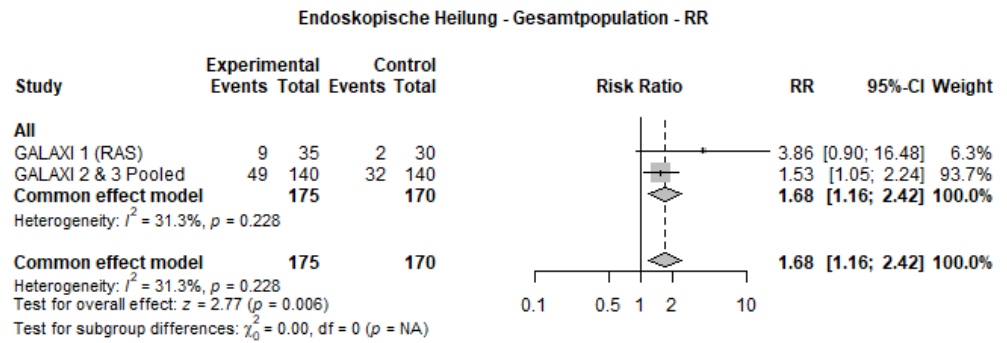


Abbildung 4-41 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopische Heilung* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopische Heilung* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor ($p=0,228$), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-49 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,68 [1,16; 2,42] ($p=0,006$).

Tabelle 4-2 (Anhang 4-J): Detaillierte Ergebnisse der Meta-Analyse; Endpunkt *Endoskopische Heilung*

	RR [95%-KI] p-Wert
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	1,68 [1,16; 2,42] p=0,006

Anhang 4-K: GALAXI 1 CON Fail Randomized Set

Tabelle 4-3 (Anhang 4-K): GALAXI 1 CON Fail Randomized Set

GALAXI 1 (Randomisierte Population)			
Charakteristika	GUS 100mg	UST	Gesamt
Demografische Charakteristika			
<i>Alter</i>			
N	35	30	65
MW (SD)	40,17 (14,93)	37,13 (11,97)	38,77 (13,63)
Median	38	35,5	36
Spanne	(19; 74)	(19; 68)	(19; 74)
IQR	(28; 55)	(29; 42)	(29; 47)
<i>Geschlecht</i>			
N	35	30	65
Weiblich	12 (34,3%)	9 (30%)	21 (32,3%)
Männlich	23 (65,7%)	21 (70%)	44 (67,7%)
<i>Ethnie</i>			
N	35	30	65
Asiatisch	4 (11,4%)	1 (3,3%)	5 (7,7%)
Hawaiianisch oder andere pazifische Ureinwohner	0	1 (3,3%)	1 (1,5%)
Weiß	31 (88,6%)	28 (93,3%)	59 (90,8%)
<i>Ethnizität</i>			
N	35	30	65
Hispanoamerikaner oder Latino	0	0	0
Nichthispanoamerikaner oder Nichtlatino	35 (100%)	30 (100%)	65 (100%)
Nicht berichtet	0	0	0
<i>Region</i>			
N	35	30	65
Asien	4 (11,4%)	1 (3,3%)	5 (7,7%)
Osteuropa	26 (74,3%)	29 (96,7%)	55 (84,6%)
Nord Amerika	3 (8,6%)	0	3 (4,6%)
Rest der Welt	2 (5,7%)	0	2 (3,1%)
<i>Gewicht (kg)</i>			
N	35	30	65
MW (SD)	72,73 (17,83)	66,67 (13,35)	69,93 (16,09)
Median	71,9	67,9	69
Spanne	(42,5; 125,2)	(45,2; 105)	(42,5; 125,2)
IQR	(61,2; 88)	(58,2; 73)	(60,1; 75)

Größe (cm)			
N	35	30	65
MW (SD)	173,78 (11,07)	171,61 (7,93)	172,78 (9,73)
Median	175	171,5	173
Spanne	(152; 192)	(159; 192)	(152; 192)
IQR	(164; 182)	(164; 177)	(164; 180)
Krankheitsspezifische Charakteristika			
Dauer des MC (in Jahren)			
N	35	30	65
MW (SD)	8,74 (12,22)	6,02 (5,93)	7,48 (9,85)
Median	4,2	4,5	4,2
Spanne	(0,44; 58,92)	(0,36; 28,34)	(0,36; 58,92)
IQR	(1,91; 11,28)	(1,91; 9,79)	(1,91; 9,79)
≤5 Jahre	20 (57,1%)	15 (50%)	35 (53,8%)
>5 Jahre bis ≤15 Jahre	8 (22,9%)	14 (46,7%)	22 (33,8%)
>15 Jahre	7 (20%)	1 (3,3%)	8 (12,3%)
CDAI-Score			
N	35	30	65
MW (SD)	296,11 (51,58)	308,63 (63,36)	301,89 (57,2)
Median	299	289	298
Spanne	(223; 400)	(223; 425)	(223; 425)
IQR	(244; 336)	(260; 364)	(255; 347)
Stuhlfrequenz >3	26 (74,3%)	24 (80%)	50 (76,9%)
Abdomineller Schmerzscore >1	35 (100%)	29 (96,7%)	64 (98,5%)
Stuhlfrequenz >3 und abdominaler Schmerzscore >1	26 (74,3%)	23 (76,7%)	49 (75,4%)
PRO-2			
N	35	30	65
MW (SD)	141,06 (37,8)	148,06 (41,88)	144,29 (39,59)
Median	138	139	139
Spanne	(84; 252)	(96; 237)	(84; 252)
IQR	(112; 170)	(116,67; 169)	(116,67; 169)
SES-CD			
N	35	30	65
MW (SD)	12,06 (6,42)	13,27 (8,19)	12,62 (7,26)
Median	10	10,5	10
Spanne	(3; 28)	(3; 38)	(3; 38)

IQR	(7; 16)	(7; 18)	(7; 17)
Endoskopischer Schweregrad der Erkrankung nach SES-CD-Score			
N	35	30	65
Mild (3-6)	5 (14,3%)	7 (23,3%)	12 (18,5%)
Moderat (7-16)	22 (62,9%)	12 (40%)	34 (52,3%)
Schwerwiegend (>16)	8 (22,9%)	11 (36,7%)	19 (29,2%)
CRP-Konzentration (mg/L)			
N	35	30	65
MW (SD)	11,11 (23,59)	14,7 (24,25)	12,77 (23,77)
Median	4,7	4,3	4,3
Spanne	(0,1; 131)	(0,1; 98,2)	(0,1; 131)
IQR	(0,9; 8,23)	(0,82; 14,8)	(0,9; 9,6)
Abnormales CRP (>3 mg/L)			
N			
Ja	22 (62,9%)	19 (63,3%)	41 (63,1%)
Nein	13 (37,1%)	11 (36,7%)	24 (36,9%)
Fäkales Calprotectin (µg/g)			
N	35	30	65
MW (SD)	1.294,54 (1.483,17)	991,8 (952,22)	1.154,82 (1.265,95)
Median	838	614	643
Spanne	(15; 7.060)	(52; 3.431)	(15; 7.060)
IQR	(180; 2.129)	(225; 1.635)	(201; 1.785)
Abnormales fäkales Calprotectin (>250 µg/g)			
N	35	30	65
Ja	23 (65,7%)	22 (73,3%)	45 (69,2%)
Nein	12 (34,3%)	8 (26,7%)	20 (30,8%)
Fäkales Calprotectin >250 µg/g und CRP >3 mg/L			
N	35	30	65
Ja	16 (45,7%)	15 (50%)	31 (47,7%)
Nein	19 (54,3%)	15 (50%)	34 (52,3%)
IBDQ			
N	35	30	65
MW (SD)	127,74 (35,18)	126,57 (30,48)	127,2 (32,84)
Median	126	130	127
Spanne	(51; 193)	(49; 186)	(49; 193)
IQR	(99; 149)	(108; 142)	(105; 148)

<i>Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Bewertung</i>			
N	35	30	65
Nur Ileum	9 (25,7%)	4 (13,3%)	13 (20%)
Nur Kolon	18 (51,4%)	14 (46,7%)	32 (49,2%)
Ileum und Kolon	8 (22,9%)	12 (40%)	20 (30,8%)
<i>Studienteilnehmer mit ≥ 1 offenen oder ableitenden Fistel</i>			
N	2	5	7
1 Fistel	1 (50%)	4 (80%)	5 (71,4%)
>1 Fisteln	1 (50%)	1 (20%)	2 (28,6%)
<i>Studienteilnehmer mit ≥ 1 offenen oder ableitenden Fistel</i>			
N	2	5	7
MW (SD)	1,5 (0,71)	1,2 (0,45)	1,29 (0,49)
Median	1,5	1	1
Spanne	(1; 2)	(1; 2)	(1; 2)
IQR	(1; 2)	(1; 1)	(1; 2)
Lage der Fistel			
Perianal	2 (100%)	4 (80%)	6 (85,7%)
Perirektal	0	1 (20%)	1 (14,3%)
Andere	1 (50%)	0	1 (14,3%)
MC-bezogene Krankheitsgeschichte und Krankheitszustände von Interesse			
<i>Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf Bewertung durch den Prüfarzt</i>			
N	35	30	65
Nur Ileum	8 (22,9%)	6 (20%)	14 (21,5%)
Nur Kolon	11 (31,4%)	5 (16,7%)	16 (24,6%)
Ileum und Kolon	16 (45,7%)	19 (63,3%)	35 (53,8%)
Proximaler Dünndarm/Magen/Ösophagus	0	1 (3,3%)	1 (1,5%)
Perianal	8 (22,9%)	6 (20%)	14 (21,5%)
Extraintestinale Manifestationen	10 (28,6%)	7 (23,3%)	17 (26,2%)
<i>MC-bedingte Komplikationen</i>			
N	35	30	65
Intraabdomineller Abszess	1 (2,9%)	3 (10%)	4 (6,2%)
Sinus-Trakte/Perforationen	1 (2,9%)	1 (3,3%)	2 (3,1%)
Fisteln	7 (20%)	7 (23,3%)	14 (21,5%)
Strikturierende Komplikationen des MC	9 (25,7%)	5 (16,7%)	14 (21,5%)

Totale oder subtotale Kolektomie	3 (8,6%)	0	3 (4,6%)
Partielle Darmresektion	8 (22,9%)	4 (13,3%)	12 (18,5%)
Perianalchirurgie	9 (25,7%)	3 (10%)	12 (18,5%)
Andere Operationen im Zusammenhang mit MC	2 (5,7%)	3 (10%)	5 (7,7%)
Vollständige parenterale Ernährung	2 (5,7%)	0	2 (3,1%)
Begleittherapien zur Behandlung des MC zu Baseline			
Studienteilnehmer mit ≥ 1 Begleittherapien zur Behandlung des MC zu Baseline	31 (88,6%)	30 (100%)	61 (93,8%)
Einnahme immunmodulierender Medikamente	8 (22,9%)	16 (53,3%)	24 (36,9%)
Einnahme von Azathioprin oder 6-Mercaptopurin	7 (20%)	15 (50%)	22 (33,8%)
Einnahme von Methotrexat	1 (2,9%)	1 (3,3%)	2 (3,1%)
Einnahme oraler Aminosalicylate	21 (60%)	24 (80%)	45 (69,2%)
Einnahme von Antibiotika	2 (5,7%)	2 (6,7%)	4 (6,2%)
Einnahme oraler Kortikosteroide	16 (45,7%)	14 (46,7%)	30 (46,2%)
Einnahme oraler Kortikosteroide (ausgenommen Budesonid und Beclomethasondipropionat)	12 (34,3%)	10 (33,3%)	22 (33,8%)
Einnahme von Budesonid	4 (11,4%)	4 (13,3%)	8 (12,3%)
Einnahme von Beclomethasondipropionat	0	0	0
Kortikosteroid Dosis (ausgenommen Budesonid und Beclomethasondipropionat) (mg)			
N	12	10	22
MW (SD)	26,88 (11,14)	27 (17,19)	26,93 (13,84)
Median	22,5	22,5	22,5
Spannweite	(15; 50)	(5; 60)	(5; 60)
IQ Spannweite	(20; 35)	(15; 35)	(15; 35)
Budesonid Dosis (mg)			
N	4	4	8
MW (SD)	7,5 (3)	9 (0)	8,25 (2,12)
Median	9	9	9
Spannweite	(3; 9)	(9; 9)	(3; 9)
IQ Spannweite	(6; 9)	(9; 9)	(9; 9)
Beclomethasondipropionat Dosis (mg)			
N	0	0	0
MW (SD)	()	()	()
Median	0	0	0
Spannweite	(;)	(;)	(;)
IQ Spannweite	(;)	(;)	(;)
Vorthherapie mit Nicht-biologischen Arzneimitteln zur Behandlung des MC			

<i>Unzureichendes Ansprechen, Unverträglichkeit oder Abhängigkeit von Kortikosteroiden/Immunsuppressiva</i>	35 (100%)	30 (100%)	65 (100%)
<i>Unzureichende Ansprechen, Unverträglichkeit oder Abhängigkeit bei Kortikosteroiden</i>	25 (71,4%)	17 (56,7%)	42 (64,6%)
Unzureichendes Ansprechen	18 (51,4%)	10 (33,3%)	28 (43,1%)
Unverträglichkeit	1 (2,9%)	4 (13,3%)	5 (7,7%)
Abhängigkeit	14 (40%)	7 (23,3%)	21 (32,3%)
<i>Unzureichendes Ansprechen oder Unverträglichkeit bei Immunsuppressiva</i>	21 (60%)	20 (66,7%)	41 (63,1%)
Unzureichendes Ansprechen	18 (51,4%)	18 (60%)	36 (55,4%)
Unverträglichkeit	10 (28,6%)	3 (10%)	13 (20%)
Vorthherapie mit Biologika zur Behandlung des MC			
<i>Patienten ohne ein Versagen auf eine Biologika-Therapie</i>			
N	35	30	65
Bio naiv	30 (85,7%)	23 (76,7%)	53 (81,5%)
Bio erfahren (aber kein dokumentiertes Versagen)	5 (14,3%)	7 (23,3%)	12 (18,5%)

Anhang 4-L: Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse**GALAXI 1****Morbidität**

Endoskopisches Ansprechen

Tabelle 4-1 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			OR [95%- KI] p-Wert ^b	RR [95%- KI] p-Wert ^b	RD [95%- KI] p-Wert ^b
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	14/29 (48,3%)	11/26 (42,3%)	1,50 [0,48; 4,70] p=0,4957	1,22 [0,69; 2,15] p=0,4967	8,80% [-15,90%; 33,50%] p=0,4843
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6520					
> medianes Alter	9/16 (56,3%)	5/11 (45,5%)	1,54 [0,33; 7,23] p=0,5883	1,24 [0,57; 2,69] p=0,5915	10,80% [-27,40%; 49,00%] p=0,5793
≤ medianes Alter	5/13 (38,5%)	6/15 (40,0%)	0,94 [0,20; 4,29] p=0,9349	0,96 [0,38; 2,43] p=0,9338	-1,50% [-37,80%; 34,70%] p=0,9337
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4525					
Weiblich	5/10 (50,0%)	2/7 (28,6%)	2,50 [0,32; 19,53] p=0,3914	1,75 [0,47; 6,58] p=0,4078	21,40% [-24,20%; 67,00%] p=0,3571
Männlich	9/19 (47,4%)	9/19 (47,4%)	1,00 [0,28; 3,57] p=1,0000	1,00 [0,51; 1,96] p=1,0000	0,00% [-31,80%; 31,80%] p=1,0000
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,9853					
> medianes Gewicht	8/18 (44,4%)	4/11 (36,4%)	1,40 [0,30; 6,53] p=0,6736	1,22 [0,48; 3,12] p=0,6747	8,10% [-28,50%; 44,60%] p=0,6647
≤ medianes Gewicht	6/11 (54,5%)	7/15 (46,7%)	1,37 [0,29; 6,54] p=0,6971	1,17 [0,54; 2,51] p=0,6890	7,90% [-30,90%; 46,70%] p=0,6904
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,1090					
nur Ileum	2/7 (28,6%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	28,60% [-4,90%; 62,00%] p=0,0943
nur Kolon	5/15 (33,3%)	5/14 (35,7%)	0,90 [0,19; 4,17] p=0,8946	0,93 [0,34; 2,54] p=0,8928	-2,40% [-37,00%; 32,20%] p=0,8928

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ileum und Kolon	7/7 (100,0%)	6/9 (66,7%)	NA [NA; NA] NA	1,50 [0,94; 2,38] p=0,0854	33,30% [2,50%; 64,10%] p=0,0339
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4506					
≤ 300	7/14 (50,0%)	7/13 (53,8%)	0,86 [0,19; 3,89] p=0,8445	0,93 [0,45; 1,92] p=0,8415	-3,80% [-41,50%; 33,80%] p=0,8415
> 300	7/15 (46,7%)	4/13 (30,8%)	1,97 [0,42; 9,32] p=0,3989	1,52 [0,57; 4,04] p=0,4041	15,90% [-19,70%; 51,50%] p=0,3813
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8746					
≤ 3 mg/L	7/11 (63,6%)	5/9 (55,6%)	1,40 [0,23; 8,46] p=0,7206	1,15 [0,55; 2,39] p=0,7174	8,10% [-35,10%; 51,20%] p=0,7136
> 3 mg/L	7/18 (38,9%)	6/17 (35,3%)	1,17 [0,29; 4,61] p=0,8284	1,10 [0,46; 2,62] p=0,8262	3,60% [-28,40%; 35,60%] p=0,8257
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,3132					
≤ 250 µg/g	6/11 (54,5%)	2/7 (28,6%)	3,00 [0,40; 22,71] p=0,2934	1,91 [0,53; 6,93] p=0,3257	26,00% [-18,60%; 70,50%] p=0,2533
> 250 µg/g	8/18 (44,4%)	9/19 (47,4%)	0,89 [0,24; 3,24] p=0,8603	0,94 [0,47; 1,89] p=0,8586	-2,90% [-35,00%; 29,20%] p=0,8583
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7618					
< 7	1/5 (20,0%)	1/6 (16,7%)	1,25 [0,06; 26,87] p=0,8918	1,20 [0,10; 14,69] p=0,8866	3,30% [-42,70%; 49,40%] p=0,8871
≥ 7 und ≤ 16	9/18 (50,0%)	3/10 (30,0%)	2,33 [0,45; 12,00] p=0,3143	1,67 [0,58; 4,78] p=0,3419	20,00% [-16,60%; 56,60%] p=0,2843
>16	4/6 (66,7%)	7/10 (70,0%)	0,86 [0,10; 7,51] p=0,8927	0,95 [0,47; 1,91] p=0,8908	-3,30% [-50,60%; 43,90%] p=0,8899
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4087					
≤ 12	7/18 (38,9%)	3/14 (21,4%)	2,33 [0,48; 11,44] p=0,2981	1,81 [0,57; 5,78] p=0,3132	17,50% [-13,70%; 48,60%] p=0,2716

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 12	7/11 (63,6%)	8/12 (66,7%)	0,88 [0,16; 4,87] p=0,8815	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8792	-3,00% [-42,00%; 36,00%] p=0,8789
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2990					
nicht erhalten	6/12 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,34; 47,11] p=0,2666	2,50 [0,40; 15,77] p=0,3296	30,00% [-15,10%; 75,10%] p=0,1918
erhalten	8/17 (47,1%)	10/21 (47,6%)	0,98 [0,27; 3,52] p=0,9729	0,99 [0,50; 1,94] p=0,9726	-0,60% [-32,50%; 31,40%] p=0,9726
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8671					
nicht erhalten	7/14 (50,0%)	6/13 (46,2%)	1,17 [0,26; 5,29] p=0,8445	1,08 [0,49; 2,38] p=0,8420	3,80% [-33,80%; 41,50%] p=0,8415
erhalten	7/15 (46,7%)	5/13 (38,5%)	1,40 [0,31; 6,33] p=0,6674	1,21 [0,51; 2,91] p=0,6649	8,20% [-28,40%; 44,80%] p=0,6600
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7991					
nicht erhalten	11/23 (47,8%)	5/11 (45,5%)	1,10 [0,26; 4,65] p=0,8984	1,05 [0,48; 2,29] p=0,8977	2,40% [-33,40%; 38,20%] p=0,8967
erhalten	3/6 (50,0%)	6/15 (40,0%)	1,50 [0,22; 10,08] p=0,6831	1,25 [0,45; 3,44] p=0,6657	10,00% [-37,10%; 57,10%] p=0,6771
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6314					
nicht erhalten	4/9 (44,4%)	1/4 (25,0%)	2,40 [0,17; 32,88] p=0,5228	1,78 [0,28; 11,28] p=0,5417	19,40% [-34,00%; 72,90%] p=0,4757
erhalten	10/20 (50,0%)	10/22 (45,5%)	1,20 [0,36; 4,04] p=0,7710	1,10 [0,58; 2,07] p=0,7682	4,50% [-25,70%; 34,80%] p=0,7681
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5723					
Nein	7/12 (58,3%)	3/7 (42,9%)	1,87 [0,28; 12,31] p=0,5259	1,36 [0,51; 3,63] p=0,5375	15,50% [-30,60%; 61,50%] p=0,5102
Ja	7/17 (41,2%)	8/19 (42,1%)	0,96 [0,26; 3,63] p=0,9556	0,98 [0,45; 2,12] p=0,9550	-0,90% [-33,20%; 31,30%] p=0,9550

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0645					
Nein	5/8 (62,5%)	3/12 (25,0%)	5,00 [0,72; 34,73] p=0,1021	2,50 [0,82; 7,64] p=0,1080	37,50% [-4,00%; 79,00%] p=0,0768
Ja	9/21 (42,9%)	8/14 (57,1%)	0,56 [0,14; 2,21] p=0,4142	0,75 [0,38; 1,47] p=0,4004	-14,30% [-47,80%; 19,20%] p=0,4028
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5723					
Nein	7/17 (41,2%)	8/19 (42,1%)	0,96 [0,26; 3,63] p=0,9556	0,98 [0,45; 2,12] p=0,9550	-0,90% [-33,20%; 31,30%] p=0,9550
Ja	7/12 (58,3%)	3/7 (42,9%)	1,87 [0,28; 12,31] p=0,5259	1,36 [0,51; 3,63] p=0,5375	15,50% [-30,60%; 61,50%] p=0,5102
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0080					
Nein	12/20 (60,0%)	6/19 (31,6%)	3,25 [0,87; 12,14] p=0,0790	1,90 [0,90; 4,03] p=0,0945	28,40% [-1,50%; 58,40%] p=0,0630
Ja	2/9 (22,2%)	5/7 (71,4%)	0,11 [0,01; 1,11] p=0,0567	0,31 [0,08; 1,15] p=0,0804	-49,20% [-92,30%; -6,10%] p=0,0252
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	14/29 (48,3%)	11/26 (42,3%)	1,27 [0,44; 3,69] p=0,6601	1,14 [0,64; 2,05] p=0,6589	6,00% [-20,30%; 32,30%] p=0,6564
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5947					
Bio naiv	12/25 (48,0%)	7/19 (36,8%)	1,58 [0,47; 5,35] p=0,4644	1,30 [0,64; 2,67] p=0,4691	11,20% [-18,10%; 40,40%] p=0,4542
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	2/4 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,88 [0,27; 2,82] p=0,8232	-7,10% [-68,30%; 54,10%] p=0,8190
a: b:					

Endoskopische Heilung

Tabelle 4-2 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopische Heilung*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Heilung, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	9/29 (31,0%)	2/26 (7,7%)	5,36 [1,03; 27,88] p=0,0358	4,03 [0,94; 17,25] p=0,0606	23,10% [3,40%; 42,90%] p=0,0218
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=NA					
Nein	9/20 (45,0%)	2/19 (10,5%)	6,96 [1,26; 38,44] p=0,0183	4,28 [1,06; 17,30] p=0,0416	34,50% [8,70%; 60,30%] p=0,0088
Ja	0/9 (0,0%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Endoskopische Heilung, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	9/29 (31,0%)	2/26 (7,7%)	5,40 [1,04; 27,92] p=0,0323	4,03 [0,96; 16,99] p=0,0572	23,30% [3,60%; 43,10%] p=0,0203
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3748					
Bio naiv	8/25 (32,0%)	2/19 (10,5%)	4,00 [0,74; 21,66] p=0,0960	3,04 [0,73; 12,70] p=0,1275	21,50% [-1,40%; 44,40%] p=0,0662
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	1/4 (25,0%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	25,00% [-17,40%; 67,40%] p=0,2482

PRO-2 Remission

Tabelle 4-3 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PRO-2 Remission*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	18/29 (62,1%)	17/26 (65,4%)	0,85 [0,28; 2,60] p=0,7833	0,94 [0,64; 1,41] p=0,7802	-3,60% [-28,80%; 21,60%] p=0,7799
PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1653					
> medianes Alter	10/16 (62,5%)	5/11 (45,5%)	2,00 [0,42; 9,52] p=0,3901	1,38 [0,65; 2,91] p=0,4055	17,00% [-20,80%; 54,80%] p=0,3767
≤ medianes Alter	8/13 (61,5%)	12/15 (80,0%)	0,40 [0,07; 2,16] p=0,2896	0,77 [0,47; 1,27] p=0,3025	-18,50% [-51,80%; 14,80%] p=0,2773
PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6818					
Weiblich	6/10 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,08; 4,76] p=0,6378	0,84 [0,42; 1,67] p=0,6202	-11,40% [-56,60%; 33,80%] p=0,6201
Männlich	12/19 (63,2%)	12/19 (63,2%)	1,00 [0,27; 3,74] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,63] p=1,0000	0,00% [-30,70%; 30,70%] p=1,0000
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,2426					
> medianes Alter	12/18 (66,7%)	6/11 (54,5%)	1,67 [0,36; 7,77] p=0,5213	1,22 [0,65; 2,30] p=0,5329	12,10% [-24,50%; 48,70%] p=0,5163
≤ medianes Alter	6/11 (54,5%)	11/15 (73,3%)	0,44 [0,08; 2,27] p=0,3293	0,74 [0,40; 1,38] p=0,3493	-18,80% [-55,80%; 18,20%] p=0,3192
PRO-2 Remission, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,4119					
≤ 1. Quartil	2/5 (40,0%)	5/7 (71,4%)	0,27 [0,02; 3,02] p=0,2972	0,56 [0,17; 1,81] p=0,3319	-31,40% [-85,90%; 23,00%] p=0,2578
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/6 (66,7%)	6/8 (75,0%)	0,67 [0,07; 6,87] p=0,7420	0,89 [0,45; 1,78] p=0,7390	-8,30% [-56,50%; 39,90%] p=0,7347
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/10 (60,0%)	5/8 (62,5%)	0,90 [0,13; 6,08] p=0,9163	0,96 [0,46; 2,01] p=0,9136	-2,50% [-47,70%; 42,70%] p=0,9138

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/8 (75,0%)	1/3 (33,3%)	6,00 [0,34; 107,42] p=0,2225	2,25 [0,43; 11,71] p=0,3353	41,70% [-19,50%; 100,00%] p=0,1821
PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,1108					
nur Ileum	4/7 (57,1%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	57,10% [20,50%; 93,80%] p=0,0022
nur Colon	9/15 (60,0%)	10/14 (71,4%)	0,60 [0,13; 2,83] p=0,5249	0,84 [0,49; 1,43] p=0,5188	-11,40% [-45,70%; 22,80%] p=0,5134
Ileum und Colon	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6986					
≤ 300	10/14 (71,4%)	9/13 (69,2%)	1,11 [0,21; 5,80] p=0,9024	1,03 [0,63; 1,69] p=0,9007	2,20% [-32,30%; 36,70%] p=0,9006
> 300	8/15 (53,3%)	8/13 (61,5%)	0,71 [0,16; 3,23] p=0,6674	0,87 [0,46; 1,64] p=0,6609	-8,20% [-44,80%; 28,40%] p=0,6600
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9860					
≤ 3 mg/L	7/11 (63,6%)	6/9 (66,7%)	0,88 [0,14; 5,58] p=0,8904	0,95 [0,50; 1,81] p=0,8872	-3,00% [-44,90%; 38,90%] p=0,8873
> 3 mg/L	11/18 (61,1%)	11/17 (64,7%)	0,86 [0,22; 3,39] p=0,8284	0,94 [0,57; 1,57] p=0,8258	-3,60% [-35,60%; 28,40%] p=0,8257
PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkal Kalprotektin, Interaktion: p=0,1674					
≤ 250 µg/g	6/11 (54,5%)	2/7 (28,6%)	3,00 [0,40; 22,71] p=0,2934	1,91 [0,53; 6,93] p=0,3257	26,00% [-18,60%; 70,50%] p=0,2533
> 250 µg/g	12/18 (66,7%)	15/19 (78,9%)	0,53 [0,12; 2,33] p=0,4069	0,84 [0,57; 1,26] p=0,4083	-12,30% [-40,70%; 16,20%] p=0,3978
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,9382					
< 7	3/5 (60,0%)	4/6 (66,7%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,90 [0,36; 2,24] p=0,8209	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	10/18 (55,6%)	5/10 (50,0%)	1,25 [0,27; 5,89] p=0,7815	1,11 [0,53; 2,34] p=0,7816	5,60% [-33,00%; 44,10%] p=0,7777
> 16	5/6 (83,3%)	8/10 (80,0%)	1,25 [0,09; 17,65] p=0,8728	1,04 [0,65; 1,67] p=0,8658	3,30% [-35,40%; 42,10%] p=0,8662
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,2143					
≤ 12	11/18 (61,1%)	7/14 (50,0%)	1,57 [0,38; 6,45] p=0,5362	1,22 [0,64; 2,32] p=0,5391	11,10% [-23,40%; 45,70%] p=0,5284
> 12	7/11 (63,6%)	10/12 (83,3%)	0,35 [0,05; 2,47] p=0,2933	0,76 [0,46; 1,28] p=0,3033	-19,70% [-55,10%; 15,70%] p=0,2754
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3383					
nicht erhalten	9/12 (75,0%)	3/5 (60,0%)	2,00 [0,22; 18,33] p=0,5485	1,25 [0,57; 2,75] p=0,5783	15,00% [-34,40%; 64,40%] p=0,5521
erhalten	9/17 (52,9%)	14/21 (66,7%)	0,56 [0,15; 2,10] p=0,3957	0,79 [0,46; 1,36] p=0,4033	-13,70% [-44,90%; 17,40%] p=0,3876
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,0326					
nicht erhalten	11/14 (78,6%)	7/13 (53,8%)	3,14 [0,59; 16,84] p=0,1814	1,46 [0,82; 2,59] p=0,1960	24,70% [-9,90%; 59,30%] p=0,1612
erhalten	7/15 (46,7%)	10/13 (76,9%)	0,26 [0,05; 1,35] p=0,1084	0,61 [0,33; 1,13] p=0,1127	-30,30% [-64,30%; 3,80%] p=0,0819
PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1603					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	8/11 (72,7%)	0,49 [0,10; 2,33] p=0,3702	0,78 [0,47; 1,29] p=0,3320	-16,20% [-49,40%; 17,00%] p=0,3389
erhalten	5/6 (83,3%)	9/15 (60,0%)	3,33 [0,31; 36,11] p=0,3173	1,39 [0,80; 2,40] p=0,2388	23,30% [-15,40%; 62,10%] p=0,2383
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2032					
nicht erhalten	7/9 (77,8%)	2/4 (50,0%)	3,50 [0,28; 43,16] p=0,3359	1,56 [0,55; 4,40] p=0,4052	27,80% [-28,20%; 83,80%] p=0,3311

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	11/20 (55,0%)	15/22 (68,2%)	0,57 [0,16; 2,00] p=0,3854	0,81 [0,49; 1,31] p=0,3887	-13,20% [-42,40%; 16,00%] p=0,3767
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1903					
Nein	7/12 (58,3%)	6/7 (85,7%)	0,23 [0,02; 2,59] p=0,2280	0,68 [0,39; 1,20] p=0,1825	-27,40% [-65,50%; 10,70%] p=0,1587
Ja	11/17 (64,7%)	11/19 (57,9%)	1,33 [0,35; 5,14] p=0,6799	1,12 [0,67; 1,88] p=0,6750	6,80% [-25,00%; 38,60%] p=0,6743
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6112					
Nein	5/8 (62,5%)	7/12 (58,3%)	1,19 [0,19; 7,46] p=0,8559	1,07 [0,52; 2,20] p=0,8508	4,20% [-39,50%; 47,80%] p=0,8515
Ja	13/21 (61,9%)	10/14 (71,4%)	0,65 [0,15; 2,79] p=0,5665	0,87 [0,54; 1,39] p=0,5519	-9,50% [-41,00%; 22,00%] p=0,5533
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1903					
Nein	11/17 (64,7%)	11/19 (57,9%)	1,33 [0,35; 5,14] p=0,6799	1,12 [0,67; 1,88] p=0,6750	6,80% [-25,00%; 38,60%] p=0,6743
Ja	7/12 (58,3%)	6/7 (85,7%)	0,23 [0,02; 2,59] p=0,2280	0,68 [0,39; 1,20] p=0,1825	-27,40% [-65,50%; 10,70%] p=0,1587
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5321					
Nein	12/20 (60,0%)	13/19 (68,4%)	0,69 [0,18; 2,58] p=0,5886	0,88 [0,55; 1,40] p=0,5843	-8,40% [-38,40%; 21,50%] p=0,5817
Ja	6/9 (66,7%)	4/7 (57,1%)	1,50 [0,20; 11,54] p=0,7055	1,17 [0,53; 2,57] p=0,7023	9,50% [-38,40%; 57,40%] p=0,6966
PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	18/29 (62,1%)	17/26 (65,4%)	0,87 [0,29; 2,61] p=0,8004	0,95 [0,64; 1,42] p=0,7982	-3,30% [-28,70%; 22,10%] p=0,7982
PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5091					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	16/25 (64,0%)	12/19 (63,2%)	1,04 [0,30; 3,58] p=0,9547	1,01 [0,65; 1,59] p=0,9542	0,80% [-27,90%; 29,60%] p=0,9542
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,03; 5,15] p=0,4980	0,70 [0,24; 2,07] p=0,5198	-21,40% [-80,80%; 37,90%] p=0,4791

Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 Tabelle 4-4 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	21/29 (72,4%)	22/26 (84,6%)	0,47 [0,12; 1,81] p=0,2752	0,85 [0,65; 1,13] p=0,2685	-12,30% [-33,70%; 9,00%] p=0,2581
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6333					
> medianes Alter	12/16 (75,0%)	9/11 (81,8%)	0,67 [0,10; 4,48] p=0,6812	0,92 [0,62; 1,36] p=0,6675	-6,80% [-38,00%; 24,30%] p=0,6678
$\leq$ medianes Alter	9/13 (69,2%)	13/15 (86,7%)	0,35 [0,05; 2,31] p=0,2708	0,80 [0,53; 1,21] p=0,2866	-17,40% [-47,90%; 13,00%] p=0,2613
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8424					
Weiblich	7/10 (70,0%)	6/7 (85,7%)	0,39 [0,03; 4,80] p=0,4658	0,82 [0,49; 1,35] p=0,4328	-15,70% [-54,20%; 22,70%] p=0,4232
Männlich	14/19 (73,7%)	16/19 (84,2%)	0,53 [0,11; 2,60] p=0,4323	0,88 [0,63; 1,22] p=0,4303	-10,50% [-36,20%; 15,20%] p=0,4222
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,4431					
> median weight	14/18 (77,8%)	9/11 (81,8%)	0,78 [0,12; 5,16] p=0,7979	0,95 [0,66; 1,38] p=0,7897	-4,00% [-33,80%; 25,80%] p=0,7905
$\leq$ median weight	7/11 (63,6%)	13/15 (86,7%)	0,27 [0,04; 1,85] p=0,1769	0,73 [0,45; 1,20] p=0,2155	-23,00% [-56,30%; 10,20%] p=0,1743
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,5860					
≤ 1 . Quartil	3/5 (60,0%)	6/7 (85,7%)	0,25 [0,02; 4,00] p=0,3315	0,70 [0,32; 1,52] p=0,3682	-25,70% [-75,90%; 24,40%] p=0,3150
> 1. Quartil und ≤ 2 . Quartil	4/6 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 4,24] p=0,3650	0,76 [0,41; 1,42] p=0,3926	-20,80% [-65,00%; 23,30%] p=0,3549
> 2. Quartil und ≤ 3 . Quartil	8/10 (80,0%)	6/8 (75,0%)	1,33 [0,14; 12,37] p=0,8054	1,07 [0,64; 1,77] p=0,8026	5,00% [-33,90%; 43,90%] p=0,8012

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/8 (75,0%)	3/3 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,50; 1,12] p=0,1587	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,4867					
nur Ileum	5/7 (71,4%)	2/3 (66,7%)	1,25 [0,07; 22,88] p=0,8864	1,07 [0,42; 2,71] p=0,8840	4,80% [-58,20%; 67,70%] p=0,8822
nur Kolon	10/15 (66,7%)	11/14 (78,6%)	0,55 [0,10; 2,89] p=0,4812	0,85 [0,54; 1,33] p=0,4746	-11,90% [-44,00%; 20,20%] p=0,4674
Ileum und Kolon	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
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6604					
≤ 300	11/14 (78,6%)	11/13 (84,6%)	0,67 [0,09; 4,80] p=0,6918	0,93 [0,65; 1,33] p=0,6854	-6,00% [-35,10%; 23,10%] p=0,6839
> 300	10/15 (66,7%)	11/13 (84,6%)	0,36 [0,06; 2,31] p=0,2827	0,79 [0,51; 1,21] p=0,2731	-17,90% [-48,80%; 12,90%] p=0,2547
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2717					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	7/9 (77,8%)	1,29 [0,14; 11,54] p=0,8266	1,05 [0,67; 1,64] p=0,8242	4,00% [-31,40%; 39,50%] p=0,8233
> 3 mg/L	12/18 (66,7%)	15/17 (88,2%)	0,27 [0,04; 1,57] p=0,1344	0,76 [0,52; 1,09] p=0,1375	-21,60% [-48,20%; 5,10%] p=0,1123
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,7057					
≤ 250 µg/g	7/11 (63,6%)	5/7 (71,4%)	0,70 [0,09; 5,43] p=0,7397	0,89 [0,47; 1,70] p=0,7265	-7,80% [-51,70%; 36,10%] p=0,7280
> 250 µg/g	14/18 (77,8%)	17/19 (89,5%)	0,41 [0,07; 2,59] p=0,3413	0,87 [0,65; 1,16] p=0,3456	-11,70% [-35,30%; 12,00%] p=0,3324
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=NA					
< 7	3/5 (60,0%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,60 [0,29; 1,23] p=0,1618	-40,00% [-82,90%; 2,90%] p=0,0679

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	12/18 (66,7%)	6/10 (60,0%)	1,33 [0,27; 6,61] p=0,7290	1,11 [0,61; 2,03] p=0,7317	6,70% [-30,70%; 44,00%] p=0,7266
>16	6/6 (100,0%)	10/10 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,0483					
≤ 12	13/18 (72,2%)	10/14 (71,4%)	1,04 [0,22; 4,91] p=0,9611	1,01 [0,65; 1,57] p=0,9606	0,80% [-30,60%; 32,20%] p=0,9605
> 12	8/11 (72,7%)	12/12 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,73 [0,51; 1,04] p=0,0846	-27,30% [-53,60%; - 1,00%] p=0,0423
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4053					
nicht erhalten	10/12 (83,3%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,65; 1,07] p=0,1579	-16,70% [-37,80%; 4,40%] p=0,1213
erhalten	11/17 (64,7%)	17/21 (81,0%)	0,43 [0,10; 1,89] p=0,2645	0,80 [0,53; 1,20] p=0,2816	-16,20% [-44,50%; 12,00%] p=0,2597
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6604					
nicht erhalten	11/14 (78,6%)	11/13 (84,6%)	0,67 [0,09; 4,80] p=0,6918	0,93 [0,65; 1,33] p=0,6854	-6,00% [-35,10%; 23,10%] p=0,6839
erhalten	10/15 (66,7%)	11/13 (84,6%)	0,36 [0,06; 2,31] p=0,2827	0,79 [0,51; 1,21] p=0,2731	-17,90% [-48,80%; 12,90%] p=0,2547
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2947					
nicht erhalten	16/23 (69,6%)	10/11 (90,9%)	0,23 [0,02; 2,15] p=0,1763	0,77 [0,55; 1,06] p=0,1105	-21,30% [-46,70%; 4,00%] p=0,0988
erhalten	5/6 (83,3%)	12/15 (80,0%)	1,25 [0,10; 15,11] p=0,8638	1,04 [0,67; 1,61] p=0,8551	3,30% [-32,70%; 39,40%] p=0,8562
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4850					
nicht erhalten	7/9 (77,8%)	3/4 (75,0%)	1,17 [0,07; 18,35] p=0,9161	1,04 [0,53; 2,02] p=0,9146	2,80% [-47,60%; 53,20%] p=0,9139

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	14/20 (70,0%)	19/22 (86,4%)	0,37 [0,08; 1,73] p=0,2022	0,81 [0,58; 1,13] p=0,2142	-16,40% [-41,00%; 8,30%] p=0,1937
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5772					
Nein	10/12 (83,3%)	6/7 (85,7%)	0,83 [0,06; 11,28] p=0,8937	0,97 [0,66; 1,44] p=0,8886	-2,40% [-35,80%; 31,00%] p=0,8889
Ja	11/17 (64,7%)	16/19 (84,2%)	0,34 [0,07; 1,68] p=0,1834	0,77 [0,51; 1,15] p=0,1983	-19,50% [-47,50%; 8,50%] p=0,1724
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7387					
Nein	5/8 (62,5%)	10/12 (83,3%)	0,33 [0,04; 2,69] p=0,3042	0,75 [0,41; 1,36] p=0,3420	-20,80% [-60,50%; 18,80%] p=0,3028
Ja	16/21 (76,2%)	12/14 (85,7%)	0,53 [0,09; 3,23] p=0,4964	0,89 [0,65; 1,23] p=0,4717	-9,50% [-35,40%; 16,30%] p=0,4701
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5772					
Nein	11/17 (64,7%)	16/19 (84,2%)	0,34 [0,07; 1,68] p=0,1834	0,77 [0,51; 1,15] p=0,1983	-19,50% [-47,50%; 8,50%] p=0,1724
Ja	10/12 (83,3%)	6/7 (85,7%)	0,83 [0,06; 11,28] p=0,8937	0,97 [0,66; 1,44] p=0,8886	-2,40% [-35,80%; 31,00%] p=0,8889
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7287					
Nein	15/20 (75,0%)	16/19 (84,2%)	0,56 [0,11; 2,77] p=0,4822	0,89 [0,65; 1,23] p=0,4770	-9,20% [-34,30%; 15,90%] p=0,4716
Ja	6/9 (66,7%)	6/7 (85,7%)	0,33 [0,03; 4,19] p=0,3980	0,78 [0,45; 1,35] p=0,3723	-19,00% [-59,30%; 21,20%] p=0,3537
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	21/29 (72,4%)	22/26 (84,6%)	0,48 [0,13; 1,82] p=0,2784	0,86 [0,65; 1,13] p=0,2724	-12,20% [-33,60%; 9,20%] p=0,2632
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4379					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	19/25 (76,0%)	16/19 (84,2%)	0,59 [0,13; 2,76] p=0,5085	0,90 [0,67; 1,21] p=0,4940	-8,20% [-31,60%; 15,20%] p=0,4922
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	2/4 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 2,98] p=0,2225	0,58 [0,21; 1,63] p=0,3030	-35,70% [-91,10%; 19,70%] p=0,2067

Stuhlfrequenz Score ≤ 3 Tabelle 4-5 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Stuhlfrequenz Score ≤ 3* , Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Score ≤ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/29 (69,0%)	19/26 (73,1%)	0,80 [0,25; 2,62] p=0,7220	0,94 [0,67; 1,31] p=0,7180	-4,40% [-28,10%; 19,30%] p=0,7173
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5053					
> medianes Alter	11/16 (68,8%)	7/11 (63,6%)	1,26 [0,25; 6,36] p=0,7858	1,08 [0,62; 1,88] p=0,7851	5,10% [-31,30%; 41,50%] p=0,7830
$\leq$ medianes Alter	9/13 (69,2%)	12/15 (80,0%)	0,56 [0,10; 3,17] p=0,5192	0,86 [0,56; 1,35] p=0,5214	-10,80% [-43,00%; 21,50%] p=0,5126
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8855					
Weiblich	7/10 (70,0%)	5/7 (71,4%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,98 [0,53; 1,82] p=0,9491	-1,40% [-45,30%; 42,50%] p=0,9491
Männlich	13/19 (68,4%)	14/19 (73,7%)	0,77 [0,19; 3,16] p=0,7241	0,93 [0,62; 1,40] p=0,7211	-5,30% [-34,10%; 23,50%] p=0,7201
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7253					
> median weight	13/18 (72,2%)	8/11 (72,7%)	0,97 [0,18; 5,24] p=0,9769	0,99 [0,63; 1,58] p=0,9764	-0,50% [-34,00%; 33,00%] p=0,9764
$\leq$ median weight	7/11 (63,6%)	11/15 (73,3%)	0,64 [0,12; 3,41] p=0,6038	0,87 [0,51; 1,49] p=0,6074	-9,70% [-45,90%; 26,50%] p=0,5994
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,2995					
$\leq$ 1. Quartil	2/5 (40,0%)	5/7 (71,4%)	0,27 [0,02; 3,02] p=0,2972	0,56 [0,17; 1,81] p=0,3319	-31,40% [-85,90%; 23,00%] p=0,2578
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	5/6 (83,3%)	6/8 (75,0%)	1,67 [0,12; 24,26] p=0,7171	1,11 [0,65; 1,90] p=0,7004	8,30% [-34,00%; 50,60%] p=0,6994
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	7/10 (70,0%)	7/8 (87,5%)	0,33 [0,03; 4,04] p=0,3885	0,80 [0,49; 1,30] p=0,3651	-17,50% [-54,00%; 19,00%] p=0,3473

> 3. Quartil	6/8 (75,0%)	1/3 (33,3%)	6,00 [0,34; 107,42] p=0,2225	2,25 [0,43; 11,71] p=0,3353	41,70% [-19,50%; 100,00%] p=0,1821
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,7154					
nur Ileum	4/7 (57,1%)	1/3 (33,3%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,71 [0,31; 9,61] p=0,5400	23,80% [-40,90%; 88,50%] p=0,4709
nur Kolon	11/15 (73,3%)	11/14 (78,6%)	0,75 [0,14; 4,17] p=0,7462	0,93 [0,62; 1,41] p=0,7414	-5,20% [-36,30%; 25,80%] p=0,7407
Ileum und Kolon	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
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6820					
≤ 300	11/14 (78,6%)	10/13 (76,9%)	1,10 [0,18; 6,75] p=0,9195	1,02 [0,68; 1,53] p=0,9181	1,60% [-29,80%; 33,10%] p=0,9181
> 300	9/15 (60,0%)	9/13 (69,2%)	0,67 [0,14; 3,19] p=0,6176	0,87 [0,50; 1,50] p=0,6098	-9,20% [-44,50%; 26,00%] p=0,6080
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5373					
≤ 3 mg/L	7/11 (63,6%)	7/9 (77,8%)	0,50 [0,07; 3,67] p=0,5034	0,82 [0,46; 1,44] p=0,4879	-14,10% [-53,50%; 25,20%] p=0,4808
> 3 mg/L	13/18 (72,2%)	12/17 (70,6%)	1,08 [0,25; 4,70] p=0,9161	1,02 [0,67; 1,56] p=0,9149	1,60% [-28,30%; 31,60%] p=0,9149
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6105					
≤ 250 µg/g	7/11 (63,6%)	4/7 (57,1%)	1,31 [0,19; 9,10] p=0,7889	1,11 [0,51; 2,43] p=0,7873	6,50% [-39,90%; 52,90%] p=0,7838
> 250 µg/g	13/18 (72,2%)	15/19 (78,9%)	0,69 [0,15; 3,14] p=0,6383	0,92 [0,63; 1,32] p=0,6361	-6,70% [-34,40%; 20,90%] p=0,6335
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7796					
< 7	4/5 (80,0%)	4/6 (66,7%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,20 [0,59; 2,46] p=0,6176	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118
≥ 7 und ≤ 16	11/18 (61,1%)	7/10 (70,0%)	0,67 [0,13; 3,51] p=0,6442	0,87 [0,51; 1,51] p=0,6273	-8,90% [-45,10%; 27,40%] p=0,6308

>16	5/6 (83,3%)	8/10 (80,0%)	1,25 [0,09; 17,65] p=0,8728	1,04 [0,65; 1,67] p=0,8658	3,30% [-35,40%; 42,10%] p=0,8662
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,5623					
≤ 12	12/18 (66,7%)	9/14 (64,3%)	1,11 [0,26; 4,82] p=0,8899	1,04 [0,62; 1,73] p=0,8886	2,40% [-30,80%; 35,60%] p=0,8883
> 12	8/11 (72,7%)	10/12 (83,3%)	0,53 [0,07; 4,01] p=0,5469	0,87 [0,56; 1,36] p=0,5457	-10,60% [-44,30%; 23,10%] p=0,5376
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3543					
nicht erhalten	9/12 (75,0%)	3/5 (60,0%)	2,00 [0,22; 18,33] p=0,5485	1,25 [0,57; 2,75] p=0,5783	15,00% [-34,40%; 64,40%] p=0,5521
erhalten	11/17 (64,7%)	16/21 (76,2%)	0,57 [0,14; 2,35] p=0,4437	0,85 [0,56; 1,30] p=0,4509	-11,50% [-40,60%; 17,60%] p=0,4395
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0843					
nicht erhalten	11/14 (78,6%)	8/13 (61,5%)	2,29 [0,42; 12,50] p=0,3419	1,28 [0,77; 2,13] p=0,3472	17,00% [-17,00%; 51,10%] p=0,3273
erhalten	9/15 (60,0%)	11/13 (84,6%)	0,27 [0,04; 1,70] p=0,1579	0,71 [0,44; 1,14] p=0,1550	-24,60% [-56,20%; 7,00%] p=0,1270
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2123					
nicht erhalten	15/23 (65,2%)	9/11 (81,8%)	0,42 [0,07; 2,41] p=0,3275	0,80 [0,53; 1,20] p=0,2763	-16,60% [-46,60%; 13,40%] p=0,2777
erhalten	5/6 (83,3%)	10/15 (66,7%)	2,50 [0,23; 27,57] p=0,4561	1,25 [0,75; 2,07] p=0,3875	16,70% [-21,50%; 54,90%] p=0,3923
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7432					
nicht erhalten	7/9 (77,8%)	3/4 (75,0%)	1,17 [0,07; 18,35] p=0,9161	1,04 [0,53; 2,02] p=0,9146	2,80% [-47,60%; 53,20%] p=0,9139
erhalten	13/20 (65,0%)	16/22 (72,7%)	0,70 [0,19; 2,59] p=0,5930	0,89 [0,59; 1,35] p=0,5922	-7,70% [-35,70%; 20,30%] p=0,5884
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0389					

Nein	8/12 (66,7%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,67 [0,45; 0,99] p=0,0470	-33,30% [-60,00%; - 6,70%] p=0,0143
Ja	12/17 (70,6%)	12/19 (63,2%)	1,40 [0,35; 5,67] p=0,6416	1,12 [0,70; 1,77] p=0,6360	7,40% [-23,20%; 38,10%] p=0,6347
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8724					
Nein	5/8 (62,5%)	8/12 (66,7%)	0,83 [0,13; 5,40] p=0,8520	0,94 [0,48; 1,83] p=0,8501	-4,20% [-47,00%; 38,70%] p=0,8489
Ja	15/21 (71,4%)	11/14 (78,6%)	0,68 [0,14; 3,34] p=0,6406	0,91 [0,62; 1,34] p=0,6273	-7,10% [-36,00%; 21,80%] p=0,6281
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0389					
Nein	12/17 (70,6%)	12/19 (63,2%)	1,40 [0,35; 5,67] p=0,6416	1,12 [0,70; 1,77] p=0,6360	7,40% [-23,20%; 38,10%] p=0,6347
Ja	8/12 (66,7%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,67 [0,45; 0,99] p=0,0470	-33,30% [-60,00%; - 6,70%] p=0,0143
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2032					
Nein	13/20 (65,0%)	15/19 (78,9%)	0,49 [0,12; 2,08] p=0,3396	0,82 [0,55; 1,22] p=0,3368	-13,90% [-41,80%; 13,90%] p=0,3255
Ja	7/9 (77,8%)	4/7 (57,1%)	2,63 [0,30; 23,00] p=0,3924	1,36 [0,66; 2,83] p=0,4081	20,60% [-25,00%; 66,30%] p=0,3754
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	20/29 (69,0%)	19/26 (73,1%)	0,82 [0,25; 2,64] p=0,7398	0,94 [0,67; 1,32] p=0,7368	-4,10% [-28,10%; 19,90%] p=0,7367
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2101					
Bio naiv	18/25 (72,0%)	13/19 (68,4%)	1,19 [0,32; 4,37] p=0,7989	1,05 [0,71; 1,56] p=0,7984	3,60% [-23,70%; 30,90%] p=0,7974
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	2/4 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 2,98] p=0,2225	0,58 [0,21; 1,63] p=0,3030	-35,70% [-91,10%; 19,70%] p=0,2067

Anhaltende PRO-2 Remission

Tabelle 4-6 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Anhaltende PRO-2 Remission, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	14/29 (48,3%)	12/26 (46,2%)	1,08 [0,37; 3,16] p=0,8950	1,04 [0,60; 1,80] p=0,8934	1,80% [-24,20%; 27,80%] p=0,8935
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8526					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	5/11 (45,5%)	1,20 [0,26; 5,59] p=0,8197	1,10 [0,49; 2,48] p=0,8180	4,50% [-33,70%; 42,80%] p=0,8160
≤ medianes Alter	6/13 (46,2%)	7/15 (46,7%)	0,98 [0,22; 4,34] p=0,9787	0,99 [0,45; 2,20] p=0,9784	-0,50% [-37,60%; 36,50%] p=0,9783
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8081					
Weiblich	5/10 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,19; 9,31] p=0,7782	1,17 [0,41; 3,35] p=0,7749	7,10% [-40,90%; 55,10%] p=0,7706
Männlich	9/19 (47,4%)	9/19 (47,4%)	1,00 [0,28; 3,57] p=1,0000	1,00 [0,51; 1,96] p=1,0000	0,00% [-31,80%; 31,80%] p=1,0000
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,8344					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	5/11 (45,5%)	1,20 [0,27; 5,40] p=0,8153	1,10 [0,50; 2,44] p=0,8143	4,50% [-32,90%; 42,00%] p=0,8118
≤ medianes Alter	5/11 (45,5%)	7/15 (46,7%)	0,95 [0,20; 4,54] p=0,9521	0,97 [0,42; 2,26] p=0,9512	-1,20% [-40,00%; 37,60%] p=0,9511
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,6864					
nur Ileum	1/7 (14,3%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	14,30% [-11,60%; 40,20%] p=0,2801
nur Colon	8/15 (53,3%)	7/14 (50,0%)	1,14 [0,27; 4,91] p=0,8600	1,07 [0,53; 2,16] p=0,8578	3,30% [-33,00%; 39,70%] p=0,8575
Ileum und Colon	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2995					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	7/14 (50,0%)	8/13 (61,5%)	0,63 [0,14; 2,89] p=0,5541	0,81 [0,41; 1,60] p=0,5481	-11,50% [-48,80%; 25,70%] p=0,5435
> 300	7/15 (46,7%)	4/13 (30,8%)	1,97 [0,42; 9,32] p=0,3989	1,52 [0,57; 4,04] p=0,4041	15,90% [-19,70%; 51,50%] p=0,3813
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7068					
≤ 3 mg/L	7/11 (63,6%)	5/9 (55,6%)	1,40 [0,23; 8,46] p=0,7206	1,15 [0,55; 2,39] p=0,7174	8,10% [-35,10%; 51,20%] p=0,7136
> 3 mg/L	7/18 (38,9%)	7/17 (41,2%)	0,91 [0,23; 3,52] p=0,8918	0,94 [0,42; 2,13] p=0,8902	-2,30% [-34,80%; 30,20%] p=0,8902
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1440					
≤ 250 µg/g	5/11 (45,5%)	1/7 (14,3%)	5,00 [0,44; 56,62] p=0,1838	3,18 [0,46; 21,85] p=0,2390	31,20% [-8,00%; 70,40%] p=0,1193
> 250 µg/g	9/18 (50,0%)	11/19 (57,9%)	0,73 [0,20; 2,66] p=0,6347	0,86 [0,47; 1,57] p=0,6322	-7,90% [-39,90%; 24,10%] p=0,6291
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,5407					
< 7	2/5 (40,0%)	3/6 (50,0%)	0,67 [0,06; 7,35] p=0,7518	0,80 [0,21; 3,05] p=0,7439	-10,00% [-68,70%; 48,70%] p=0,7384
≥ 7 und ≤ 16	8/18 (44,4%)	5/10 (50,0%)	0,80 [0,17; 3,77] p=0,7815	0,89 [0,40; 1,99] p=0,7748	-5,60% [-44,10%; 33,00%] p=0,7777
> 16	4/6 (66,7%)	4/10 (40,0%)	3,00 [0,36; 24,92] p=0,3173	1,67 [0,65; 4,30] p=0,2903	26,70% [-21,80%; 75,10%] p=0,2804
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,9150					
≤ 12	8/18 (44,4%)	6/14 (42,9%)	1,07 [0,26; 4,36] p=0,9296	1,04 [0,47; 2,30] p=0,9286	1,60% [-33,00%; 36,20%] p=0,9284
> 12	6/11 (54,5%)	6/12 (50,0%)	1,20 [0,23; 6,18] p=0,8312	1,09 [0,50; 2,38] p=0,8273	4,50% [-36,30%; 45,40%] p=0,8272
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0371					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	8/12 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,66; 97,31] p=0,0884	3,33 [0,55; 20,13] p=0,1894	46,70% [2,60%; 90,70%] p=0,0379
erhalten	6/17 (35,3%)	11/21 (52,4%)	0,50 [0,13; 1,84] p=0,2986	0,67 [0,31; 1,44] p=0,3098	-17,10% [-48,30%; 14,10%] p=0,2828
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5242					
nicht erhalten	8/14 (57,1%)	6/13 (46,2%)	1,56 [0,34; 7,11] p=0,5753	1,24 [0,59; 2,60] p=0,5726	11,00% [-26,50%; 48,50%] p=0,5657
erhalten	6/15 (40,0%)	6/13 (46,2%)	0,78 [0,17; 3,49] p=0,7473	0,87 [0,37; 2,04] p=0,7425	-6,20% [-42,90%; 30,60%] p=0,7426
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2107					
nicht erhalten	10/23 (43,5%)	6/11 (54,5%)	0,64 [0,15; 2,72] p=0,5513	0,80 [0,39; 1,63] p=0,5329	-11,10% [-46,80%; 24,70%] p=0,5437
erhalten	4/6 (66,7%)	6/15 (40,0%)	3,00 [0,41; 21,88] p=0,2807	1,67 [0,72; 3,86] p=0,2328	26,70% [-18,50%; 71,80%] p=0,2469
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7646					
nicht erhalten	4/9 (44,4%)	2/4 (50,0%)	0,80 [0,08; 8,47] p=0,8586	0,89 [0,26; 3,02] p=0,8502	-5,60% [-64,30%; 53,20%] p=0,8530
erhalten	10/20 (50,0%)	10/22 (45,5%)	1,20 [0,36; 4,04] p=0,7710	1,10 [0,58; 2,07] p=0,7682	4,50% [-25,70%; 34,80%] p=0,7681
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3640					
Nein	5/12 (41,7%)	4/7 (57,1%)	0,54 [0,08; 3,53] p=0,5259	0,73 [0,29; 1,84] p=0,5044	-15,50% [-61,50%; 30,60%] p=0,5102
Ja	9/17 (52,9%)	8/19 (42,1%)	1,55 [0,41; 5,78] p=0,5215	1,26 [0,63; 2,51] p=0,5166	10,80% [-21,70%; 43,30%] p=0,5134
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6597					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	5/8 (62,5%)	6/12 (50,0%)	1,67 [0,27; 10,33] p=0,5916	1,25 [0,57; 2,73] p=0,5749	12,50% [-31,40%; 56,40%] p=0,5766
Ja	9/21 (42,9%)	6/14 (42,9%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,46; 2,18] p=1,0000	0,00% [-33,50%; 33,50%] p=1,0000
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3640					
Nein	9/17 (52,9%)	8/19 (42,1%)	1,55 [0,41; 5,78] p=0,5215	1,26 [0,63; 2,51] p=0,5166	10,80% [-21,70%; 43,30%] p=0,5134
Ja	5/12 (41,7%)	4/7 (57,1%)	0,54 [0,08; 3,53] p=0,5259	0,73 [0,29; 1,84] p=0,5044	-15,50% [-61,50%; 30,60%] p=0,5102
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5192					
Nein	10/20 (50,0%)	10/19 (52,6%)	0,90 [0,26; 3,16] p=0,8711	0,95 [0,52; 1,75] p=0,8694	-2,60% [-34,00%; 28,70%] p=0,8694
Ja	4/9 (44,4%)	2/7 (28,6%)	2,00 [0,24; 16,36] p=0,5287	1,56 [0,39; 6,19] p=0,5304	15,90% [-30,80%; 62,50%] p=0,5046
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	14/29 (48,3%)	12/26 (46,2%)	1,09 [0,38; 3,15] p=0,8761	1,05 [0,60; 1,83] p=0,8751	2,10% [-24,30%; 28,50%] p=0,8749
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8511					
Bio naiv	12/25 (48,0%)	9/19 (47,4%)	1,03 [0,31; 3,39] p=0,9672	1,01 [0,54; 1,89] p=0,9669	0,60% [-29,20%; 30,40%] p=0,9669
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,11; 15,70] p=0,8273	1,17 [0,32; 4,28] p=0,8163	7,10% [-54,10%; 68,30%] p=0,8190

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

Tabelle 4-7 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	15/29 (51,7%)	17/26 (65,4%)	0,54 [0,18; 1,65] p=0,2792	0,78 [0,50; 1,22] p=0,2839	-14,10% [-39,40%; 11,20%] p=0,2737
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2173					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	5/11 (45,5%)	1,20 [0,26; 5,59] p=0,8197	1,10 [0,49; 2,48] p=0,8180	4,50% [-33,70%; 42,80%] p=0,8160
≤ medianes Alter	7/13 (53,8%)	12/15 (80,0%)	0,29 [0,06; 1,55] p=0,1467	0,67 [0,38; 1,18] p=0,1684	-26,20% [-60,00%; 7,70%] p=0,1296
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9148					
Weiblich	6/10 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,08; 4,76] p=0,6378	0,84 [0,42; 1,67] p=0,6202	-11,40% [-56,60%; 33,80%] p=0,6201
Männlich	9/19 (47,4%)	12/19 (63,2%)	0,53 [0,14; 1,92] p=0,3341	0,75 [0,42; 1,35] p=0,3354	-15,80% [-47,00%; 15,40%] p=0,3215
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,5694					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	6/11 (54,5%)	0,83 [0,18; 3,75] p=0,8153	0,92 [0,45; 1,86] p=0,8102	-4,50% [-42,00%; 32,90%] p=0,8118
≤ medianes Alter	6/11 (54,5%)	11/15 (73,3%)	0,44 [0,08; 2,27] p=0,3293	0,74 [0,40; 1,38] p=0,3493	-18,80% [-55,80%; 18,20%] p=0,3192
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,7519					
≤ 1. Quartil	2/5 (40,0%)	5/7 (71,4%)	0,27 [0,02; 3,02] p=0,2972	0,56 [0,17; 1,81] p=0,3319	-31,40% [-85,90%; 23,00%] p=0,2578
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/6 (66,7%)	6/8 (75,0%)	0,67 [0,07; 6,87] p=0,7420	0,89 [0,45; 1,78] p=0,7390	-8,30% [-56,50%; 39,90%] p=0,7347
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	5/8 (62,5%)	0,60 [0,09; 3,99] p=0,6063	0,80 [0,35; 1,82] p=0,5937	-12,50% [-58,20%; 33,20%] p=0,5916

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	4/8 (50,0%)	1/3 (33,3%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,50 [0,26; 8,58] p=0,6486	16,70% [-46,90%; 80,30%] p=0,6076
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0417					
nur Ileum	4/7 (57,1%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	57,10% [20,50%; 93,80%] p=0,0022
nur Colon	6/15 (40,0%)	10/14 (71,4%)	0,27 [0,06; 1,26] p=0,0947	0,56 [0,28; 1,13] p=0,1059	-31,40% [-65,70%; 2,80%] p=0,0723
Ileum und Colon	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2706					
≤ 300	10/14 (71,4%)	9/13 (69,2%)	1,11 [0,21; 5,80] p=0,9024	1,03 [0,63; 1,69] p=0,9007	2,20% [-32,30%; 36,70%] p=0,9006
> 300	5/15 (33,3%)	8/13 (61,5%)	0,31 [0,07; 1,47] p=0,1428	0,54 [0,23; 1,25] p=0,1500	-28,20% [-63,80%; 7,40%] p=0,1206
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9346					
≤ 3 mg/L	6/11 (54,5%)	6/9 (66,7%)	0,60 [0,10; 3,72] p=0,5916	0,82 [0,40; 1,67] p=0,5797	-12,10% [-54,70%; 30,50%] p=0,5770
> 3 mg/L	9/18 (50,0%)	11/17 (64,7%)	0,55 [0,14; 2,12] p=0,3865	0,77 [0,43; 1,38] p=0,3838	-14,70% [-47,10%; 17,70%] p=0,3736
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0487					
≤ 250 µg/g	6/11 (54,5%)	2/7 (28,6%)	3,00 [0,40; 22,71] p=0,2934	1,91 [0,53; 6,93] p=0,3257	26,00% [-18,60%; 70,50%] p=0,2533
> 250 µg/g	9/18 (50,0%)	15/19 (78,9%)	0,27 [0,06; 1,12] p=0,0690	0,63 [0,38; 1,06] p=0,0834	-28,90% [-58,40%; 0,50%] p=0,0544
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7279					
< 7	2/5 (40,0%)	4/6 (66,7%)	0,33 [0,03; 3,93] p=0,3991	0,60 [0,18; 2,02] p=0,4093	-26,70% [-83,80%; 30,50%] p=0,3605

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	9/18 (50,0%)	5/10 (50,0%)	1,00 [0,21; 4,69] p=1,0000	1,00 [0,46; 2,17] p=1,0000	0,00% [-38,70%; 38,70%] p=1,0000
> 16	4/6 (66,7%)	8/10 (80,0%)	0,50 [0,05; 4,98] p=0,5637	0,83 [0,44; 1,59] p=0,5796	-13,30% [-58,50%; 31,80%] p=0,5626
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,0875					
≤ 12	10/18 (55,6%)	7/14 (50,0%)	1,25 [0,31; 5,07] p=0,7585	1,11 [0,57; 2,17] p=0,7569	5,60% [-29,30%; 40,40%] p=0,7545
> 12	5/11 (45,5%)	10/12 (83,3%)	0,17 [0,02; 1,15] p=0,0624	0,55 [0,27; 1,09] p=0,0874	-37,90% [-74,10%; - 1,70%] p=0,0403
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5633					
nicht erhalten	7/12 (58,3%)	3/5 (60,0%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,97 [0,41; 2,30] p=0,9489	-1,70% [-52,90%; 49,50%] p=0,9491
erhalten	8/17 (47,1%)	14/21 (66,7%)	0,44 [0,12; 1,66] p=0,2297	0,71 [0,39; 1,27] p=0,2456	-19,60% [-50,70%; 11,50%] p=0,2171
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0042					
nicht erhalten	11/14 (78,6%)	7/13 (53,8%)	3,14 [0,59; 16,84] p=0,1814	1,46 [0,82; 2,59] p=0,1960	24,70% [-9,90%; 59,30%] p=0,1612
erhalten	4/15 (26,7%)	10/13 (76,9%)	0,11 [0,02; 0,61] p=0,0092	0,35 [0,14; 0,84] p=0,0197	-50,30% [-82,30%; - 18,20%] p=0,0021
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2844					
nicht erhalten	11/23 (47,8%)	8/11 (72,7%)	0,34 [0,07; 1,63] p=0,1777	0,66 [0,38; 1,15] p=0,1421	-24,90% [-58,20%; 8,40%] p=0,1428
erhalten	4/6 (66,7%)	9/15 (60,0%)	1,33 [0,18; 9,72] p=0,7815	1,11 [0,55; 2,24] p=0,7682	6,70% [-38,50%; 51,80%] p=0,7722
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0910					
nicht erhalten	7/9 (77,8%)	2/4 (50,0%)	3,50 [0,28; 43,16] p=0,3359	1,56 [0,55; 4,40] p=0,4052	27,80% [-28,20%; 83,80%] p=0,3311

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	8/20 (40,0%)	15/22 (68,2%)	0,31 [0,09; 1,10] p=0,0702	0,59 [0,32; 1,08] p=0,0856	-28,20% [-57,20%; 0,80%] p=0,0566
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2289					
Nein	6/12 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 1,84] p=0,1297	0,58 [0,31; 1,11] p=0,0996	-35,70% [-74,10%; 2,70%] p=0,0681
Ja	9/17 (52,9%)	11/19 (57,9%)	0,82 [0,22; 3,06] p=0,7684	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7663	-5,00% [-37,40%; 27,50%] p=0,7651
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6802					
Nein	4/8 (50,0%)	7/12 (58,3%)	0,71 [0,12; 4,32] p=0,7206	0,86 [0,37; 1,99] p=0,7197	-8,30% [-52,80%; 36,10%] p=0,7135
Ja	11/21 (52,4%)	10/14 (71,4%)	0,44 [0,10; 1,86] p=0,2667	0,73 [0,43; 1,24] p=0,2473	-19,00% [-50,90%; 12,80%] p=0,2416
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2289					
Nein	9/17 (52,9%)	11/19 (57,9%)	0,82 [0,22; 3,06] p=0,7684	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7663	-5,00% [-37,40%; 27,50%] p=0,7651
Ja	6/12 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 1,84] p=0,1297	0,58 [0,31; 1,11] p=0,0996	-35,70% [-74,10%; 2,70%] p=0,0681
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5603					
Nein	10/20 (50,0%)	13/19 (68,4%)	0,46 [0,13; 1,70] p=0,2485	0,73 [0,43; 1,25] p=0,2498	-18,40% [-48,70%; 11,90%] p=0,2332
Ja	5/9 (55,6%)	4/7 (57,1%)	0,94 [0,13; 6,88] p=0,9510	0,97 [0,41; 2,31] p=0,9493	-1,60% [-50,60%; 47,40%] p=0,9493
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	15/29 (51,7%)	17/26 (65,4%)	0,57 [0,19; 1,68] p=0,3096	0,79 [0,51; 1,24] p=0,3066	-13,70% [-39,50%; 12,10%] p=0,2992
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7509					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	13/25 (52,0%)	12/19 (63,2%)	0,63 [0,19; 2,14] p=0,4644	0,82 [0,49; 1,37] p=0,4547	-11,20% [-40,40%; 18,10%] p=0,4542
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,03; 5,15] p=0,4980	0,70 [0,24; 2,07] p=0,5198	-21,40% [-80,80%; 37,90%] p=0,4791

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

Tabelle 4-8 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	15/29 (51,7%)	17/26 (65,4%)	0,58 [0,20; 1,69] p=0,2917	0,79 [0,50; 1,25] p=0,3146	-13,80% [-40,50%; 12,80%] p=0,3091
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2173					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	5/11 (45,5%)	1,20 [0,26; 5,59] p=0,8197	1,10 [0,49; 2,48] p=0,8180	4,50% [-33,70%; 42,80%] p=0,8160
≤ medianes Alter	7/13 (53,8%)	12/15 (80,0%)	0,29 [0,06; 1,55] p=0,1467	0,67 [0,38; 1,18] p=0,1684	-26,20% [-60,00%; 7,70%] p=0,1296
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9148					
Weiblich	6/10 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,08; 4,76] p=0,6378	0,84 [0,42; 1,67] p=0,6202	-11,40% [-56,60%; 33,80%] p=0,6201
Männlich	9/19 (47,4%)	12/19 (63,2%)	0,53 [0,14; 1,92] p=0,3341	0,75 [0,42; 1,35] p=0,3354	-15,80% [-47,00%; 15,40%] p=0,3215
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,5694					
> medianes Gewicht	9/18 (50,0%)	6/11 (54,5%)	0,83 [0,18; 3,75] p=0,8153	0,92 [0,45; 1,86] p=0,8102	-4,50% [-42,00%; 32,90%] p=0,8118
≤ medianes Gewicht	6/11 (54,5%)	11/15 (73,3%)	0,44 [0,08; 2,27] p=0,3293	0,74 [0,40; 1,38] p=0,3493	-18,80% [-55,80%; 18,20%] p=0,3192
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartil), Interaktion: p=0,7519					
≤ 1. Quartil	2/5 (40,0%)	5/7 (71,4%)	0,27 [0,02; 3,02] p=0,2972	0,56 [0,17; 1,81] p=0,3319	-31,40% [-85,90%; 23,00%] p=0,2578
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/6 (66,7%)	6/8 (75,0%)	0,67 [0,07; 6,87] p=0,7420	0,89 [0,45; 1,78] p=0,7390	-8,30% [-56,50%; 39,90%] p=0,7347
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	5/8 (62,5%)	0,60 [0,09; 3,99] p=0,6063	0,80 [0,35; 1,82] p=0,5937	-12,50% [-58,20%; 33,20%] p=0,5916

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	4/8 (50,0%)	1/3 (33,3%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,50 [0,26; 8,58] p=0,6486	16,70% [-46,90%; 80,30%] p=0,6076
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0417					
nur Ileum	4/7 (57,1%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	57,10% [20,50%; 93,80%] p=0,0022
nur Kolon	6/15 (40,0%)	10/14 (71,4%)	0,27 [0,06; 1,26] p=0,0947	0,56 [0,28; 1,13] p=0,1059	-31,40% [-65,70%; 2,80%] p=0,0723
Ileum und Kolon	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2706					
≤ 300	10/14 (71,4%)	9/13 (69,2%)	1,11 [0,21; 5,80] p=0,9024	1,03 [0,63; 1,69] p=0,9007	2,20% [-32,30%; 36,70%] p=0,9006
> 300	5/15 (33,3%)	8/13 (61,5%)	0,31 [0,07; 1,47] p=0,1428	0,54 [0,23; 1,25] p=0,1500	-28,20% [-63,80%; 7,40%] p=0,1206
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9346					
≤ 3 mg/L	6/11 (54,5%)	6/9 (66,7%)	0,60 [0,10; 3,72] p=0,5916	0,82 [0,40; 1,67] p=0,5797	-12,10% [-54,70%; 30,50%] p=0,5770
> 3 mg/L	9/18 (50,0%)	11/17 (64,7%)	0,55 [0,14; 2,12] p=0,3865	0,77 [0,43; 1,38] p=0,3838	-14,70% [-47,10%; 17,70%] p=0,3736
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,0487					
≤ 250 µg/g	6/11 (54,5%)	2/7 (28,6%)	3,00 [0,40; 22,71] p=0,2934	1,91 [0,53; 6,93] p=0,3257	26,00% [-18,60%; 70,50%] p=0,2533
> 250 µg/g	9/18 (50,0%)	15/19 (78,9%)	0,27 [0,06; 1,12] p=0,0690	0,63 [0,38; 1,06] p=0,0834	-28,90% [-58,40%; 0,50%] p=0,0544
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7279					
< 7	2/5 (40,0%)	4/6 (66,7%)	0,33 [0,03; 3,93] p=0,3991	0,60 [0,18; 2,02] p=0,4093	-26,70% [-83,80%; 30,50%] p=0,3605

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	9/18 (50,0%)	5/10 (50,0%)	1,00 [0,21; 4,69] p=1,0000	1,00 [0,46; 2,17] p=1,0000	0,00% [-38,70%; 38,70%] p=1,0000
>16	4/6 (66,7%)	8/10 (80,0%)	0,50 [0,05; 4,98] p=0,5637	0,83 [0,44; 1,59] p=0,5796	-13,30% [-58,50%; 31,80%] p=0,5626
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0875					
≤ 12	10/18 (55,6%)	7/14 (50,0%)	1,25 [0,31; 5,07] p=0,7585	1,11 [0,57; 2,17] p=0,7569	5,60% [-29,30%; 40,40%] p=0,7545
> 12	5/11 (45,5%)	10/12 (83,3%)	0,17 [0,02; 1,15] p=0,0624	0,55 [0,27; 1,09] p=0,0874	-37,90% [-74,10%; -1,70%] p=0,0403
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5633					
nicht erhalten	7/12 (58,3%)	3/5 (60,0%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,97 [0,41; 2,30] p=0,9489	-1,70% [-52,90%; 49,50%] p=0,9491
erhalten	8/17 (47,1%)	14/21 (66,7%)	0,44 [0,12; 1,66] p=0,2297	0,71 [0,39; 1,27] p=0,2456	-19,60% [-50,70%; 11,50%] p=0,2171
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0042					
nicht erhalten	11/14 (78,6%)	7/13 (53,8%)	3,14 [0,59; 16,84] p=0,1814	1,46 [0,82; 2,59] p=0,1960	24,70% [-9,90%; 59,30%] p=0,1612
erhalten	4/15 (26,7%)	10/13 (76,9%)	0,11 [0,02; 0,61] p=0,0092	0,35 [0,14; 0,84] p=0,0197	-50,30% [-82,30%; -18,20%] p=0,0021
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2844					
nicht erhalten	11/23 (47,8%)	8/11 (72,7%)	0,34 [0,07; 1,63] p=0,1777	0,66 [0,38; 1,15] p=0,1421	-24,90% [-58,20%; 8,40%] p=0,1428
erhalten	4/6 (66,7%)	9/15 (60,0%)	1,33 [0,18; 9,72] p=0,7815	1,11 [0,55; 2,24] p=0,7682	6,70% [-38,50%; 51,80%] p=0,7722
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0910					
nicht erhalten	7/9 (77,8%)	2/4 (50,0%)	3,50 [0,28; 43,16] p=0,3359	1,56 [0,55; 4,40] p=0,4052	27,80% [-28,20%; 83,80%] p=0,3311

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	8/20 (40,0%)	15/22 (68,2%)	0,31 [0,09; 1,10] p=0,0702	0,59 [0,32; 1,08] p=0,0856	-28,20% [-57,20%; 0,80%] p=0,0566
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2289					
Nein	6/12 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 1,84] p=0,1297	0,58 [0,31; 1,11] p=0,0996	-35,70% [-74,10%; 2,70%] p=0,0681
Ja	9/17 (52,9%)	11/19 (57,9%)	0,82 [0,22; 3,06] p=0,7684	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7663	-5,00% [-37,40%; 27,50%] p=0,7651
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6802					
Nein	4/8 (50,0%)	7/12 (58,3%)	0,71 [0,12; 4,32] p=0,7206	0,86 [0,37; 1,99] p=0,7197	-8,30% [-52,80%; 36,10%] p=0,7135
Ja	11/21 (52,4%)	10/14 (71,4%)	0,44 [0,10; 1,86] p=0,2667	0,73 [0,43; 1,24] p=0,2473	-19,00% [-50,90%; 12,80%] p=0,2416
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2289					
Nein	9/17 (52,9%)	11/19 (57,9%)	0,82 [0,22; 3,06] p=0,7684	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7663	-5,00% [-37,40%; 27,50%] p=0,7651
Ja	6/12 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 1,84] p=0,1297	0,58 [0,31; 1,11] p=0,0996	-35,70% [-74,10%; 2,70%] p=0,0681
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5603					
Nein	10/20 (50,0%)	13/19 (68,4%)	0,46 [0,13; 1,70] p=0,2485	0,73 [0,43; 1,25] p=0,2498	-18,40% [-48,70%; 11,90%] p=0,2332
Ja	5/9 (55,6%)	4/7 (57,1%)	0,94 [0,13; 6,88] p=0,9510	0,97 [0,41; 2,31] p=0,9493	-1,60% [-50,60%; 47,40%] p=0,9493
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	15/29 (51,7%)	17/26 (65,4%)	0,57 [0,19; 1,68] p=0,3096	0,79 [0,51; 1,24] p=0,3066	-13,70% [-39,50%; 12,10%] p=0,2992
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7509					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	13/25 (52,0%)	12/19 (63,2%)	0,63 [0,19; 2,14] p=0,4644	0,82 [0,49; 1,37] p=0,4547	-11,20% [-40,40%; 18,10%] p=0,4542
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	2/4 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,03; 5,15] p=0,4980	0,70 [0,24; 2,07] p=0,5198	-21,40% [-80,80%; 37,90%] p=0,4791
a:					
b:					

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung

Tabelle 4-9 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 $\geq 5,10$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	21/29 (72,4%)	16/26 (61,5%)	1,71 [0,53; 5,50] p=0,3723	1,18 [0,82; 1,71] p=0,3724	11,20% [-13,00%; 35,40%] p=0,3627
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1993					
> medianes Alter	13/16 (81,3%)	6/11 (54,5%)	3,61 [0,64; 20,32] p=0,1429	1,49 [0,83; 2,68] p=0,1845	26,70% [-8,40%; 61,80%] p=0,1358
$\leq$ medianes Alter	8/13 (61,5%)	10/15 (66,7%)	0,80 [0,17; 3,77] p=0,7815	0,92 [0,53; 1,61] p=0,7791	-5,10% [-40,70%; 30,50%] p=0,7778
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9559					
Weiblich	7/10 (70,0%)	4/7 (57,1%)	1,75 [0,23; 13,16] p=0,5964	1,23 [0,57; 2,62] p=0,6003	12,90% [-33,50%; 59,20%] p=0,5869
Männlich	14/19 (73,7%)	12/19 (63,2%)	1,63 [0,41; 6,51] p=0,4910	1,17 [0,75; 1,80] p=0,4884	10,50% [-18,80%; 39,90%] p=0,4824
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1760					
> medianes Alter	12/18 (66,7%)	8/11 (72,7%)	0,75 [0,14; 3,90] p=0,7366	0,92 [0,56; 1,49] p=0,7265	-6,10% [-40,20%; 28,10%] p=0,7280
$\leq$ medianes Alter	9/11 (81,8%)	8/15 (53,3%)	3,94 [0,63; 24,73] p=0,1391	1,53 [0,89; 2,66] p=0,1267	28,50% [-5,50%; 62,50%] p=0,1007
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,0724					
$\leq$ 1. Quartil	3/5 (60,0%)	4/7 (57,1%)	1,13 [0,11; 11,60] p=0,9245	1,05 [0,40; 2,75] p=0,9207	2,90% [-53,60%; 59,30%] p=0,9210
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	6/6 (100,0%)	4/8 (50,0%)	NA [NA; NA] NA	2,00 [1,00; 4,00] p=0,0499	50,00% [15,40%; 84,60%] p=0,0047
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	6/8 (75,0%)	0,33 [0,04; 2,52] p=0,2934	0,67 [0,32; 1,39] p=0,2814	-25,00% [-68,10%; 18,10%] p=0,2560

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	7/8 (87,5%)	2/3 (66,7%)	3,50 [0,14; 84,69] p=0,4468	1,31 [0,57; 3,05] p=0,5267	20,80% [-37,20%; 78,90%] p=0,4819
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,1353					
nur Ileum	3/7 (42,9%)	2/3 (66,7%)	0,38 [0,02; 6,35] p=0,5127	0,64 [0,20; 2,07] p=0,4597	-23,80% [-88,50%; 40,90%] p=0,4709
nur Colon	13/15 (86,7%)	7/14 (50,0%)	6,50 [1,05; 40,13] p=0,0361	1,73 [0,99; 3,04] p=0,0543	36,70% [5,30%; 68,00%] p=0,0218
Ileum und Colon	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
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9046					
≤ 300	9/14 (64,3%)	7/13 (53,8%)	1,54 [0,33; 7,23] p=0,5883	1,19 [0,63; 2,26] p=0,5856	10,40% [-26,50%; 47,40%] p=0,5796
> 300	12/15 (80,0%)	9/13 (69,2%)	1,78 [0,32; 10,01] p=0,5192	1,16 [0,74; 1,80] p=0,5214	10,80% [-21,50%; 43,00%] p=0,5126
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1206					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	4/9 (44,4%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	1,84 [0,84; 4,02] p=0,1260	37,40% [-2,30%; 77,00%] p=0,0648
> 3 mg/L	12/18 (66,7%)	12/17 (70,6%)	0,83 [0,20; 3,49] p=0,8055	0,94 [0,60; 1,48] p=0,8026	-3,90% [-34,60%; 26,80%] p=0,8024
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Fäkalen Kalprotektin, Interaktion: p=0,7201					
≤ 250 µg/g	7/11 (63,6%)	4/7 (57,1%)	1,31 [0,19; 9,10] p=0,7889	1,11 [0,51; 2,43] p=0,7873	6,50% [-39,90%; 52,90%] p=0,7838
> 250 µg/g	14/18 (77,8%)	12/19 (63,2%)	2,04 [0,48; 8,71] p=0,3374	1,23 [0,81; 1,88] p=0,3346	14,60% [-14,40%; 43,60%] p=0,3226
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7778					
< 7	4/5 (80,0%)	3/6 (50,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	1,60 [0,64; 3,98] p=0,3126	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	12/18 (66,7%)	6/10 (60,0%)	1,33 [0,27; 6,61] p=0,7290	1,11 [0,61; 2,03] p=0,7317	6,70% [-30,70%; 44,00%] p=0,7266
> 16	5/6 (83,3%)	7/10 (70,0%)	2,14 [0,17; 27,10] p=0,5637	1,19 [0,69; 2,04] p=0,5276	13,30% [-27,80%; 54,50%] p=0,5257
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,8142					
≤ 12	13/18 (72,2%)	9/14 (64,3%)	1,44 [0,32; 6,49] p=0,6363	1,12 [0,69; 1,82] p=0,6375	7,90% [-24,60%; 40,50%] p=0,6325
> 12	8/11 (72,7%)	7/12 (58,3%)	1,91 [0,33; 11,01] p=0,4789	1,25 [0,68; 2,27] p=0,4710	14,40% [-24,00%; 52,70%] p=0,4619
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4309					
nicht erhalten	10/12 (83,3%)	3/5 (60,0%)	3,33 [0,32; 34,83] p=0,3161	1,39 [0,65; 2,97] p=0,3963	23,30% [-24,50%; 71,20%] p=0,3391
erhalten	11/17 (64,7%)	13/21 (61,9%)	1,13 [0,30; 4,26] p=0,8606	1,04 [0,64; 1,70] p=0,8582	2,80% [-28,00%; 33,60%] p=0,8584
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4946					
nicht erhalten	9/14 (64,3%)	8/13 (61,5%)	1,13 [0,24; 5,37] p=0,8848	1,04 [0,58; 1,87] p=0,8828	2,70% [-33,70%; 39,20%] p=0,8826
erhalten	12/15 (80,0%)	8/13 (61,5%)	2,50 [0,46; 13,52] p=0,2896	1,30 [0,79; 2,14] p=0,3025	18,50% [-14,80%; 51,80%] p=0,2773
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7897					
nicht erhalten	18/23 (78,3%)	9/11 (81,8%)	0,80 [0,13; 4,96] p=0,8131	0,96 [0,67; 1,36] p=0,8046	-3,60% [-31,90%; 24,80%] p=0,8057
erhalten	3/6 (50,0%)	7/15 (46,7%)	1,14 [0,17; 7,60] p=0,8927	1,07 [0,41; 2,81] p=0,8887	3,30% [-44,00%; 50,60%] p=0,8902
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8328					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	7/9 (77,8%)	3/4 (75,0%)	1,17 [0,07; 18,35] p=0,9161	1,04 [0,53; 2,02] p=0,9146	2,80% [-47,60%; 53,20%] p=0,9139
erhalten	14/20 (70,0%)	13/22 (59,1%)	1,61 [0,45; 5,81] p=0,4666	1,19 [0,76; 1,86] p=0,4613	10,90% [-17,80%; 39,60%] p=0,4567
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7695					
Nein	9/12 (75,0%)	5/7 (71,4%)	1,20 [0,15; 9,77] p=0,8682	1,05 [0,59; 1,86] p=0,8670	3,60% [-37,90%; 45,00%] p=0,8660
Ja	12/17 (70,6%)	11/19 (57,9%)	1,75 [0,44; 6,97] p=0,4351	1,22 [0,75; 1,99] p=0,4289	12,70% [-18,30%; 43,70%] p=0,4225
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7395					
Nein	5/8 (62,5%)	7/12 (58,3%)	1,19 [0,19; 7,46] p=0,8559	1,07 [0,52; 2,20] p=0,8508	4,20% [-39,50%; 47,80%] p=0,8515
Ja	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
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7695					
Nein	12/17 (70,6%)	11/19 (57,9%)	1,75 [0,44; 6,97] p=0,4351	1,22 [0,75; 1,99] p=0,4289	12,70% [-18,30%; 43,70%] p=0,4225
Ja	9/12 (75,0%)	5/7 (71,4%)	1,20 [0,15; 9,77] p=0,8682	1,05 [0,59; 1,86] p=0,8670	3,60% [-37,90%; 45,00%] p=0,8660
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6116					
Nein	14/20 (70,0%)	12/19 (63,2%)	1,36 [0,36; 5,17] p=0,6547	1,11 [0,71; 1,73] p=0,6523	6,80% [-22,70%; 36,40%] p=0,6501
Ja	7/9 (77,8%)	4/7 (57,1%)	2,63 [0,30; 23,00] p=0,3924	1,36 [0,66; 2,83] p=0,4081	20,60% [-25,00%; 66,30%] p=0,3754
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
CON-Failure	21/29 (72,4%)	16/26 (61,5%)	1,64 [0,53; 5,10] p=0,3951	1,18 [0,81; 1,72] p=0,3986	10,90% [-13,90%; 35,70%] p=0,3898
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0677					
Bio naiv	19/25 (76,0%)	10/19 (52,6%)	2,85 [0,79; 10,31] p=0,1093	1,44 [0,89; 2,33] p=0,1336	23,40% [-4,60%; 51,40%] p=0,1020
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 2,98] p=0,2225	0,58 [0,21; 1,63] p=0,3030	-35,70% [-91,10%; 19,70%] p=0,2067

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue

Tabelle 4-10 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	15/29 (51,7%)	11/26 (42,3%)	1,50 [0,51; 4,44] p=0,4618	1,23 [0,70; 2,16] p=0,4638	9,80% [-16,10%; 35,70%] p=0,4570
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4506					
> medianes Alter	9/16 (56,3%)	4/11 (36,4%)	2,25 [0,47; 10,88] p=0,3187	1,55 [0,63; 3,78] p=0,3385	19,90% [-17,50%; 57,30%] p=0,2974
$\leq$ medianes Alter	6/13 (46,2%)	7/15 (46,7%)	0,98 [0,22; 4,34] p=0,9787	0,99 [0,45; 2,20] p=0,9784	-0,50% [-37,60%; 36,50%] p=0,9783
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2467					
Weiblich	3/10 (30,0%)	3/7 (42,9%)	0,57 [0,08; 4,30] p=0,5964	0,70 [0,20; 2,51] p=0,5838	-12,90% [-59,20%; 33,50%] p=0,5869
Männlich	12/19 (63,2%)	8/19 (42,1%)	2,36 [0,64; 8,68] p=0,1997	1,50 [0,80; 2,81] p=0,2066	21,10% [-10,00%; 52,10%] p=0,1837
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7149					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	5/11 (45,5%)	1,20 [0,27; 5,40] p=0,8153	1,10 [0,50; 2,44] p=0,8143	4,50% [-32,90%; 42,00%] p=0,8118
$\leq$ medianes Alter	6/11 (54,5%)	6/15 (40,0%)	1,80 [0,37; 8,68] p=0,4711	1,36 [0,60; 3,10] p=0,4594	14,50% [-23,90%; 53,00%] p=0,4587
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0044					
nur Ileum	1/7 (14,3%)	2/3 (66,7%)	0,08 [0,00; 2,05] p=0,1161	0,21 [0,03; 1,56] p=0,1279	-52,40% [-100,00%; 6,90%] p=0,0311
nur Colon	11/15 (73,3%)	3/14 (21,4%)	10,08 [1,82; 56,00] p=0,0060	3,42 [1,20; 9,76] p=0,0215	51,90% [20,90%; 82,90%] p=0,0010
Ileum und Colon	3/7 (42,9%)	6/9 (66,7%)	0,38 [0,05; 2,88] p=0,3565	0,64 [0,24; 1,70] p=0,3730	-23,80% [-71,70%; 24,10%] p=0,3297
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3859					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	5/14 (35,7%)	5/13 (38,5%)	0,89 [0,19; 4,24] p=0,8848	0,93 [0,35; 2,48] p=0,8826	-2,70% [-39,20%; 33,70%] p=0,8826
> 300	10/15 (66,7%)	6/13 (46,2%)	2,33 [0,51; 10,78] p=0,2827	1,44 [0,73; 2,87] p=0,2945	20,50% [-15,60%; 56,60%] p=0,2655
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0024					
≤ 3 mg/L	8/11 (72,7%)	1/9 (11,1%)	21,33 [1,81; 251,26] p=0,0072	6,54 [1,00; 43,02] p=0,0505	61,60% [28,20%; 95,00%] p=0,0003
> 3 mg/L	7/18 (38,9%)	10/17 (58,8%)	0,45 [0,12; 1,72] p=0,2451	0,66 [0,33; 1,33] p=0,2483	-19,90% [-52,40%; 12,50%] p=0,2289
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3834					
≤ 250 µg/g	4/11 (36,4%)	3/7 (42,9%)	0,76 [0,11; 5,28] p=0,7889	0,85 [0,27; 2,70] p=0,7811	-6,50% [-52,90%; 39,90%] p=0,7838
> 250 µg/g	11/18 (61,1%)	8/19 (42,1%)	2,16 [0,58; 8,04] p=0,2541	1,45 [0,76; 2,76] p=0,2564	19,00% [-12,60%; 50,60%] p=0,2388
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,8514					
< 7	2/5 (40,0%)	2/6 (33,3%)	1,33 [0,11; 15,70] p=0,8273	1,20 [0,25; 5,71] p=0,8188	6,70% [-50,50%; 63,80%] p=0,8192
≥ 7 und ≤ 16	8/18 (44,4%)	2/10 (20,0%)	3,20 [0,53; 19,50] p=0,2040	2,22 [0,58; 8,51] p=0,2438	24,40% [-9,30%; 58,20%] p=0,1562
> 16	5/6 (83,3%)	7/10 (70,0%)	2,14 [0,17; 27,10] p=0,5637	1,19 [0,69; 2,04] p=0,5276	13,30% [-27,80%; 54,50%] p=0,5257
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,8783					
≤ 12	7/18 (38,9%)	4/14 (28,6%)	1,59 [0,36; 7,11] p=0,5485	1,36 [0,49; 3,74] p=0,5499	10,30% [-22,40%; 43,00%] p=0,5359
> 12	8/11 (72,7%)	7/12 (58,3%)	1,91 [0,33; 11,01] p=0,4789	1,25 [0,68; 2,27] p=0,4710	14,40% [-24,00%; 52,70%] p=0,4619
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6502					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	7/12 (58,3%)	2/5 (40,0%)	2,10 [0,25; 17,59] p=0,5032	1,46 [0,45; 4,72] p=0,5292	18,30% [-32,90%; 69,50%] p=0,4828
erhalten	8/17 (47,1%)	9/21 (42,9%)	1,19 [0,33; 4,29] p=0,7983	1,10 [0,54; 2,22] p=0,7951	4,20% [-27,60%; 36,00%] p=0,7956
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1487					
nicht erhalten	5/14 (35,7%)	6/13 (46,2%)	0,65 [0,14; 3,04] p=0,5883	0,77 [0,31; 1,93] p=0,5831	-10,40% [-47,40%; 26,50%] p=0,5796
erhalten	10/15 (66,7%)	5/13 (38,5%)	3,20 [0,68; 15,07] p=0,1428	1,73 [0,80; 3,76] p=0,1643	28,20% [-7,40%; 63,80%] p=0,1206
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9494					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	6/11 (54,5%)	1,08 [0,26; 4,60] p=0,9148	1,04 [0,54; 1,98] p=0,9142	2,00% [-33,70%; 37,70%] p=0,9137
erhalten	2/6 (33,3%)	5/15 (33,3%)	1,00 [0,13; 7,45] p=1,0000	1,00 [0,26; 3,81] p=1,0000	0,00% [-44,60%; 44,60%] p=1,0000
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5600					
nicht erhalten	4/9 (44,4%)	2/4 (50,0%)	0,80 [0,08; 8,47] p=0,8586	0,89 [0,26; 3,02] p=0,8502	-5,60% [-64,30%; 53,20%] p=0,8530
erhalten	11/20 (55,0%)	9/22 (40,9%)	1,76 [0,52; 6,00] p=0,3669	1,34 [0,71; 2,55] p=0,3646	14,10% [-15,90%; 44,00%] p=0,3566
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2670					
Nein	4/12 (33,3%)	3/7 (42,9%)	0,67 [0,10; 4,54] p=0,6862	0,78 [0,24; 2,51] p=0,6741	-9,50% [-54,90%; 35,80%] p=0,6805
Ja	11/17 (64,7%)	8/19 (42,1%)	2,52 [0,65; 9,71] p=0,1812	1,54 [0,82; 2,90] p=0,1837	22,60% [-9,20%; 54,40%] p=0,1631
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5727					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	5/8 (62,5%)	5/12 (41,7%)	2,33 [0,37; 14,61] p=0,3736	1,50 [0,64; 3,54] p=0,3544	20,80% [-22,80%; 64,50%] p=0,3493
Ja	10/21 (47,6%)	6/14 (42,9%)	1,21 [0,31; 4,73] p=0,7848	1,11 [0,52; 2,36] p=0,7839	4,80% [-28,80%; 38,40%] p=0,7811
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2670					
Nein	11/17 (64,7%)	8/19 (42,1%)	2,52 [0,65; 9,71] p=0,1812	1,54 [0,82; 2,90] p=0,1837	22,60% [-9,20%; 54,40%] p=0,1631
Ja	4/12 (33,3%)	3/7 (42,9%)	0,67 [0,10; 4,54] p=0,6862	0,78 [0,24; 2,51] p=0,6741	-9,50% [-54,90%; 35,80%] p=0,6805
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/MTX, Interaktion: p=0,4783					
Nein	9/20 (45,0%)	8/19 (42,1%)	1,13 [0,32; 3,99] p=0,8573	1,07 [0,52; 2,19] p=0,8556	2,90% [-28,20%; 34,00%] p=0,8553
Ja	6/9 (66,7%)	3/7 (42,9%)	2,67 [0,35; 20,51] p=0,3565	1,56 [0,59; 4,11] p=0,3730	23,80% [-24,10%; 71,70%] p=0,3297
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	15/29 (51,7%)	11/26 (42,3%)	1,46 [0,50; 4,24] p=0,4890	1,22 [0,69; 2,16] p=0,4897	9,40% [-16,90%; 35,70%] p=0,4827
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6101					
Bio naiv	13/25 (52,0%)	9/19 (47,4%)	1,20 [0,36; 3,97] p=0,7635	1,10 [0,60; 2,01] p=0,7626	4,60% [-25,20%; 34,40%] p=0,7606
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	2/7 (28,6%)	2,50 [0,19; 32,19] p=0,4980	1,75 [0,38; 8,06] p=0,4726	21,40% [-37,90%; 80,80%] p=0,4791

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen

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

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen, Studie GALAXI 1

	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

> 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
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%] $p=0,2712$
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
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 Funktionsskalen – Physische Funktion

Tabelle 4-12 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 – Physische Funktion, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	14/29 (48,3%)	7/26 (26,9%)	2,64 [0,83; 8,35] p=0,0976	1,81 [0,87; 3,74] p=0,1102	21,70% [-2,90%; 46,30%] p=0,0835
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0004					
> medianes Alter	10/16 (62,5%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	62,50% [38,80%; 86,20%] p<0,0001
$\leq$ medianes Alter	4/13 (30,8%)	7/15 (46,7%)	0,51 [0,11; 2,40] p=0,3989	0,66 [0,25; 1,75] p=0,4041	-15,90% [-51,50%; 19,70%] p=0,3813
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4506					
Weiblich	5/10 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,19; 9,31] p=0,7782	1,17 [0,41; 3,35] p=0,7749	7,10% [-40,90%; 55,10%] p=0,7706
Männlich	9/19 (47,4%)	4/19 (21,1%)	3,38 [0,81; 14,02] p=0,0916	2,25 [0,83; 6,06] p=0,1089	26,30% [-2,70%; 55,30%] p=0,0752
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,8717					
> medianes Alter	7/18 (38,9%)	2/11 (18,2%)	2,86 [0,47; 17,35] p=0,2505	2,14 [0,54; 8,51] p=0,2805	20,70% [-11,30%; 52,70%] p=0,2053
$\leq$ medianes Alter	7/11 (63,6%)	5/15 (33,3%)	3,50 [0,69; 17,89] p=0,1332	1,91 [0,82; 4,44] p=0,1330	30,30% [-6,80%; 67,40%] p=0,1095
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0640					
nur Ileum	1/7 (14,3%)	1/3 (33,3%)	0,33 [0,01; 8,18] p=0,5127	0,43 [0,04; 4,82] p=0,4925	-19,00% [-78,40%; 40,30%] p=0,5290
nur Colon	10/15 (66,7%)	2/14 (14,3%)	12,00 [1,90; 75,72] p=0,0049	4,67 [1,23; 17,68] p=0,0234	52,40% [22,30%; 82,50%] p=0,0006
Ileum und Colon	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 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6103					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	5/14 (35,7%)	3/13 (23,1%)	1,85 [0,34; 10,05] p=0,4807	1,55 [0,46; 5,22] p=0,4815	12,60% [-21,30%; 46,60%] p=0,4660
> 300	9/15 (60,0%)	4/13 (30,8%)	3,38 [0,70; 16,17] p=0,1288	1,95 [0,78; 4,86] p=0,1522	29,20% [-6,00%; 64,50%] p=0,1043
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2558					
≤ 3 mg/L	7/11 (63,6%)	2/9 (22,2%)	6,13 [0,83; 45,02] p=0,0710	2,86 [0,78; 10,52] p=0,1131	41,40% [2,10%; 80,70%] p=0,0390
> 3 mg/L	7/18 (38,9%)	5/17 (29,4%)	1,53 [0,37; 6,25] p=0,5607	1,32 [0,52; 3,37] p=0,5590	9,50% [-21,80%; 40,70%] p=0,5522
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5426					
≤ 250 µg/g	5/11 (45,5%)	1/7 (14,3%)	5,00 [0,44; 56,62] p=0,1838	3,18 [0,46; 21,85] p=0,2390	31,20% [-8,00%; 70,40%] p=0,1193
> 250 µg/g	9/18 (50,0%)	6/19 (31,6%)	2,17 [0,57; 8,26] p=0,2605	1,58 [0,71; 3,55] p=0,2645	18,40% [-12,70%; 49,60%] p=0,2464
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,8644					
≤ 12	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
> 12	8/11 (72,7%)	5/12 (41,7%)	3,73 [0,65; 21,58] p=0,1421	1,75 [0,81; 3,74] p=0,1514	31,10% [-7,30%; 69,40%] p=0,1124
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0745					
nicht erhalten	5/12 (41,7%)	3/5 (60,0%)	0,48 [0,06; 3,99] p=0,5032	0,69 [0,26; 1,85] p=0,4658	-18,30% [-69,50%; 32,90%] p=0,4828
erhalten	9/17 (52,9%)	4/21 (19,0%)	4,78 [1,13; 20,32] p=0,0307	2,78 [1,03; 7,47] p=0,0428	33,90% [4,80%; 63,00%] p=0,0223
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0610					
nicht erhalten	5/14 (35,7%)	5/13 (38,5%)	0,89 [0,19; 4,24] p=0,8848	0,93 [0,35; 2,48] p=0,8826	-2,70% [-39,20%; 33,70%] p=0,8826

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	9/15 (60,0%)	2/13 (15,4%)	8,25 [1,33; 51,26] p=0,0179	3,90 [1,02; 14,90] p=0,0465	44,60% [13,00%; 76,20%] p=0,0057
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9267					
nicht erhalten	11/23 (47,8%)	3/11 (27,3%)	2,44 [0,51; 11,62] p=0,2617	1,75 [0,61; 5,04] p=0,2968	20,60% [-12,80%; 53,90%] p=0,2265
erhalten	3/6 (50,0%)	4/15 (26,7%)	2,75 [0,39; 19,67] p=0,3173	1,88 [0,59; 5,98] p=0,2880	23,30% [-22,50%; 69,20%] p=0,3185
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6143					
nicht erhalten	3/9 (33,3%)	1/4 (25,0%)	1,50 [0,11; 21,31] p=0,7728	1,33 [0,19; 9,21] p=0,7705	8,30% [-44,10%; 60,80%] p=0,7554
erhalten	11/20 (55,0%)	6/22 (27,3%)	3,26 [0,90; 11,80] p=0,0708	2,02 [0,92; 4,44] p=0,0815	27,70% [-0,90%; 56,40%] p=0,0580
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6830					
Nein	5/12 (41,7%)	1/7 (14,3%)	4,29 [0,39; 47,63] p=0,2280	2,92 [0,42; 20,18] p=0,2780	27,40% [-10,70%; 65,50%] p=0,1587
Ja	9/17 (52,9%)	6/19 (31,6%)	2,44 [0,63; 9,47] p=0,2006	1,68 [0,75; 3,73] p=0,2052	21,40% [-10,30%; 53,00%] p=0,1854
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3221					
Nein	3/8 (37,5%)	4/12 (33,3%)	1,20 [0,18; 7,77] p=0,8520	1,13 [0,34; 3,74] p=0,8475	4,20% [-38,70%; 47,00%] p=0,8489
Ja	11/21 (52,4%)	3/14 (21,4%)	4,03 [0,87; 18,76] p=0,0711	2,44 [0,83; 7,22] p=0,1057	31,00% [0,60%; 61,30%] p=0,0453
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6830					
Nein	9/17 (52,9%)	6/19 (31,6%)	2,44 [0,63; 9,47] p=0,2006	1,68 [0,75; 3,73] p=0,2052	21,40% [-10,30%; 53,00%] p=0,1854

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	5/12 (41,7%)	1/7 (14,3%)	4,29 [0,39; 47,63] p=0,2280	2,92 [0,42; 20,18] p=0,2780	27,40% [-10,70%; 65,50%] p=0,1587
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/MTX, Interaktion: p=0,4411					
Nein	8/20 (40,0%)	5/19 (26,3%)	1,87 [0,48; 7,25] p=0,3711	1,52 [0,60; 3,83] p=0,3746	13,70% [-15,50%; 42,90%] p=0,3584
Ja	6/9 (66,7%)	2/7 (28,6%)	5,00 [0,58; 42,80] p=0,1432	2,33 [0,66; 8,22] p=0,1872	38,10% [-7,40%; 83,60%] p=0,1006
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	14/29 (48,3%)	7/26 (26,9%)	2,53 [0,82; 7,86] p=0,1069	1,79 [0,86; 3,75] p=0,1204	21,40% [-3,60%; 46,30%] p=0,0932
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1377					
Bio naiv	11/25 (44,0%)	6/19 (31,6%)	1,70 [0,49; 5,93] p=0,4073	1,39 [0,63; 3,09] p=0,4141	12,40% [-16,10%; 41,00%] p=0,3939
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/4 (75,0%)	1/7 (14,3%)	18,00 [0,81; 399,15] p=0,0549	5,25 [0,79; 35,13] p=0,0873	60,70% [11,00%; 100,00%] p=0,0167

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3

Tabelle 4-13 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 ≥ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	18/29 (62,1%)	16/26 (61,5%)	1,03 [0,35; 3,06] p=0,9583	1,01 [0,67; 1,53] p=0,9577	0,70% [-25,00%; 26,40%] p=0,9578
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9196					
> medianes Alter	10/16 (62,5%)	7/11 (63,6%)	0,95 [0,19; 4,68] p=0,9530	0,98 [0,55; 1,76] p=0,9520	-1,10% [-38,20%; 35,90%] p=0,9520
$\leq$ medianes Alter	8/13 (61,5%)	9/15 (60,0%)	1,07 [0,23; 4,88] p=0,9349	1,03 [0,56; 1,86] p=0,9337	1,50% [-34,70%; 37,80%] p=0,9337
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1915					
Weiblich	7/10 (70,0%)	3/7 (42,9%)	3,11 [0,41; 23,39] p=0,2776	1,63 [0,63; 4,21] p=0,3098	27,10% [-19,20%; 73,50%] p=0,2513
Männlich	11/19 (57,9%)	13/19 (68,4%)	0,64 [0,17; 2,40] p=0,5069	0,85 [0,52; 1,38] p=0,5042	-10,50% [-41,00%; 20,00%] p=0,4986
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1679					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	8/11 (72,7%)	0,47 [0,09; 2,37] p=0,3635	0,76 [0,44; 1,32] p=0,3365	-17,20% [-52,10%; 17,80%] p=0,3352
$\leq$ medianes Alter	8/11 (72,7%)	8/15 (53,3%)	2,33 [0,44; 12,40] p=0,3248	1,36 [0,75; 2,47] p=0,3076	19,40% [-17,10%; 55,90%] p=0,2973
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,4835					
$\leq$ 1. Quartil	3/5 (60,0%)	4/7 (57,1%)	1,13 [0,11; 11,60] p=0,9245	1,05 [0,40; 2,75] p=0,9207	2,90% [-53,60%; 59,30%] p=0,9210
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	5/6 (83,3%)	4/8 (50,0%)	5,00 [0,39; 64,39] p=0,2145	1,67 [0,76; 3,63] p=0,1992	33,30% [-12,40%; 79,00%] p=0,1529
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	6/10 (60,0%)	6/8 (75,0%)	0,50 [0,07; 3,85] p=0,5145	0,80 [0,42; 1,52] p=0,4978	-15,00% [-57,70%; 27,70%] p=0,4910

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	4/8 (50,0%)	2/3 (66,7%)	0,50 [0,03; 7,99] p=0,6374	0,75 [0,26; 2,16] p=0,5942	-16,70% [-80,30%; 46,90%] p=0,6076
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0139					
nur Ileum	2/7 (28,6%)	3/3 (100,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,0361	0,29 [0,09; 0,92] p=0,0361	-71,40% [-100,00%; - 38,00%] p<0,0001
nur Colon	12/15 (80,0%)	7/14 (50,0%)	4,00 [0,77; 20,68] p=0,0951	1,60 [0,89; 2,86] p=0,1133	30,00% [-3,10%; 63,10%] p=0,0757
Ileum und Colon	4/7 (57,1%)	6/9 (66,7%)	0,67 [0,09; 5,13] p=0,7055	0,86 [0,39; 1,89] p=0,7023	-9,50% [-57,40%; 38,40%] p=0,6966
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7158					
≤ 300	8/14 (57,1%)	8/13 (61,5%)	0,83 [0,18; 3,88] p=0,8197	0,93 [0,50; 1,74] p=0,8162	-4,40% [-41,40%; 32,60%] p=0,8160
> 300	10/15 (66,7%)	8/13 (61,5%)	1,25 [0,27; 5,89] p=0,7815	1,08 [0,62; 1,90] p=0,7791	5,10% [-30,50%; 40,70%] p=0,7778
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0040					
≤ 3 mg/L	8/11 (72,7%)	2/9 (22,2%)	9,33 [1,19; 72,99] p=0,0285	3,27 [0,92; 11,71] p=0,0683	50,50% [12,70%; 88,30%] p=0,0089
> 3 mg/L	10/18 (55,6%)	14/17 (82,4%)	0,27 [0,06; 1,27] p=0,0925	0,68 [0,42; 1,08] p=0,0993	-26,80% [-56,00%; 2,40%] p=0,0725
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6915					
≤ 250 µg/g	7/11 (63,6%)	5/7 (71,4%)	0,70 [0,09; 5,43] p=0,7397	0,89 [0,47; 1,70] p=0,7265	-7,80% [-51,70%; 36,10%] p=0,7280
> 250 µg/g	11/18 (61,1%)	11/19 (57,9%)	1,14 [0,31; 4,25] p=0,8443	1,06 [0,62; 1,80] p=0,8421	3,20% [-28,40%; 34,80%] p=0,8420
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,8439					
< 7	3/5 (60,0%)	4/6 (66,7%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,90 [0,36; 2,24] p=0,8209	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	11/18 (61,1%)	5/10 (50,0%)	1,57 [0,33; 7,48] p=0,5762	1,22 [0,59; 2,51] p=0,5854	11,10% [-27,20%; 49,40%] p=0,5697
> 16	4/6 (66,7%)	7/10 (70,0%)	0,86 [0,10; 7,51] p=0,8927	0,95 [0,47; 1,91] p=0,8908	-3,30% [-50,60%; 43,90%] p=0,8899
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,7508					
≤ 12	11/18 (61,1%)	9/14 (64,3%)	0,87 [0,20; 3,71] p=0,8563	0,95 [0,56; 1,63] p=0,8533	-3,20% [-36,90%; 30,50%] p=0,8536
> 12	7/11 (63,6%)	7/12 (58,3%)	1,25 [0,23; 6,71] p=0,7990	1,09 [0,57; 2,10] p=0,7944	5,30% [-34,50%; 45,10%] p=0,7941
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0276					
nicht erhalten	7/12 (58,3%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,58 [0,36; 0,94] p=0,0272	-41,70% [-69,60%; - 13,80%] p=0,0034
erhalten	11/17 (64,7%)	11/21 (52,4%)	1,67 [0,45; 6,19] p=0,4502	1,24 [0,72; 2,12] p=0,4415	12,30% [-18,90%; 43,50%] p=0,4385
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3687					
nicht erhalten	7/14 (50,0%)	8/13 (61,5%)	0,63 [0,14; 2,89] p=0,5541	0,81 [0,41; 1,60] p=0,5481	-11,50% [-48,80%; 25,70%] p=0,5435
erhalten	11/15 (73,3%)	8/13 (61,5%)	1,72 [0,35; 8,51] p=0,5128	1,19 [0,70; 2,02] p=0,5144	11,80% [-22,80%; 46,40%] p=0,5046
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4394					
nicht erhalten	15/23 (65,2%)	9/11 (81,8%)	0,42 [0,07; 2,41] p=0,3275	0,80 [0,53; 1,20] p=0,2763	-16,60% [-46,60%; 13,40%] p=0,2777
erhalten	3/6 (50,0%)	7/15 (46,7%)	1,14 [0,17; 7,60] p=0,8927	1,07 [0,41; 2,81] p=0,8887	3,30% [-44,00%; 50,60%] p=0,8902
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2062					
nicht erhalten	4/9 (44,4%)	3/4 (75,0%)	0,27 [0,02; 3,65] p=0,3271	0,59 [0,23; 1,49] p=0,2670	-30,60% [-84,00%; 22,90%] p=0,2623

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	14/20 (70,0%)	13/22 (59,1%)	1,61 [0,45; 5,81] p=0,4666	1,19 [0,76; 1,86] p=0,4613	10,90% [-17,80%; 39,60%] p=0,4567
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7625					
Nein	9/12 (75,0%)	5/7 (71,4%)	1,20 [0,15; 9,77] p=0,8682	1,05 [0,59; 1,86] p=0,8670	3,60% [-37,90%; 45,00%] p=0,8660
Ja	9/17 (52,9%)	11/19 (57,9%)	0,82 [0,22; 3,06] p=0,7684	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7663	-5,00% [-37,40%; 27,50%] p=0,7651
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1208					
Nein	3/8 (37,5%)	8/12 (66,7%)	0,30 [0,05; 1,94] p=0,2106	0,56 [0,21; 1,50] p=0,2498	-29,20% [-72,00%; 13,70%] p=0,1822
Ja	15/21 (71,4%)	8/14 (57,1%)	1,88 [0,45; 7,76] p=0,3899	1,25 [0,74; 2,12] p=0,4076	14,30% [-18,00%; 46,60%] p=0,3865
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7625					
Nein	9/17 (52,9%)	11/19 (57,9%)	0,82 [0,22; 3,06] p=0,7684	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7663	-5,00% [-37,40%; 27,50%] p=0,7651
Ja	9/12 (75,0%)	5/7 (71,4%)	1,20 [0,15; 9,77] p=0,8682	1,05 [0,59; 1,86] p=0,8670	3,60% [-37,90%; 45,00%] p=0,8660
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2716					
Nein	12/20 (60,0%)	13/19 (68,4%)	0,69 [0,18; 2,58] p=0,5886	0,88 [0,55; 1,40] p=0,5843	-8,40% [-38,40%; 21,50%] p=0,5817
Ja	6/9 (66,7%)	3/7 (42,9%)	2,67 [0,35; 20,51] p=0,3565	1,56 [0,59; 4,11] p=0,3730	23,80% [-24,10%; 71,70%] p=0,3297
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	18/29 (62,1%)	16/26 (61,5%)	1,02 [0,34; 3,04] p=0,9680	1,01 [0,67; 1,53] p=0,9678	0,50% [-25,20%; 26,30%] p=0,9678
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5258					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	15/25 (60,0%)	12/19 (63,2%)	0,88 [0,26; 2,99] p=0,8332	0,95 [0,59; 1,52] p=0,8304	-3,20% [-32,10%; 25,80%] p=0,8308
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/4 (75,0%)	4/7 (57,1%)	2,25 [0,15; 33,93] p=0,5723	1,31 [0,56; 3,09] p=0,5332	17,90% [-38,20%; 73,90%] p=0,5325

PROMIS Fatigue Short Form 7a

Tabelle 4-14 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS Fatigue Short Form 7a*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	16/29 (55,2%)	13/26 (50,0%)	1,25 [0,43; 3,68] p=0,6816	1,11 [0,68; 1,83] p=0,6795	5,50% [-20,50%; 31,60%] p=0,6781
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0457					
> medianes Alter	11/16 (68,8%)	4/11 (36,4%)	3,85 [0,76; 19,47] p=0,1025	1,89 [0,81; 4,42] p=0,1413	32,40% [-4,00%; 68,80%] p=0,0811
$\leq$ medianes Alter	5/13 (38,5%)	9/15 (60,0%)	0,42 [0,09; 1,91] p=0,2643	0,64 [0,29; 1,43] p=0,2773	-21,50% [-57,80%; 14,70%] p=0,2442
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9379					
Weiblich	6/10 (60,0%)	4/7 (57,1%)	1,13 [0,16; 7,99] p=0,9090	1,05 [0,46; 2,38] p=0,9068	2,90% [-44,70%; 50,50%] p=0,9064
Männlich	10/19 (52,6%)	9/19 (47,4%)	1,24 [0,34; 4,41] p=0,7489	1,11 [0,59; 2,10] p=0,7461	5,30% [-26,50%; 37,00%] p=0,7453
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,3688					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	4/11 (36,4%)	2,19 [0,47; 10,21] p=0,3241	1,53 [0,63; 3,70] p=0,3475	19,20% [-17,30%; 55,70%] p=0,3032
$\leq$ medianes Alter	6/11 (54,5%)	9/15 (60,0%)	0,80 [0,17; 3,86] p=0,7851	0,91 [0,46; 1,79] p=0,7834	-5,50% [-43,90%; 33,00%] p=0,7811
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,3332					
nur Ileum	2/7 (28,6%)	2/3 (66,7%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,43 [0,10; 1,77] p=0,2417	-38,10% [-100,00%; 24,90%] p=0,2278
nur Colon	9/15 (60,0%)	6/14 (42,9%)	2,00 [0,46; 8,78] p=0,3643	1,40 [0,67; 2,91] p=0,3680	17,10% [-18,70%; 53,00%] p=0,3489
Ileum und Colon	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 Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5405					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	6/14 (42,9%)	6/13 (46,2%)	0,88 [0,19; 4,00] p=0,8658	0,93 [0,40; 2,16] p=0,8632	-3,30% [-40,80%; 34,20%] p=0,8632
> 300	10/15 (66,7%)	7/13 (53,8%)	1,71 [0,37; 7,92] p=0,4963	1,24 [0,67; 2,30] p=0,4978	12,80% [-23,30%; 48,90%] p=0,4864
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0550					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	4/9 (44,4%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	1,84 [0,84; 4,02] p=0,1260	37,40% [-2,30%; 77,00%] p=0,0648
> 3 mg/L	7/18 (38,9%)	9/17 (52,9%)	0,57 [0,15; 2,17] p=0,4110	0,73 [0,35; 1,53] p=0,4090	-14,10% [-46,80%; 18,70%] p=0,3998
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3232					
≤ 250 µg/g	6/11 (54,5%)	2/7 (28,6%)	3,00 [0,40; 22,71] p=0,2934	1,91 [0,53; 6,93] p=0,3257	26,00% [-18,60%; 70,50%] p=0,2533
> 250 µg/g	10/18 (55,6%)	11/19 (57,9%)	0,91 [0,25; 3,34] p=0,8874	0,96 [0,55; 1,69] p=0,8860	-2,30% [-34,30%; 29,60%] p=0,8858
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,2196					
< 7	1/5 (20,0%)	3/6 (50,0%)	0,25 [0,02; 3,77] p=0,3261	0,40 [0,06; 2,75] p=0,3514	-30,00% [-83,20%; 23,20%] p=0,2690
≥ 7 und ≤ 16	12/18 (66,7%)	4/10 (40,0%)	3,00 [0,61; 14,86] p=0,1797	1,67 [0,73; 3,81] p=0,2257	26,70% [-10,70%; 64,00%] p=0,1619
> 16	3/6 (50,0%)	6/10 (60,0%)	0,67 [0,09; 5,13] p=0,7055	0,83 [0,32; 2,15] p=0,7058	-10,00% [-60,20%; 40,20%] p=0,6964
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,9540					
≤ 12	9/18 (50,0%)	6/14 (42,9%)	1,33 [0,33; 5,43] p=0,6926	1,17 [0,55; 2,50] p=0,6914	7,10% [-27,60%; 41,90%] p=0,6868
> 12	7/11 (63,6%)	7/12 (58,3%)	1,25 [0,23; 6,71] p=0,7990	1,09 [0,57; 2,10] p=0,7944	5,30% [-34,50%; 45,10%] p=0,7941
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2851					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	7/12 (58,3%)	4/5 (80,0%)	0,35 [0,03; 4,15] p=0,4086	0,73 [0,38; 1,40] p=0,3399	-21,70% [-66,50%; 23,10%] p=0,3432
erhalten	9/17 (52,9%)	9/21 (42,9%)	1,50 [0,41; 5,43] p=0,5413	1,24 [0,63; 2,41] p=0,5346	10,10% [-21,70%; 41,90%] p=0,5342
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9288					
nicht erhalten	7/14 (50,0%)	6/13 (46,2%)	1,17 [0,26; 5,29] p=0,8445	1,08 [0,49; 2,38] p=0,8420	3,80% [-33,80%; 41,50%] p=0,8415
erhalten	9/15 (60,0%)	7/13 (53,8%)	1,29 [0,29; 5,77] p=0,7473	1,11 [0,58; 2,14] p=0,7446	6,20% [-30,60%; 42,90%] p=0,7426
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4555					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	6/11 (54,5%)	0,91 [0,21; 3,84] p=0,8984	0,96 [0,49; 1,86] p=0,8960	-2,40% [-38,20%; 33,40%] p=0,8967
erhalten	4/6 (66,7%)	7/15 (46,7%)	2,29 [0,32; 16,51] p=0,4185	1,43 [0,65; 3,13] p=0,3718	20,00% [-25,40%; 65,40%] p=0,3878
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6526					
nicht erhalten	4/9 (44,4%)	1/4 (25,0%)	2,40 [0,17; 32,88] p=0,5228	1,78 [0,28; 11,28] p=0,5417	19,40% [-34,00%; 72,90%] p=0,4757
erhalten	12/20 (60,0%)	12/22 (54,5%)	1,25 [0,37; 4,26] p=0,7245	1,10 [0,65; 1,86] p=0,7210	5,50% [-24,40%; 35,40%] p=0,7207
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9752					
Nein	6/12 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,17 [0,42; 3,25] p=0,7683	7,10% [-39,20%; 53,40%] p=0,7624
Ja	10/17 (58,8%)	10/19 (52,6%)	1,29 [0,34; 4,82] p=0,7128	1,12 [0,62; 2,00] p=0,7086	6,20% [-26,20%; 38,60%] p=0,7082
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8581					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	5/8 (62,5%)	7/12 (58,3%)	1,19 [0,19; 7,46] p=0,8559	1,07 [0,52; 2,20] p=0,8508	4,20% [-39,50%; 47,80%] p=0,8515
Ja	11/21 (52,4%)	6/14 (42,9%)	1,47 [0,38; 5,72] p=0,5862	1,22 [0,59; 2,54] p=0,5898	9,50% [-24,10%; 43,10%] p=0,5784
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9752					
Nein	10/17 (58,8%)	10/19 (52,6%)	1,29 [0,34; 4,82] p=0,7128	1,12 [0,62; 2,00] p=0,7086	6,20% [-26,20%; 38,60%] p=0,7082
Ja	6/12 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,17 [0,42; 3,25] p=0,7683	7,10% [-39,20%; 53,40%] p=0,7624
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/MTX, Interaktion: p=0,7292					
Nein	11/20 (55,0%)	10/19 (52,6%)	1,10 [0,31; 3,88] p=0,8836	1,04 [0,58; 1,87] p=0,8822	2,40% [-28,90%; 33,70%] p=0,8821
Ja	5/9 (55,6%)	3/7 (42,9%)	1,67 [0,23; 12,22] p=0,6256	1,30 [0,46; 3,65] p=0,6234	12,70% [-36,30%; 61,70%] p=0,6113
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	16/29 (55,2%)	13/26 (50,0%)	1,23 [0,43; 3,56] p=0,7039	1,10 [0,67; 1,83] p=0,7026	5,20% [-21,20%; 31,60%] p=0,7010
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3345					
Bio naiv	13/25 (52,0%)	10/19 (52,6%)	0,97 [0,29; 3,22] p=0,9672	0,99 [0,56; 1,75] p=0,9668	-0,60% [-30,40%; 29,20%] p=0,9669
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/4 (75,0%)	3/7 (42,9%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	1,75 [0,63; 4,88] p=0,2849	32,10% [-23,90%; 88,20%] p=0,2612

EQ-5D VAS

Tabelle 4-15 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt EQ-5D VAS, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/29 (69,0%)	12/26 (46,2%)	2,61 [0,86; 7,89] p=0,0890	1,50 [0,93; 2,42] p=0,0993	23,00% [-2,50%; 48,50%] p=0,0772
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0208					
> medianes Alter	13/16 (81,3%)	3/11 (27,3%)	11,56 [1,86; 71,80] p=0,0059	2,98 [1,10; 8,04] p=0,0312	54,00% [21,40%; 86,50%] p=0,0011
$\leq$ medianes Alter	7/13 (53,8%)	9/15 (60,0%)	0,78 [0,17; 3,49] p=0,7473	0,90 [0,47; 1,72] p=0,7446	-6,20% [-42,90%; 30,60%] p=0,7426
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6663					
Weiblich	7/10 (70,0%)	4/7 (57,1%)	1,75 [0,23; 13,16] p=0,5964	1,23 [0,57; 2,62] p=0,6003	12,90% [-33,50%; 59,20%] p=0,5869
Männlich	13/19 (68,4%)	8/19 (42,1%)	2,98 [0,79; 11,25] p=0,1075	1,63 [0,88; 2,99] p=0,1184	26,30% [-4,20%; 56,80%] p=0,0907
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7910					
> medianes Alter	11/18 (61,1%)	3/11 (27,3%)	4,19 [0,82; 21,40] p=0,0821	2,24 [0,80; 6,29] p=0,1258	33,80% [-0,80%; 68,50%] p=0,0555
$\leq$ medianes Alter	9/11 (81,8%)	9/15 (60,0%)	3,00 [0,47; 19,04] p=0,2429	1,36 [0,83; 2,25] p=0,2225	21,80% [-11,90%; 55,50%] p=0,2041
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,0489					
$\leq 1.$ Quartil	3/5 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,05; 6,79] p=0,6918	0,84 [0,36; 1,98] p=0,6895	-11,40% [-65,90%; 43,00%] p=0,6807
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	6/6 (100,0%)	4/8 (50,0%)	NA [NA; NA] NA	2,00 [1,00; 4,00] p=0,0499	50,00% [15,40%; 84,60%] p=0,0047
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	5/10 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,25; 11,07] p=0,6063	1,33 [0,45; 3,96] p=0,6044	12,50% [-33,20%; 58,20%] p=0,5916

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/8 (75,0%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	75,00% [45,00%; 100,00%] p<0,0001
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,8461					
nur Ileum	3/7 (42,9%)	1/3 (33,3%)	1,50 [0,09; 25,39] p=0,7893	1,29 [0,21; 7,89] p=0,7860	9,50% [-55,20%; 74,20%] p=0,7730
nur Colon	12/15 (80,0%)	7/14 (50,0%)	4,00 [0,77; 20,68] p=0,0951	1,60 [0,89; 2,86] p=0,1133	30,00% [-3,10%; 63,10%] p=0,0757
Ileum und Colon	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7067					
≤ 300	9/14 (64,3%)	6/13 (46,2%)	2,10 [0,45; 9,84] p=0,3525	1,39 [0,69; 2,82] p=0,3570	18,10% [-18,80%; 55,10%] p=0,3360
> 300	11/15 (73,3%)	6/13 (46,2%)	3,21 [0,66; 15,59] p=0,1493	1,59 [0,82; 3,08] p=0,1702	27,20% [-8,00%; 62,30%] p=0,1296
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1263					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	3/9 (33,3%)	9,00 [1,14; 71,04] p=0,0319	2,46 [0,94; 6,44] p=0,0682	48,50% [10,20%; 86,80%] p=0,0131
> 3 mg/L	11/18 (61,1%)	9/17 (52,9%)	1,40 [0,36; 5,35] p=0,6304	1,15 [0,65; 2,06] p=0,6278	8,20% [-24,50%; 40,90%] p=0,6245
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6158					
≤ 250 µg/g	7/11 (63,6%)	2/7 (28,6%)	4,38 [0,56; 33,95] p=0,1587	2,23 [0,64; 7,80] p=0,2106	35,10% [-8,80%; 79,00%] p=0,1175
> 250 µg/g	13/18 (72,2%)	10/19 (52,6%)	2,34 [0,59; 9,20] p=0,2257	1,37 [0,82; 2,29] p=0,2274	19,60% [-10,90%; 50,10%] p=0,2085
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,3655					
< 7	3/5 (60,0%)	4/6 (66,7%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,90 [0,36; 2,24] p=0,8209	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	13/18 (72,2%)	3/10 (30,0%)	6,07 [1,11; 33,24] p=0,0336	2,41 [0,90; 6,47] p=0,0817	42,20% [7,10%; 77,40%] p=0,0185
> 16	4/6 (66,7%)	5/10 (50,0%)	2,00 [0,24; 16,36] p=0,5287	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	16,70% [-32,20%; 65,50%] p=0,5034
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,5482					
≤ 12	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
> 12	7/11 (63,6%)	6/12 (50,0%)	1,75 [0,33; 9,30] p=0,5192	1,27 [0,62; 2,62] p=0,5120	13,60% [-26,50%; 53,70%] p=0,5051
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6793					
nicht erhalten	10/12 (83,3%)	4/5 (80,0%)	1,25 [0,09; 17,98] p=0,8734	1,04 [0,63; 1,73] p=0,8744	3,30% [-37,60%; 44,20%] p=0,8731
erhalten	10/17 (58,8%)	8/21 (38,1%)	2,32 [0,63; 8,58] p=0,2093	1,54 [0,79; 3,03] p=0,2070	20,70% [-10,60%; 52,00%] p=0,1941
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8598					
nicht erhalten	9/14 (64,3%)	5/13 (38,5%)	2,88 [0,60; 13,75] p=0,1879	1,67 [0,76; 3,69] p=0,2029	25,80% [-10,60%; 62,30%] p=0,1651
erhalten	11/15 (73,3%)	7/13 (53,8%)	2,36 [0,48; 11,45] p=0,2919	1,36 [0,76; 2,45] p=0,3037	19,50% [-15,70%; 54,60%] p=0,2771
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8666					
nicht erhalten	17/23 (73,9%)	7/11 (63,6%)	1,62 [0,35; 7,56] p=0,5444	1,16 [0,70; 1,93] p=0,5639	10,30% [-23,30%; 43,90%] p=0,5491
erhalten	3/6 (50,0%)	5/15 (33,3%)	2,00 [0,29; 13,74] p=0,4881	1,50 [0,51; 4,39] p=0,4591	16,70% [-29,90%; 63,20%] p=0,4831
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2397					
nicht erhalten	7/9 (77,8%)	1/4 (25,0%)	10,50 [0,67; 165,11] p=0,0828	3,11 [0,55; 17,60] p=0,1992	52,80% [2,40%; 100,00%] p=0,0401

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	13/20 (65,0%)	11/22 (50,0%)	1,86 [0,54; 6,43] p=0,3324	1,30 [0,77; 2,20] p=0,3294	15,00% [-14,60%; 44,60%] p=0,3199
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0617					
Nein	7/12 (58,3%)	5/7 (71,4%)	0,56 [0,08; 4,14] p=0,5785	0,82 [0,42; 1,59] p=0,5532	-13,10% [-56,70%; 30,50%] p=0,5558
Ja	13/17 (76,5%)	7/19 (36,8%)	5,57 [1,30; 23,93] p=0,0185	2,08 [1,09; 3,96] p=0,0265	39,60% [10,00%; 69,20%] p=0,0087
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9534					
Nein	5/8 (62,5%)	5/12 (41,7%)	2,33 [0,37; 14,61] p=0,3736	1,50 [0,64; 3,54] p=0,3544	20,80% [-22,80%; 64,50%] p=0,3493
Ja	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0617					
Nein	13/17 (76,5%)	7/19 (36,8%)	5,57 [1,30; 23,93] p=0,0185	2,08 [1,09; 3,96] p=0,0265	39,60% [10,00%; 69,20%] p=0,0087
Ja	7/12 (58,3%)	5/7 (71,4%)	0,56 [0,08; 4,14] p=0,5785	0,82 [0,42; 1,59] p=0,5532	-13,10% [-56,70%; 30,50%] p=0,5558
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0504					
Nein	12/20 (60,0%)	10/19 (52,6%)	1,35 [0,38; 4,80] p=0,6471	1,14 [0,65; 1,99] p=0,6446	7,40% [-23,70%; 38,40%] p=0,6420
Ja	8/9 (88,9%)	2/7 (28,6%)	20,00 [1,42; 282,45] p=0,0167	3,11 [0,94; 10,27] p=0,0624	60,30% [21,10%; 99,60%] p=0,0026
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	20/29 (69,0%)	12/26 (46,2%)	2,59 [0,86; 7,80] p=0,0898	1,49 [0,92; 2,42] p=0,1022	22,80% [-2,70%; 48,30%] p=0,0796
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9576					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	18/25 (72,0%)	10/19 (52,6%)	2,31 [0,66; 8,11] p=0,1909	1,37 [0,84; 2,24] p=0,2116	19,40% [-9,20%; 47,90%] p=0,1833
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	2/7 (28,6%)	2,50 [0,19; 32,19] p=0,4980	1,75 [0,38; 8,06] p=0,4726	21,40% [-37,90%; 80,80%] p=0,4791

PGIC MCID ≥ 1 Tabelle 4-16 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIC MCID ≥ 1* , Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 1 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	25/29 (86,2%)	24/26 (92,3%)	0,52 [0,09; 3,11] p=0,4764	0,93 [0,78; 1,12] p=0,4637	-6,10% [-22,30%; 10,10%] p=0,4599
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4517					
> medianes Alter	15/16 (93,8%)	11/11 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,94 [0,83; 1,06] p=0,3174	-6,30% [-18,10%; 5,60%] p=0,3017
$\leq$ medianes Alter	10/13 (76,9%)	13/15 (86,7%)	0,51 [0,07; 3,68] p=0,5097	0,89 [0,62; 1,27] p=0,5136	-9,70% [-38,40%; 18,90%] p=0,5050
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8519					
Weiblich	8/10 (80,0%)	6/7 (85,7%)	0,67 [0,05; 9,19] p=0,7679	0,93 [0,60; 1,44] p=0,7548	-5,70% [-41,60%; 30,20%] p=0,7549
Männlich	17/19 (89,5%)	18/19 (94,7%)	0,47 [0,04; 5,70] p=0,5528	0,94 [0,78; 1,14] p=0,5494	-5,30% [-22,30%; 11,80%] p=0,5455
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,2745					
> medianes Alter	16/18 (88,9%)	11/11 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,89 [0,76; 1,05] p=0,1575	-11,10% [-25,60%; 3,40%] p=0,1336
$\leq$ medianes Alter	9/11 (81,8%)	13/15 (86,7%)	0,69 [0,08; 5,86] p=0,7399	0,94 [0,67; 1,33] p=0,7415	-4,80% [-33,40%; 23,70%] p=0,7393
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=NA					
$\leq 1.$ Quartil	3/5 (60,0%)	6/7 (85,7%)	0,25 [0,02; 4,00] p=0,3315	0,70 [0,32; 1,52] p=0,3682	-25,70% [-75,90%; 24,40%] p=0,3150
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	6/6 (100,0%)	7/8 (87,5%)	NA [NA; NA] NA	1,14 [0,88; 1,49] p=0,3177	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	9/10 (90,0%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,90 [0,73; 1,11] p=0,3175	-10,00% [-28,60%; 8,60%] p=0,2918

> 3. Quartil	7/8 (87,5%)	3/3 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,88 [0,67; 1,14] p=0,3177	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=NA					
nur Ileum	5/7 (71,4%)	3/3 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,71 [0,45; 1,14] p=0,1593	-28,60% [-62,00%; 4,90%] p=0,0943
nur Kolon	13/15 (86,7%)	12/14 (85,7%)	1,08 [0,13; 8,95] p=0,9418	1,01 [0,76; 1,35] p=0,9408	1,00% [-24,20%; 26,10%] p=0,9408
Ileum und Kolon	7/7 (100,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9650					
≤ 300	12/14 (85,7%)	12/13 (92,3%)	0,50 [0,04; 6,28] p=0,5930	0,93 [0,71; 1,21] p=0,5840	-6,60% [-30,00%; 16,80%] p=0,5802
> 300	13/15 (86,7%)	12/13 (92,3%)	0,54 [0,04; 6,77] p=0,6365	0,94 [0,73; 1,21] p=0,6252	-5,60% [-28,10%; 16,80%] p=0,6230
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0788					
≤ 3 mg/L	11/11 (100,0%)	8/9 (88,9%)	NA [NA; NA] NA	1,13 [0,89; 1,42] p=0,3176	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
> 3 mg/L	14/18 (77,8%)	16/17 (94,1%)	0,22 [0,02; 2,19] p=0,1736	0,83 [0,63; 1,09] p=0,1726	-16,30% [-38,60%; 5,90%] p=0,1496
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,2070					
≤ 250 µg/g	9/11 (81,8%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,82 [0,62; 1,08] p=0,1580	-18,20% [-41,00%; 4,60%] p=0,1179
> 250 µg/g	16/18 (88,9%)	17/19 (89,5%)	0,94 [0,12; 7,50] p=0,9550	0,99 [0,79; 1,24] p=0,9544	-0,60% [-20,60%; 19,40%] p=0,9544
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=NA					
< 7	4/5 (80,0%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,80 [0,52; 1,24] p=0,3183	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
≥ 7 und ≤ 16	15/18 (83,3%)	8/10 (80,0%)	1,25 [0,17; 9,09] p=0,8284	1,04 [0,72; 1,51] p=0,8299	3,30% [-26,90%; 33,50%] p=0,8286

> 16	6/6 (100,0%)	10/10 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: SES-CD (≤ 12 bis > 12), Interaktion: $p=0,2821$					
≤ 12	15/18 (83,3%)	12/14 (85,7%)	0,83 [0,12; 5,82] $p=0,8563$	0,97 [0,72; 1,31] $p=0,8527$	-2,40% [-27,50%; 22,80%] $p=0,8528$
> 12	10/11 (90,9%)	12/12 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,91 [0,75; 1,10] $p=0,3175$	-9,10% [-26,10%; 7,90%] $p=0,2943$
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: $p=0,3097$					
nicht erhalten	10/12 (83,3%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,65; 1,07] $p=0,1579$	-16,70% [-37,80%; 4,40%] $p=0,1213$
erhalten	15/17 (88,2%)	19/21 (90,5%)	0,79 [0,10; 6,28] $p=0,8252$	0,97 [0,78; 1,22] $p=0,8249$	-2,20% [-22,00%; 17,60%] $p=0,8245$
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: $p=0,9650$					
nicht erhalten	12/14 (85,7%)	12/13 (92,3%)	0,50 [0,04; 6,28] $p=0,5930$	0,93 [0,71; 1,21] $p=0,5840$	-6,60% [-30,00%; 16,80%] $p=0,5802$
erhalten	13/15 (86,7%)	12/13 (92,3%)	0,54 [0,04; 6,77] $p=0,6365$	0,94 [0,73; 1,21] $p=0,6252$	-5,60% [-28,10%; 16,80%] $p=0,6230$
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: $p=0,2385$					
nicht erhalten	20/23 (87,0%)	11/11 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,87 [0,74; 1,02] $p=0,0835$	-13,00% [-26,80%; 0,70%] $p=0,0632$
erhalten	5/6 (83,3%)	13/15 (86,7%)	0,77 [0,06; 10,49] $p=0,8474$	0,96 [0,64; 1,45] $p=0,8510$	-3,30% [-37,80%; 31,10%] $p=0,8495$
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: $p=0,5044$					
nicht erhalten	8/9 (88,9%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,89 [0,71; 1,12] $p=0,3176$	-11,10% [-31,60%; 9,40%] $p=0,2888$
erhalten	17/20 (85,0%)	20/22 (90,9%)	0,57 [0,09; 3,80] $p=0,5595$	0,94 [0,74; 1,17] $p=0,5611$	-5,90% [-25,60%; 13,80%] $p=0,5572$
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: $p=0,4654$					
Nein	11/12 (91,7%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,92 [0,77; 1,09] $p=0,3175$	-8,30% [-24,00%; 7,30%] $p=0,2963$

Ja	14/17 (82,4%)	17/19 (89,5%)	0,55 [0,08; 3,76] p=0,5431	0,92 [0,70; 1,20] p=0,5453	-7,10% [-29,90%; 15,70%] p=0,5401
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5939					
Nein	6/8 (75,0%)	11/12 (91,7%)	0,27 [0,02; 3,67] p=0,3189	0,82 [0,53; 1,26] p=0,3658	-16,70% [-50,50%; 17,20%] p=0,3343
Ja	19/21 (90,5%)	13/14 (92,9%)	0,73 [0,06; 8,92] p=0,8080	0,97 [0,80; 1,19] p=0,7999	-2,40% [-20,80%; 16,00%] p=0,8001
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4654					
Nein	14/17 (82,4%)	17/19 (89,5%)	0,55 [0,08; 3,76] p=0,5431	0,92 [0,70; 1,20] p=0,5453	-7,10% [-29,90%; 15,70%] p=0,5401
Ja	11/12 (91,7%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,92 [0,77; 1,09] p=0,3175	-8,30% [-24,00%; 7,30%] p=0,2963
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4529					
Nein	17/20 (85,0%)	18/19 (94,7%)	0,32 [0,03; 3,33] p=0,3227	0,90 [0,73; 1,11] p=0,3170	-9,70% [-28,30%; 8,90%] p=0,3047
Ja	8/9 (88,9%)	6/7 (85,7%)	1,33 [0,07; 25,91] p=0,8537	1,04 [0,71; 1,52] p=0,8514	3,20% [-29,90%; 36,20%] p=0,8508
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	25/29 (86,2%)	24/26 (92,3%)	0,52 [0,09; 3,11] p=0,4728	0,93 [0,78; 1,12] p=0,4641	-6,10% [-22,30%; 10,10%] p=0,4604
PGIC MCID ≥ 1 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1886					
Bio naiv	22/25 (88,0%)	17/19 (89,5%)	0,86 [0,13; 5,76] p=0,8801	0,98 [0,80; 1,22] p=0,8777	-1,50% [-20,30%; 17,30%] p=0,8778
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	3/4 (75,0%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,43; 1,32] p=0,3190	-25,00% [-67,40%; 17,40%] p=0,2482

PGIC MCID ≥ 2 Tabelle 4-17 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIC MCID ≥ 2* , Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	19/29 (65,5%)	20/26 (76,9%)	0,57 [0,17; 1,90] p=0,3657	0,85 [0,61; 1,19] p=0,3564	-11,20% [-34,60%; 12,30%] p=0,3504
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2727					
> medianes Alter	12/16 (75,0%)	8/11 (72,7%)	1,13 [0,20; 6,43] p=0,8966	1,03 [0,65; 1,63] p=0,8955	2,30% [-31,50%; 36,10%] p=0,8952
$\leq$ medianes Alter	7/13 (53,8%)	12/15 (80,0%)	0,29 [0,06; 1,55] p=0,1467	0,67 [0,38; 1,18] p=0,1684	-26,20% [-60,00%; 7,70%] p=0,1296
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5879					
Weiblich	7/10 (70,0%)	5/7 (71,4%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,98 [0,53; 1,82] p=0,9491	-1,40% [-45,30%; 42,50%] p=0,9491
Männlich	12/19 (63,2%)	15/19 (78,9%)	0,46 [0,11; 1,94] p=0,2897	0,80 [0,53; 1,21] p=0,2914	-15,80% [-44,20%; 12,60%] p=0,2758
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7753					
> medianes Alter	12/18 (66,7%)	9/11 (81,8%)	0,44 [0,07; 2,74] p=0,3841	0,81 [0,53; 1,25] p=0,3498	-15,20% [-46,70%; 16,40%] p=0,3462
$\leq$ medianes Alter	7/11 (63,6%)	11/15 (73,3%)	0,64 [0,12; 3,41] p=0,6038	0,87 [0,51; 1,49] p=0,6074	-9,70% [-45,90%; 26,50%] p=0,5994
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,4545					
$\leq 1.$ Quartil	2/5 (40,0%)	5/7 (71,4%)	0,27 [0,02; 3,02] p=0,2972	0,56 [0,17; 1,81] p=0,3319	-31,40% [-85,90%; 23,00%] p=0,2578
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	5/6 (83,3%)	6/8 (75,0%)	1,67 [0,12; 24,26] p=0,7171	1,11 [0,65; 1,90] p=0,7004	8,30% [-34,00%; 50,60%] p=0,6994
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	7/10 (70,0%)	6/8 (75,0%)	0,78 [0,10; 6,32] p=0,8191	0,93 [0,53; 1,65] p=0,8124	-5,00% [-46,30%; 36,30%] p=0,8125

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	5/8 (62,5%)	3/3 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,63 [0,36; 1,07] p=0,0861	-37,50% [-71,00%; -4,00%] p=0,0285
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,4392					
nur Ileum	2/7 (28,6%)	1/3 (33,3%)	0,80 [0,04; 14,64] p=0,8864	0,86 [0,12; 6,23] p=0,8789	-4,80% [-67,70%; 58,20%] p=0,8822
nur Colon	11/15 (73,3%)	10/14 (71,4%)	1,10 [0,22; 5,61] p=0,9103	1,03 [0,65; 1,61] p=0,9088	1,90% [-30,70%; 34,50%] p=0,9087
Ileum und Colon	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 MCID ≥2, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8925					
≤ 300	8/14 (57,1%)	9/13 (69,2%)	0,59 [0,12; 2,89] p=0,5236	0,82 [0,46; 1,48] p=0,5171	-12,10% [-48,20%; 24,00%] p=0,5113
> 300	11/15 (73,3%)	11/13 (84,6%)	0,50 [0,07; 3,32] p=0,4761	0,87 [0,59; 1,27] p=0,4642	-11,30% [-41,00%; 18,50%] p=0,4574
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7251					
≤ 3 mg/L	8/11 (72,7%)	7/9 (77,8%)	0,76 [0,10; 5,96] p=0,8003	0,94 [0,57; 1,55] p=0,7936	-5,10% [-42,90%; 32,80%] p=0,7935
> 3 mg/L	11/18 (61,1%)	13/17 (76,5%)	0,48 [0,11; 2,10] p=0,3349	0,80 [0,51; 1,26] p=0,3321	-15,40% [-45,60%; 14,90%] p=0,3193
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8332					
≤ 250 µg/g	7/11 (63,6%)	5/7 (71,4%)	0,70 [0,09; 5,43] p=0,7397	0,89 [0,47; 1,70] p=0,7265	-7,80% [-51,70%; 36,10%] p=0,7280
> 250 µg/g	12/18 (66,7%)	15/19 (78,9%)	0,53 [0,12; 2,33] p=0,4069	0,84 [0,57; 1,26] p=0,4083	-12,30% [-40,70%; 16,20%] p=0,3978
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=NA					
> 16	6/6 (100,0%)	10/10 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
< 7	2/5 (40,0%)	3/6 (50,0%)	0,67 [0,06; 7,35] p=0,7518	0,80 [0,21; 3,05] p=0,7439	-10,00% [-68,70%; 48,70%] p=0,7384
≥ 7 und ≤ 16	11/18 (61,1%)	7/10 (70,0%)	0,67 [0,13; 3,51] p=0,6442	0,87 [0,51; 1,51] p=0,6273	-8,90% [-45,10%; 27,40%] p=0,6308
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,2835					
≤ 12	9/18 (50,0%)	8/14 (57,1%)	0,75 [0,18; 3,06] p=0,6926	0,88 [0,46; 1,67] p=0,6860	-7,10% [-41,90%; 27,60%] p=0,6868
> 12	10/11 (90,9%)	12/12 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,91 [0,75; 1,10] p=0,3175	-9,10% [-26,10%; 7,90%] p=0,2943
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7307					
nicht erhalten	9/12 (75,0%)	4/5 (80,0%)	0,75 [0,06; 9,62] p=0,8299	0,94 [0,54; 1,62] p=0,8170	-5,00% [-47,80%; 37,80%] p=0,8188
erhalten	10/17 (58,8%)	16/21 (76,2%)	0,45 [0,11; 1,80] p=0,2585	0,77 [0,48; 1,23] p=0,2746	-17,40% [-47,00%; 12,30%] p=0,2510
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6758					
nicht erhalten	10/14 (71,4%)	10/13 (76,9%)	0,75 [0,13; 4,25] p=0,7494	0,93 [0,59; 1,45] p=0,7444	-5,50% [-38,40%; 27,40%] p=0,7437
erhalten	9/15 (60,0%)	10/13 (76,9%)	0,45 [0,09; 2,35] p=0,3477	0,78 [0,47; 1,30] p=0,3390	-16,90% [-50,70%; 16,80%] p=0,3257
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0668					
nicht erhalten	14/23 (60,9%)	10/11 (90,9%)	0,16 [0,02; 1,43] p=0,0764	0,67 [0,46; 0,98] p=0,0371	-30,00% [-56,20%; - 3,80%] p=0,0246
erhalten	5/6 (83,3%)	10/15 (66,7%)	2,50 [0,23; 27,57] p=0,4561	1,25 [0,75; 2,07] p=0,3875	16,70% [-21,50%; 54,90%] p=0,3923
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8963					
nicht erhalten	6/9 (66,7%)	3/4 (75,0%)	0,67 [0,05; 9,47] p=0,7728	0,89 [0,43; 1,84] p=0,7520	-8,30% [-60,80%; 44,10%] p=0,7554

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	13/20 (65,0%)	17/22 (77,3%)	0,55 [0,14; 2,12] p=0,3850	0,84 [0,57; 1,25] p=0,3889	-12,30% [-39,50%; 15,00%] p=0,3777
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9169					
Nein	7/12 (58,3%)	5/7 (71,4%)	0,56 [0,08; 4,14] p=0,5785	0,82 [0,42; 1,59] p=0,5532	-13,10% [-56,70%; 30,50%] p=0,5558
Ja	12/17 (70,6%)	15/19 (78,9%)	0,64 [0,14; 2,92] p=0,5686	0,89 [0,61; 1,31] p=0,5686	-8,40% [-36,70%; 20,00%] p=0,5637
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5338					
Nein	6/8 (75,0%)	9/12 (75,0%)	1,00 [0,13; 7,89] p=1,0000	1,00 [0,60; 1,68] p=1,0000	0,00% [-38,70%; 38,70%] p=1,0000
Ja	13/21 (61,9%)	11/14 (78,6%)	0,44 [0,09; 2,09] p=0,3051	0,79 [0,51; 1,22] p=0,2804	-16,70% [-46,60%; 13,20%] p=0,2744
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9169					
Nein	12/17 (70,6%)	15/19 (78,9%)	0,64 [0,14; 2,92] p=0,5686	0,89 [0,61; 1,31] p=0,5686	-8,40% [-36,70%; 20,00%] p=0,5637
Ja	7/12 (58,3%)	5/7 (71,4%)	0,56 [0,08; 4,14] p=0,5785	0,82 [0,42; 1,59] p=0,5532	-13,10% [-56,70%; 30,50%] p=0,5558
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6331					
Nein	13/20 (65,0%)	14/19 (73,7%)	0,66 [0,17; 2,62] p=0,5621	0,88 [0,58; 1,34] p=0,5576	-8,70% [-37,50%; 20,10%] p=0,5544
Ja	6/9 (66,7%)	6/7 (85,7%)	0,33 [0,03; 4,19] p=0,3980	0,78 [0,45; 1,35] p=0,3723	-19,00% [-59,30%; 21,20%] p=0,3537
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	19/29 (65,5%)	20/26 (76,9%)	0,57 [0,17; 1,88] p=0,3569	0,85 [0,61; 1,19] p=0,3516	-11,40% [-35,10%; 12,30%] p=0,3455
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0394					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	17/25 (68,0%)	13/19 (68,4%)	0,98 [0,27; 3,53] p=0,9766	0,99 [0,66; 1,49] p=0,9763	-0,40% [-28,20%; 27,30%] p=0,9763
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,50 [0,19; 1,33] p=0,1656	-50,00% [-99,00%; - 1,00%] p=0,0455

PGIS

Tabelle 4-18 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIS*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	8/29 (27,6%)	8/26 (30,8%)	0,87 [0,27; 2,78] p=0,8129	0,91 [0,40; 2,05] p=0,8119	-2,90% [-27,00%; 21,20%] p=0,8127
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5151					
> medianes Alter	4/16 (25,0%)	2/11 (18,2%)	1,50 [0,22; 10,08] p=0,6812	1,38 [0,30; 6,25] p=0,6801	6,80% [-24,30%; 38,00%] p=0,6678
$\leq$ medianes Alter	4/13 (30,8%)	6/15 (40,0%)	0,67 [0,14; 3,19] p=0,6176	0,77 [0,28; 2,14] p=0,6156	-9,20% [-44,50%; 26,00%] p=0,6080
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2630					
≤ 300	2/14 (14,3%)	4/13 (30,8%)	0,38 [0,06; 2,52] p=0,3124	0,46 [0,10; 2,12] p=0,3226	-16,50% [-47,60%; 14,60%] p=0,2984
> 300	6/15 (40,0%)	4/13 (30,8%)	1,50 [0,31; 7,19] p=0,6176	1,30 [0,47; 3,62] p=0,6156	9,20% [-26,00%; 44,50%] p=0,6080
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7664					
$\leq 250 \mu\text{g/g}$	2/11 (18,2%)	1/7 (14,3%)	1,33 [0,10; 18,19] p=0,8336	1,27 [0,14; 11,55] p=0,8303	3,90% [-30,60%; 38,40%] p=0,8249
> 250 $\mu\text{g/g}$	6/18 (33,3%)	7/19 (36,8%)	0,86 [0,22; 3,31] p=0,8255	0,91 [0,38; 2,18] p=0,8235	-3,50% [-34,20%; 27,20%] p=0,8230
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7478					
nicht erhalten	3/12 (25,0%)	1/5 (20,0%)	1,33 [0,10; 17,10] p=0,8299	1,25 [0,17; 9,31] p=0,8276	5,00% [-37,80%; 47,80%] p=0,8188
erhalten	5/17 (29,4%)	7/21 (33,3%)	0,83 [0,21; 3,32] p=0,7986	0,88 [0,34; 2,29] p=0,7969	-3,90% [-33,50%; 25,70%] p=0,7951
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9015					
nicht erhalten	2/14 (14,3%)	2/13 (15,4%)	0,92 [0,11; 7,67] p=0,9372	0,93 [0,15; 5,67] p=0,9360	-1,10% [-27,90%; 25,70%] p=0,9361

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	6/15 (40,0%)	6/13 (46,2%)	0,78 [0,17; 3,49] p=0,7473	0,87 [0,37; 2,04] p=0,7425	-6,20% [-42,90%; 30,60%] p=0,7426
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8192					
nicht erhalten	7/23 (30,4%)	4/11 (36,4%)	0,77 [0,17; 3,49] p=0,7334	0,84 [0,31; 2,27] p=0,7263	-5,90% [-40,00%; 28,20%] p=0,7332
erhalten	1/6 (16,7%)	4/15 (26,7%)	0,55 [0,05; 6,27] p=0,6353	0,63 [0,09; 4,51] p=0,6411	-10,00% [-47,30%; 27,30%] p=0,5991
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3802					
nicht erhalten	1/9 (11,1%)	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
erhalten	7/20 (35,0%)	8/22 (36,4%)	0,94 [0,27; 3,34] p=0,9275	0,96 [0,43; 2,17] p=0,9267	-1,40% [-30,40%; 27,60%] p=0,9266
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0419					
Nein	2/12 (16,7%)	4/7 (57,1%)	0,15 [0,02; 1,26] p=0,0747	0,29 [0,07; 1,21] p=0,0887	-40,50% [-82,80%; 1,80%] p=0,0607
Ja	6/17 (35,3%)	4/19 (21,1%)	2,04 [0,46; 9,03] p=0,3477	1,68 [0,57; 4,95] p=0,3496	14,20% [-14,90%; 43,40%] p=0,3389
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1243					
Nein	3/8 (37,5%)	2/12 (16,7%)	3,00 [0,37; 24,17] p=0,3042	2,25 [0,48; 10,60] p=0,3050	20,80% [-18,80%; 60,50%] p=0,3028
Ja	5/21 (23,8%)	6/14 (42,9%)	0,42 [0,10; 1,79] p=0,2412	0,56 [0,21; 1,47] p=0,2375	-19,00% [-50,70%; 12,60%] p=0,2387
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0419					
Nein	6/17 (35,3%)	4/19 (21,1%)	2,04 [0,46; 9,03] p=0,3477	1,68 [0,57; 4,95] p=0,3496	14,20% [-14,90%; 43,40%] p=0,3389
Ja	2/12 (16,7%)	4/7 (57,1%)	0,15 [0,02; 1,26] p=0,0747	0,29 [0,07; 1,21] p=0,0887	-40,50% [-82,80%; 1,80%] p=0,0607

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6738					
Nein	5/20 (25,0%)	6/19 (31,6%)	0,72 [0,18; 2,93] p=0,6524	0,79 [0,29; 2,17] p=0,6494	-6,60% [-34,80%; 21,70%] p=0,6478
Ja	3/9 (33,3%)	2/7 (28,6%)	1,25 [0,15; 10,70] p=0,8435	1,17 [0,26; 5,19] p=0,8395	4,80% [-40,70%; 50,20%] p=0,8374
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	8/29 (27,6%)	8/26 (30,8%)	0,86 [0,27; 2,75] p=0,7971	0,90 [0,39; 2,04] p=0,7952	-3,20% [-27,30%; 20,90%] p=0,7955
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5544					
Bio naiv	7/25 (28,0%)	5/19 (26,3%)	1,09 [0,28; 4,17] p=0,9022	1,06 [0,40; 2,84] p=0,9013	1,70% [-24,80%; 28,20%] p=0,9008
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	1/4 (25,0%)	3/7 (42,9%)	0,44 [0,03; 6,70] p=0,5723	0,58 [0,09; 3,90] p=0,5783	-17,90% [-73,90%; 38,20%] p=0,5325

Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$

Tabelle 4-19 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$* , Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	11/29 (37,9%)	12/26 (46,2%)	0,70 [0,22; 2,20] p=0,5487	0,83 [0,46; 1,50] p=0,5446	-7,60% [-32,20%; 17,00%] p=0,5428
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9943					
> medianes Alter	6/16 (37,5%)	5/11 (45,5%)	0,72 [0,15; 3,43] p=0,6850	0,82 [0,33; 2,04] p=0,6770	-8,00% [-45,80%; 29,80%] p=0,6800
$\leq$ medianes Alter	5/13 (38,5%)	7/15 (46,7%)	0,71 [0,16; 3,23] p=0,6674	0,82 [0,34; 1,98] p=0,6649	-8,20% [-44,80%; 28,40%] p=0,6600
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6962					
Weiblich	3/10 (30,0%)	2/7 (28,6%)	1,07 [0,13; 8,98] p=0,9508	1,05 [0,23; 4,73] p=0,9494	1,40% [-42,50%; 45,30%] p=0,9491
Männlich	8/19 (42,1%)	10/19 (52,6%)	0,66 [0,18; 2,36] p=0,5214	0,80 [0,41; 1,58] p=0,5190	-10,50% [-42,10%; 21,00%] p=0,5135
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,3177					
> median weight	7/18 (38,9%)	7/11 (63,6%)	0,36 [0,08; 1,72] p=0,2035	0,61 [0,29; 1,27] p=0,1869	-24,70% [-61,00%; 11,50%] p=0,1811
$\leq$ median weight	4/11 (36,4%)	5/15 (33,3%)	1,14 [0,22; 5,84] p=0,8750	1,09 [0,38; 3,15] p=0,8722	3,00% [-34,10%; 40,10%] p=0,8728
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0094					
nur Ileum	1/7 (14,3%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	14,30% [-11,60%; 40,20%] p=0,2801

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nur Kolon	9/15 (60,0%)	5/14 (35,7%)	2,70 [0,60; 12,15] p=0,1988	1,68 [0,74; 3,80] p=0,2123	24,30% [-11,00%; 59,60%] p=0,1773
Ileum und Kolon	1/7 (14,3%)	7/9 (77,8%)	0,05 [0,00; 0,67] p=0,0147	0,18 [0,03; 1,17] p=0,0723	-63,50% [-100,00%; - 25,90%] p=0,0007
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: CD4I Score, Interaktion: p=0,6327					
≤ 300	3/14 (21,4%)	3/13 (23,1%)	0,91 [0,15; 5,58] p=0,9195	0,93 [0,23; 3,81] p=0,9180	-1,60% [-33,10%; 29,80%] p=0,9181
> 300	8/15 (53,3%)	9/13 (69,2%)	0,51 [0,11; 2,40] p=0,3989	0,77 [0,42; 1,40] p=0,3911	-15,90% [-51,50%; 19,70%] p=0,3813
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5889					
≤ 3 mg/L	5/11 (45,5%)	4/9 (44,4%)	1,04 [0,18; 6,12] p=0,9649	1,02 [0,39; 2,71] p=0,9640	1,00% [-42,80%; 44,80%] p=0,9640
> 3 mg/L	6/18 (33,3%)	8/17 (47,1%)	0,56 [0,14; 2,21] p=0,4142	0,71 [0,31; 1,62] p=0,4128	-13,70% [-45,90%; 18,50%] p=0,4035
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,2000					
≤ 250 $\mu\text{g/g}$	4/11 (36,4%)	5/7 (71,4%)	0,23 [0,03; 1,77] p=0,1587	0,51 [0,20; 1,27] p=0,1465	-35,10% [-79,00%; 8,80%] p=0,1175
> 250 $\mu\text{g/g}$	7/18 (38,9%)	7/19 (36,8%)	1,09 [0,29; 4,12] p=0,8993	1,06 [0,46; 2,41] p=0,8979	2,00% [-29,20%; 33,30%] p=0,8979
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: SES-CD (< 7 bis > 16), Interaktion: p=0,4890					
< 7	3/5 (60,0%)	2/6 (33,3%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,80 [0,47; 6,87] p=0,3895	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
≥ 7 und ≤ 16	5/18 (27,8%)	3/10 (30,0%)	0,90 [0,16; 4,92] p=0,9025	0,93 [0,28; 3,09] p=0,9004	-2,20% [-37,40%; 32,90%] p=0,9014
> 16	3/6 (50,0%)	7/10 (70,0%)	0,43 [0,05; 3,48] p=0,4386	0,71 [0,29; 1,75] p=0,4623	-20,00% [-69,10%; 29,10%] p=0,4243

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,7134					
≤ 12	6/18 (33,3%)	5/14 (35,7%)	0,90 [0,21; 3,91] p=0,8899	0,93 [0,36; 2,44] p=0,8879	-2,40% [-35,60%; 30,80%] p=0,8883
> 12	5/11 (45,5%)	7/12 (58,3%)	0,59 [0,11; 3,10] p=0,5458	0,78 [0,35; 1,74] p=0,5435	-12,90% [-53,40%; 27,70%] p=0,5336
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9836					
nicht erhalten	4/12 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,09; 6,47] p=0,7993	0,83 [0,22; 3,18] p=0,7895	-6,70% [-57,20%; 43,90%] p=0,7960
erhalten	7/17 (41,2%)	10/21 (47,6%)	0,77 [0,21; 2,80] p=0,6951	0,86 [0,42; 1,78] p=0,6939	-6,40% [-38,10%; 25,20%] p=0,6902
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2046					
nicht erhalten	4/14 (28,6%)	7/13 (53,8%)	0,34 [0,07; 1,68] p=0,1900	0,53 [0,20; 1,40] p=0,2000	-25,30% [-61,30%; 10,70%] p=0,1685
erhalten	7/15 (46,7%)	5/13 (38,5%)	1,40 [0,31; 6,33] p=0,6674	1,21 [0,51; 2,91] p=0,6649	8,20% [-28,40%; 44,80%] p=0,6600
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7895					
nicht erhalten	9/23 (39,1%)	6/11 (54,5%)	0,54 [0,13; 2,29] p=0,4041	0,72 [0,34; 1,51] p=0,3804	-15,40% [-51,00%; 20,10%] p=0,3954
erhalten	2/6 (33,3%)	6/15 (40,0%)	0,75 [0,10; 5,47] p=0,7815	0,83 [0,23; 3,03] p=0,7818	-6,70% [-51,80%; 38,50%] p=0,7722
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3833					
nicht erhalten	2/9 (22,2%)	2/4 (50,0%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3359	0,44 [0,09; 2,13] p=0,3103	-27,80% [-83,80%; 28,20%] p=0,3311
erhalten	9/20 (45,0%)	10/22 (45,5%)	0,98 [0,29; 3,31] p=0,9767	0,99 [0,51; 1,93] p=0,9764	-0,50% [-30,60%; 29,70%] p=0,9764
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4260					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	4/12 (33,3%)	4/7 (57,1%)	0,38 [0,06; 2,56] p=0,3237	0,58 [0,21; 1,63] p=0,3030	-23,80% [-69,10%; 21,50%] p=0,3033
Ja	7/17 (41,2%)	8/19 (42,1%)	0,96 [0,26; 3,63] p=0,9556	0,98 [0,45; 2,12] p=0,9550	-0,90% [-33,20%; 31,30%] p=0,9550
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7902					
Nein	3/8 (37,5%)	5/12 (41,7%)	0,84 [0,13; 5,26] p=0,8559	0,90 [0,29; 2,75] p=0,8534	-4,20% [-47,80%; 39,50%] p=0,8515
Ja	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4260					
Nein	7/17 (41,2%)	8/19 (42,1%)	0,96 [0,26; 3,63] p=0,9556	0,98 [0,45; 2,12] p=0,9550	-0,90% [-33,20%; 31,30%] p=0,9550
Ja	4/12 (33,3%)	4/7 (57,1%)	0,38 [0,06; 2,56] p=0,3237	0,58 [0,21; 1,63] p=0,3030	-23,80% [-69,10%; 21,50%] p=0,3033
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6324					
Nein	7/20 (35,0%)	9/19 (47,4%)	0,60 [0,17; 2,17] p=0,4385	0,74 [0,34; 1,58] p=0,4366	-12,40% [-43,00%; 18,30%] p=0,4294
Ja	4/9 (44,4%)	3/7 (42,9%)	1,07 [0,14; 7,82] p=0,9510	1,04 [0,34; 3,19] p=0,9495	1,60% [-47,40%; 50,60%] p=0,9493
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	11/29 (37,9%)	12/26 (46,2%)	0,71 [0,24; 2,09] p=0,5408	0,82 [0,44; 1,53] p=0,5376	-8,20% [-34,30%; 17,80%] p=0,5363
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3767					
Bio naiv	10/25 (40,0%)	8/19 (42,1%)	0,92 [0,27; 3,08] p=0,8894	0,95 [0,47; 1,94] p=0,8879	-2,10% [-31,50%; 27,20%] p=0,8882

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	1/4 (25,0%)	4/7 (57,1%)	0,25 [0,02; 3,77] p=0,3261	0,44 [0,07; 2,69] p=0,3719	-32,10% [-88,20%; 23,90%] p=0,2612

Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$

Tabelle 4-20 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	12/29 (41,4%)	14/26 (53,8%)	0,59 [0,19; 1,81] p=0,3609	0,78 [0,46; 1,32] p=0,3541	-11,90% [-36,90%; 13,10%] p=0,3492
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8774					
> medianes Alter	7/16 (43,8%)	6/11 (54,5%)	0,65 [0,14; 3,04] p=0,5883	0,80 [0,37; 1,74] p=0,5767	-10,80% [-49,00%; 27,40%] p=0,5793
$\leq$ medianes Alter	5/13 (38,5%)	8/15 (53,3%)	0,55 [0,12; 2,47] p=0,4397	0,72 [0,31; 1,66] p=0,4428	-14,90% [-51,40%; 21,70%] p=0,4253
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6642					
Weiblich	4/10 (40,0%)	3/7 (42,9%)	0,89 [0,13; 6,31] p=0,9090	0,93 [0,30; 2,93] p=0,9059	-2,90% [-50,50%; 44,70%] p=0,9064
Männlich	8/19 (42,1%)	11/19 (57,9%)	0,53 [0,15; 1,92] p=0,3368	0,73 [0,38; 1,40] p=0,3384	-15,80% [-47,20%; 15,60%] p=0,3243
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,8036					
> median weight	9/18 (50,0%)	7/11 (63,6%)	0,57 [0,12; 2,66] p=0,4814	0,79 [0,41; 1,49] p=0,4620	-13,60% [-50,30%; 23,00%] p=0,4656
$\leq$ median weight	3/11 (27,3%)	7/15 (46,7%)	0,43 [0,08; 2,28] p=0,3248	0,58 [0,19; 1,77] p=0,3413	-19,40% [-55,90%; 17,10%] p=0,2973
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,3396					
$\leq$ 1. Quartil	0/5 (0,0%)	3/7 (42,9%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-42,90% [-79,50%; - 6,20%] p=0,0219

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	3/6 (50,0%)	4/8 (50,0%)	1,00 [0,12; 8,31] p=1,0000	1,00 [0,35; 2,88] p=1,0000	0,00% [-52,90%; 52,90%] p=1,0000
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/10 (60,0%)	5/8 (62,5%)	0,90 [0,13; 6,08] p=0,9163	0,96 [0,46; 2,01] p=0,9136	-2,50% [-47,70%; 42,70%] p=0,9138
> 3. Quartil	3/8 (37,5%)	2/3 (66,7%)	0,30 [0,02; 4,91] p=0,4094	0,56 [0,17; 1,87] p=0,3474	-29,20% [-92,20%; 33,80%] p=0,3643
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0193					
nur Ileum	1/7 (14,3%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	14,30% [-11,60%; 40,20%] p=0,2801
nur Kolon	9/15 (60,0%)	6/14 (42,9%)	2,00 [0,46; 8,78] p=0,3643	1,40 [0,67; 2,91] p=0,3680	17,10% [-18,70%; 53,00%] p=0,3489
Ileum und Kolon	2/7 (28,6%)	8/9 (88,9%)	0,05 [0,00; 0,71] p=0,0167	0,32 [0,10; 1,06] p=0,0624	-60,30% [-99,60%; - 21,10%] p=0,0026
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7187					
≤ 300	3/14 (21,4%)	5/13 (38,5%)	0,44 [0,08; 2,38] p=0,3419	0,56 [0,17; 1,88] p=0,3458	-17,00% [-51,10%; 17,00%] p=0,3273
> 300	9/15 (60,0%)	9/13 (69,2%)	0,67 [0,14; 3,19] p=0,6176	0,87 [0,50; 1,50] p=0,6098	-9,20% [-44,50%; 26,00%] p=0,6080
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4544					
≤ 3 mg/L	5/11 (45,5%)	4/9 (44,4%)	1,04 [0,18; 6,12] p=0,9649	1,02 [0,39; 2,71] p=0,9640	1,00% [-42,80%; 44,80%] p=0,9640
> 3 mg/L	7/18 (38,9%)	10/17 (58,8%)	0,45 [0,12; 1,72] p=0,2451	0,66 [0,33; 1,33] p=0,2483	-19,90% [-52,40%; 12,50%] p=0,2289
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6615					
≤ 250 µg/g	4/11 (36,4%)	4/7 (57,1%)	0,43 [0,06; 2,97] p=0,4006	0,64 [0,23; 1,75] p=0,3810	-20,80% [-67,20%; 25,60%] p=0,3800

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	8/18 (44,4%)	10/19 (52,6%)	0,72 [0,20; 2,63] p=0,6233	0,84 [0,43; 1,65] p=0,6208	-8,20% [-40,30%; 23,90%] p=0,6172
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,8492					
< 7	2/5 (40,0%)	2/6 (33,3%)	1,33 [0,11; 15,70] p=0,8273	1,20 [0,25; 5,71] p=0,8188	6,70% [-50,50%; 63,80%] p=0,8192
≥ 7 und ≤ 16	6/18 (33,3%)	4/10 (40,0%)	0,75 [0,15; 3,72] p=0,7290	0,83 [0,31; 2,27] p=0,7212	-6,70% [-44,00%; 30,70%] p=0,7266
>16	4/6 (66,7%)	8/10 (80,0%)	0,50 [0,05; 4,98] p=0,5637	0,83 [0,44; 1,59] p=0,5796	-13,30% [-58,50%; 31,80%] p=0,5626
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,6438					
≤ 12	5/18 (27,8%)	6/14 (42,9%)	0,51 [0,12; 2,25] p=0,3805	0,65 [0,25; 1,69] p=0,3757	-15,10% [-48,20%; 18,10%] p=0,3729
> 12	7/11 (63,6%)	8/12 (66,7%)	0,88 [0,16; 4,87] p=0,8815	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8792	-3,00% [-42,00%; 36,00%] p=0,8789
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9266					
nicht erhalten	4/12 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,09; 6,47] p=0,7993	0,83 [0,22; 3,18] p=0,7895	-6,70% [-57,20%; 43,90%] p=0,7960
erhalten	8/17 (47,1%)	12/21 (57,1%)	0,67 [0,18; 2,41] p=0,5413	0,82 [0,44; 1,54] p=0,5430	-10,10% [-41,90%; 21,70%] p=0,5342
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6778					
nicht erhalten	5/14 (35,7%)	7/13 (53,8%)	0,48 [0,10; 2,23] p=0,3525	0,66 [0,28; 1,57] p=0,3519	-18,10% [-55,10%; 18,80%] p=0,3360
erhalten	7/15 (46,7%)	7/13 (53,8%)	0,75 [0,17; 3,33] p=0,7098	0,87 [0,41; 1,81] p=0,7042	-7,20% [-44,20%; 29,90%] p=0,7040
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2683					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	8/23 (34,8%)	6/11 (54,5%)	0,44 [0,10; 1,92] p=0,2805	0,64 [0,29; 1,39] p=0,2566	-19,80% [-55,00%; 15,50%] p=0,2722
erhalten	4/6 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,24; 12,64] p=0,5862	1,25 [0,60; 2,61] p=0,5533	13,30% [-32,10%; 58,70%] p=0,5648
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8891					
nicht erhalten	2/9 (22,2%)	1/4 (25,0%)	0,86 [0,06; 13,48] p=0,9161	0,89 [0,11; 7,20] p=0,9121	-2,80% [-53,20%; 47,60%] p=0,9139
erhalten	10/20 (50,0%)	13/22 (59,1%)	0,69 [0,20; 2,35] p=0,5592	0,85 [0,48; 1,48] p=0,5584	-9,10% [-39,10%; 20,90%] p=0,5531
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1853					
Nein	4/12 (33,3%)	5/7 (71,4%)	0,20 [0,03; 1,53] p=0,1184	0,47 [0,18; 1,18] p=0,1072	-38,10% [-80,90%; 4,70%] p=0,0810
Ja	8/17 (47,1%)	9/19 (47,4%)	0,99 [0,27; 3,66] p=0,9854	0,99 [0,50; 1,99] p=0,9852	-0,30% [-33,00%; 32,40%] p=0,9852
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9487					
Nein	2/8 (25,0%)	5/12 (41,7%)	0,47 [0,07; 3,34] p=0,4556	0,60 [0,15; 2,37] p=0,4663	-16,70% [-57,60%; 24,30%] p=0,4252
Ja	10/21 (47,6%)	9/14 (64,3%)	0,51 [0,13; 2,02] p=0,3392	0,74 [0,41; 1,34] p=0,3226	-16,70% [-49,60%; 16,30%] p=0,3216
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1853					
Nein	8/17 (47,1%)	9/19 (47,4%)	0,99 [0,27; 3,66] p=0,9854	0,99 [0,50; 1,99] p=0,9852	-0,30% [-33,00%; 32,40%] p=0,9852
Ja	4/12 (33,3%)	5/7 (71,4%)	0,20 [0,03; 1,53] p=0,1184	0,47 [0,18; 1,18] p=0,1072	-38,10% [-80,90%; 4,70%] p=0,0810
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2720					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/20 (30,0%)	10/19 (52,6%)	0,39 [0,10; 1,44] p=0,1563	0,57 [0,26; 1,26] p=0,1652	-22,60% [-52,80%; 7,50%] p=0,1409
Ja	6/9 (66,7%)	4/7 (57,1%)	1,50 [0,20; 11,54] p=0,7055	1,17 [0,53; 2,57] p=0,7023	9,50% [-38,40%; 57,40%] p=0,6966
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	12/29 (41,4%)	14/26 (53,8%)	0,60 [0,21; 1,76] p=0,3596	0,77 [0,44; 1,35] p=0,3572	-12,50% [-38,70%; 13,80%] p=0,3517
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6679					
Bio naiv	10/25 (40,0%)	9/19 (47,4%)	0,74 [0,22; 2,47] p=0,6290	0,84 [0,43; 1,66] p=0,6233	-7,40% [-36,90%; 22,20%] p=0,6250
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	2/4 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,03; 5,15] p=0,4980	0,70 [0,24; 2,07] p=0,5198	-21,40% [-80,80%; 37,90%] p=0,4791

Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS)

Tabelle 4-21 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS), Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	15/29 (51,7%)	18/26 (69,2%)	0,48 [0,16; 1,45] p=0,1957	0,75 [0,48; 1,16] p=0,1910	-17,40% [-42,80%; 8,00%] p=0,1793
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2116					
> medianes Alter	10/16 (62,5%)	7/11 (63,6%)	0,95 [0,19; 4,68] p=0,9530	0,98 [0,55; 1,76] p=0,9520	-1,10% [-38,20%; 35,90%] p=0,9520
$\leq$ medianes Alter	5/13 (38,5%)	11/15 (73,3%)	0,23 [0,05; 1,13] p=0,0678	0,52 [0,25; 1,11] p=0,0927	-34,90% [-69,50%; - 0,20%] p=0,0485
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8416					
Weiblich	5/10 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3914	0,70 [0,32; 1,52] p=0,3682	-21,40% [-67,00%; 24,20%] p=0,3571
Männlich	10/19 (52,6%)	13/19 (68,4%)	0,51 [0,14; 1,92] p=0,3259	0,77 [0,46; 1,30] p=0,3270	-15,80% [-46,50%; 14,90%] p=0,3130
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,8146					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	7/11 (63,6%)	0,57 [0,12; 2,66] p=0,4814	0,79 [0,41; 1,49] p=0,4620	-13,60% [-50,30%; 23,00%] p=0,4656
$\leq$ medianes Alter	6/11 (54,5%)	11/15 (73,3%)	0,44 [0,08; 2,27] p=0,3293	0,74 [0,40; 1,38] p=0,3493	-18,80% [-55,80%; 18,20%] p=0,3192
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,3595					
nur Ileum	2/7 (28,6%)	2/3 (66,7%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,43 [0,10; 1,77] p=0,2417	-38,10% [-100,00%; 24,90%] p=0,2278
nur Colon	10/15 (66,7%)	9/14 (64,3%)	1,11 [0,24; 5,14] p=0,8946	1,04 [0,61; 1,76] p=0,8929	2,40% [-32,20%; 37,00%] p=0,8928
Ileum und Colon	3/7 (42,9%)	7/9 (77,8%)	0,21 [0,02; 1,88] p=0,1658	0,55 [0,22; 1,39] p=0,2061	-34,90% [-80,50%; 10,70%] p=0,1336
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9059					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	7/14 (50,0%)	9/13 (69,2%)	0,44 [0,09; 2,15] p=0,3187	0,72 [0,38; 1,37] p=0,3167	-19,20% [-55,50%; 17,00%] p=0,2987
> 300	8/15 (53,3%)	9/13 (69,2%)	0,51 [0,11; 2,40] p=0,3989	0,77 [0,42; 1,40] p=0,3911	-15,90% [-51,50%; 19,70%] p=0,3813
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3291					
≤ 3 mg/L	6/11 (54,5%)	5/9 (55,6%)	0,96 [0,16; 5,64] p=0,9649	0,98 [0,44; 2,17] p=0,9639	-1,00% [-44,80%; 42,80%] p=0,9640
> 3 mg/L	9/18 (50,0%)	13/17 (76,5%)	0,31 [0,07; 1,31] p=0,1104	0,65 [0,38; 1,11] p=0,1174	-26,50% [-57,10%; 4,20%] p=0,0906
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6114					
≤ 250 µg/g	7/11 (63,6%)	5/7 (71,4%)	0,70 [0,09; 5,43] p=0,7397	0,89 [0,47; 1,70] p=0,7265	-7,80% [-51,70%; 36,10%] p=0,7280
> 250 µg/g	8/18 (44,4%)	13/19 (68,4%)	0,37 [0,10; 1,41] p=0,1467	0,65 [0,36; 1,18] p=0,1588	-24,00% [-55,00%; 7,10%] p=0,1301
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,1763					
< 7	3/5 (60,0%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,1618	0,60 [0,29; 1,23] p=0,1618	-40,00% [-82,90%; 2,90%] p=0,0679
≥ 7 und ≤ 16	8/18 (44,4%)	4/10 (40,0%)	1,20 [0,25; 5,77] p=0,8231	1,11 [0,44; 2,78] p=0,8220	4,40% [-33,60%; 42,50%] p=0,8190
> 16	4/6 (66,7%)	8/10 (80,0%)	0,50 [0,05; 4,98] p=0,5637	0,83 [0,44; 1,59] p=0,5796	-13,30% [-58,50%; 31,80%] p=0,5626
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,3839					
≤ 12	8/18 (44,4%)	10/14 (71,4%)	0,32 [0,07; 1,42] p=0,1330	0,62 [0,34; 1,15] p=0,1296	-27,00% [-60,00%; 6,00%] p=0,1087
> 12	7/11 (63,6%)	8/12 (66,7%)	0,88 [0,16; 4,87] p=0,8815	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8792	-3,00% [-42,00%; 36,00%] p=0,8789
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2165					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	8/12 (66,7%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,67 [0,45; 0,99] p=0,0470	-33,30% [-60,00%; - 6,70%] p=0,0143
erhalten	7/17 (41,2%)	13/21 (61,9%)	0,43 [0,12; 1,59] p=0,2093	0,67 [0,34; 1,29] p=0,2258	-20,70% [-52,00%; 10,60%] p=0,1941
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,9059					
nicht erhalten	7/14 (50,0%)	9/13 (69,2%)	0,44 [0,09; 2,15] p=0,3187	0,72 [0,38; 1,37] p=0,3167	-19,20% [-55,50%; 17,00%] p=0,2987
erhalten	8/15 (53,3%)	9/13 (69,2%)	0,51 [0,11; 2,40] p=0,3989	0,77 [0,42; 1,40] p=0,3911	-15,90% [-51,50%; 19,70%] p=0,3813
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0344					
nicht erhalten	11/23 (47,8%)	10/11 (90,9%)	0,09 [0,01; 0,84] p=0,0172	0,53 [0,33; 0,84] p=0,0069	-43,10% [-69,60%; - 16,50%] p=0,0015
erhalten	4/6 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,24; 12,64] p=0,5862	1,25 [0,60; 2,61] p=0,5533	13,30% [-32,10%; 58,70%] p=0,5648
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6003					
nicht erhalten	4/9 (44,4%)	3/4 (75,0%)	0,27 [0,02; 3,65] p=0,3271	0,59 [0,23; 1,49] p=0,2670	-30,60% [-84,00%; 22,90%] p=0,2623
erhalten	11/20 (55,0%)	15/22 (68,2%)	0,57 [0,16; 2,00] p=0,3854	0,81 [0,49; 1,31] p=0,3887	-13,20% [-42,40%; 16,00%] p=0,3767
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5584					
Nein	7/12 (58,3%)	6/7 (85,7%)	0,23 [0,02; 2,59] p=0,2280	0,68 [0,39; 1,20] p=0,1825	-27,40% [-65,50%; 10,70%] p=0,1587
Ja	8/17 (47,1%)	12/19 (63,2%)	0,52 [0,14; 1,97] p=0,3386	0,74 [0,41; 1,37] p=0,3445	-16,10% [-48,20%; 16,00%] p=0,3263
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4707					
Nein	4/8 (50,0%)	7/12 (58,3%)	0,71 [0,12; 4,32] p=0,7206	0,86 [0,37; 1,99] p=0,7197	-8,30% [-52,80%; 36,10%] p=0,7135

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	11/21 (52,4%)	11/14 (78,6%)	0,30 [0,06; 1,40] p=0,1215	0,67 [0,41; 1,09] p=0,1056	-26,20% [-56,50%; 4,10%] p=0,0903
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5584					
Nein	8/17 (47,1%)	12/19 (63,2%)	0,52 [0,14; 1,97] p=0,3386	0,74 [0,41; 1,37] p=0,3445	-16,10% [-48,20%; 16,00%] p=0,3263
Ja	7/12 (58,3%)	6/7 (85,7%)	0,23 [0,02; 2,59] p=0,2280	0,68 [0,39; 1,20] p=0,1825	-27,40% [-65,50%; 10,70%] p=0,1587
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6513					
Nein	11/20 (55,0%)	13/19 (68,4%)	0,56 [0,15; 2,09] p=0,3953	0,80 [0,49; 1,33] p=0,3925	-13,40% [-43,60%; 16,80%] p=0,3838
Ja	4/9 (44,4%)	5/7 (71,4%)	0,32 [0,04; 2,62] p=0,2960	0,62 [0,26; 1,48] p=0,2839	-27,00% [-73,60%; 19,60%] p=0,2566
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	15/29 (51,7%)	18/26 (69,2%)	0,48 [0,16; 1,44] p=0,1898	0,75 [0,48; 1,15] p=0,1891	-17,50% [-42,90%; 7,90%] p=0,1768
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8776					
Bio naiv	13/25 (52,0%)	13/19 (68,4%)	0,50 [0,14; 1,74] p=0,2780	0,76 [0,47; 1,23] p=0,2673	-16,40% [-45,10%; 12,20%] p=0,2611
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,03; 5,15] p=0,4980	0,70 [0,24; 2,07] p=0,5198	-21,40% [-80,80%; 37,90%] p=0,4791

Fistelfreiheit

Tabelle 4-22 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Fistelfreiheit*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	23/29 (79,3%)	22/26 (84,6%)	0,69 [0,17; 2,78] p=0,6062	0,94 [0,73; 1,20] p=0,6007	-5,40% [-25,70%; 14,80%] p=0,5986
Fistelfreiheit, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2052					
> medianes Alter	14/16 (87,5%)	11/11 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,88 [0,73; 1,05] p=0,1576	-12,50% [-28,70%; 3,70%] p=0,1306
≤ medianes Alter	9/13 (69,2%)	11/15 (73,3%)	0,82 [0,16; 4,23] p=0,8139	0,94 [0,59; 1,52] p=0,8118	-4,10% [-37,70%; 29,50%] p=0,8110
Fistelfreiheit, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3831					
Weiblich	8/10 (80,0%)	5/7 (71,4%)	1,60 [0,17; 15,27] p=0,6908	1,12 [0,64; 1,96] p=0,6925	8,60% [-33,10%; 50,20%] p=0,6867
Männlich	15/19 (78,9%)	17/19 (89,5%)	0,44 [0,07; 2,76] p=0,3800	0,88 [0,67; 1,17] p=0,3788	-10,50% [-33,50%; 12,40%] p=0,3686
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1271					
> median weight	15/18 (83,3%)	11/11 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,68; 1,02] p=0,0837	-16,70% [-33,90%; 0,50%] p=0,0578
≤ median weight	8/11 (72,7%)	11/15 (73,3%)	0,97 [0,17; 5,59] p=0,9731	0,99 [0,62; 1,59] p=0,9726	-0,60% [-35,20%; 33,90%] p=0,9726
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,4340					
≤ 1. Quartil	3/5 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,05; 6,79] p=0,6918	0,84 [0,36; 1,98] p=0,6895	-11,40% [-65,90%; 43,00%] p=0,6807
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/6 (83,3%)	6/8 (75,0%)	1,67 [0,12; 24,26] p=0,7171	1,11 [0,65; 1,90] p=0,7004	8,30% [-34,00%; 50,60%] p=0,6994
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/10 (80,0%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,80 [0,59; 1,09] p=0,1582	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138

> 3. Quartil	7/8 (87,5%)	3/3 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,88 [0,67; 1,14] p=0,3177	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
Fistelfreiheit, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=NA					
nur Ileum	5/7 (71,4%)	3/3 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,71 [0,45; 1,14] p=0,1593	-28,60% [-62,00%; 4,90%] p=0,0943
nur Kolon	11/15 (73,3%)	10/14 (71,4%)	1,10 [0,22; 5,61] p=0,9103	1,03 [0,65; 1,61] p=0,9088	1,90% [-30,70%; 34,50%] p=0,9087
Ileum und Kolon	7/7 (100,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Fistelfreiheit, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5896					
≤ 300	12/14 (85,7%)	11/13 (84,6%)	1,09 [0,13; 9,12] p=0,9372	1,01 [0,74; 1,39] p=0,9361	1,10% [-25,70%; 27,90%] p=0,9361
> 300	11/15 (73,3%)	11/13 (84,6%)	0,50 [0,07; 3,32] p=0,4761	0,87 [0,59; 1,27] p=0,4642	-11,30% [-41,00%; 18,50%] p=0,4574
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1755					
≤ 3 mg/L	10/11 (90,9%)	7/9 (77,8%)	2,86 [0,21; 37,99] p=0,4252	1,17 [0,79; 1,74] p=0,4401	13,10% [-18,90%; 45,20%] p=0,4218
> 3 mg/L	13/18 (72,2%)	15/17 (88,2%)	0,35 [0,06; 2,10] p=0,2433	0,82 [0,59; 1,14] p=0,2413	-16,00% [-41,80%; 9,70%] p=0,2228
Fistelfreiheit, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,0757					
≤ 250 µg/g	8/11 (72,7%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,73 [0,51; 1,04] p=0,0846	-27,30% [-53,60%; - 1,00%] p=0,0423
> 250 µg/g	15/18 (83,3%)	15/19 (78,9%)	1,33 [0,25; 7,01] p=0,7370	1,06 [0,77; 1,44] p=0,7331	4,40% [-20,80%; 29,50%] p=0,7325
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,1755					
< 7	3/5 (60,0%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,60 [0,29; 1,23] p=0,1618	-40,00% [-82,90%; 2,90%] p=0,0679
≥ 7 und ≤ 16	15/18 (83,3%)	8/10 (80,0%)	1,25 [0,17; 9,09] p=0,8284	1,04 [0,72; 1,51] p=0,8299	3,30% [-26,90%; 33,50%] p=0,8286

>16	5/6 (83,3%)	8/10 (80,0%)	1,25 [0,09; 17,65] p=0,8728	1,04 [0,65; 1,67] p=0,8658	3,30% [-35,40%; 42,10%] p=0,8662
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,7651					
≤ 12	14/18 (77,8%)	12/14 (85,7%)	0,58 [0,09; 3,76] p=0,5744	0,91 [0,66; 1,26] p=0,5599	-7,90% [-34,50%; 18,60%] p=0,5579
> 12	9/11 (81,8%)	10/12 (83,3%)	0,90 [0,10; 7,78] p=0,9254	0,98 [0,67; 1,43] p=0,9239	-1,50% [-32,60%; 29,50%] p=0,9238
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9816					
nicht erhalten	9/12 (75,0%)	4/5 (80,0%)	0,75 [0,06; 9,62] p=0,8299	0,94 [0,54; 1,62] p=0,8170	-5,00% [-47,80%; 37,80%] p=0,8188
erhalten	14/17 (82,4%)	18/21 (85,7%)	0,78 [0,14; 4,46] p=0,7804	0,96 [0,72; 1,27] p=0,7801	-3,40% [-26,90%; 20,10%] p=0,7792
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3594					
nicht erhalten	11/14 (78,6%)	12/13 (92,3%)	0,31 [0,03; 3,39] p=0,3246	0,85 [0,62; 1,17] p=0,3167	-13,70% [-39,70%; 12,20%] p=0,2989
erhalten	12/15 (80,0%)	10/13 (76,9%)	1,20 [0,20; 7,31] p=0,8459	1,04 [0,70; 1,54] p=0,8440	3,10% [-27,50%; 33,60%] p=0,8436
Fistelfreiheit, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4531					
nicht erhalten	18/23 (78,3%)	10/11 (90,9%)	0,36 [0,04; 3,53] p=0,3726	0,86 [0,65; 1,15] p=0,3031	-12,60% [-36,60%; 11,30%] p=0,3003
erhalten	5/6 (83,3%)	12/15 (80,0%)	1,25 [0,10; 15,11] p=0,8638	1,04 [0,67; 1,61] p=0,8551	3,30% [-32,70%; 39,40%] p=0,8562
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2507					
nicht erhalten	7/9 (77,8%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,78 [0,55; 1,10] p=0,1584	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
erhalten	16/20 (80,0%)	18/22 (81,8%)	0,89 [0,19; 4,15] p=0,8823	0,98 [0,73; 1,31] p=0,8812	-1,80% [-25,60%; 22,00%] p=0,8810
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2156					
Nein	10/12 (83,3%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,65; 1,07] p=0,1579	-16,70% [-37,80%; 4,40%] p=0,1213

Ja	13/17 (76,5%)	15/19 (78,9%)	0,87 [0,18; 4,18] p=0,8603	0,97 [0,68; 1,38] p=0,8589	-2,50% [-29,70%; 24,80%] p=0,8586
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3506					
Nein	6/8 (75,0%)	11/12 (91,7%)	0,27 [0,02; 3,67] p=0,3189	0,82 [0,53; 1,26] p=0,3658	-16,70% [-50,50%; 17,20%] p=0,3343
Ja	17/21 (81,0%)	11/14 (78,6%)	1,16 [0,22; 6,21] p=0,8650	1,03 [0,73; 1,45] p=0,8647	2,40% [-24,90%; 29,70%] p=0,8642
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2156					
Nein	13/17 (76,5%)	15/19 (78,9%)	0,87 [0,18; 4,18] p=0,8603	0,97 [0,68; 1,38] p=0,8589	-2,50% [-29,70%; 24,80%] p=0,8586
Ja	10/12 (83,3%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,65; 1,07] p=0,1579	-16,70% [-37,80%; 4,40%] p=0,1213
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1071					
Nein	16/20 (80,0%)	18/19 (94,7%)	0,22 [0,02; 2,20] p=0,1744	0,84 [0,66; 1,08] p=0,1734	-14,70% [-34,90%; 5,50%] p=0,1528
Ja	7/9 (77,8%)	4/7 (57,1%)	2,63 [0,30; 23,00] p=0,3924	1,36 [0,66; 2,83] p=0,4081	20,60% [-25,00%; 66,30%] p=0,3754
Fistelfreiheit, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	23/29 (79,3%)	22/26 (84,6%)	0,70 [0,17; 2,81] p=0,6138	0,94 [0,73; 1,20] p=0,6086	-5,30% [-25,50%; 14,90%] p=0,6075
Fistelfreiheit, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8193					
Bio naiv	20/25 (80,0%)	16/19 (84,2%)	0,75 [0,15; 3,62] p=0,7229	0,95 [0,72; 1,25] p=0,7159	-4,20% [-26,90%; 18,50%] p=0,7160
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	3/4 (75,0%)	6/7 (85,7%)	0,50 [0,02; 11,09] p=0,6726	0,88 [0,46; 1,66] p=0,6833	-10,70% [-60,40%; 39,00%] p=0,6728

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

Tabelle 4-23 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	18/29 (62,1%)	18/26 (69,2%)	0,73 [0,23; 2,33] p=0,5917	0,90 [0,63; 1,30] p=0,5888	-6,60% [-30,60%; 17,40%] p=0,5891
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7665					
> medianes Alter	11/16 (68,8%)	8/11 (72,7%)	0,82 [0,15; 4,50] p=0,8273	0,94 [0,58; 1,54] p=0,8220	-4,00% [-38,70%; 30,80%] p=0,8226
$\leq$ medianes Alter	7/13 (53,8%)	10/15 (66,7%)	0,58 [0,13; 2,69] p=0,4963	0,81 [0,44; 1,50] p=0,4978	-12,80% [-48,90%; 23,30%] p=0,4864
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4623					
Weiblich	5/10 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3914	0,70 [0,32; 1,52] p=0,3682	-21,40% [-67,00%; 24,20%] p=0,3571
Männlich	13/19 (68,4%)	13/19 (68,4%)	1,00 [0,26; 3,93] p=1,0000	1,00 [0,65; 1,54] p=1,0000	0,00% [-29,60%; 29,60%] p=1,0000
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7680					
> medianes Alter	11/18 (61,1%)	7/11 (63,6%)	0,90 [0,19; 4,24] p=0,8937	0,96 [0,54; 1,71] p=0,8910	-2,50% [-38,80%; 33,70%] p=0,8914
$\leq$ medianes Alter	7/11 (63,6%)	11/15 (73,3%)	0,64 [0,12; 3,41] p=0,6038	0,87 [0,51; 1,49] p=0,6074	-9,70% [-45,90%; 26,50%] p=0,5994
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,7316					
$\leq$ 1. Quartil	3/5 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,05; 6,79] p=0,6918	0,84 [0,36; 1,98] p=0,6895	-11,40% [-65,90%; 43,00%] p=0,6807
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	4/6 (66,7%)	6/8 (75,0%)	0,67 [0,07; 6,87] p=0,7420	0,89 [0,45; 1,78] p=0,7390	-8,30% [-56,50%; 39,90%] p=0,7347
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/10 (40,0%)	5/8 (62,5%)	0,40 [0,06; 2,70] p=0,3566	0,64 [0,25; 1,62] p=0,3468	-22,50% [-67,70%; 22,70%] p=0,3297

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	7/8 (87,5%)	2/3 (66,7%)	3,50 [0,14; 84,69] p=0,4468	1,31 [0,57; 3,05] p=0,5267	20,80% [-37,20%; 78,90%] p=0,4819
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,5886					
nur Ileum	2/7 (28,6%)	1/3 (33,3%)	0,80 [0,04; 14,64] p=0,8864	0,86 [0,12; 6,23] p=0,8789	-4,80% [-67,70%; 58,20%] p=0,8822
nur Colon	12/15 (80,0%)	10/14 (71,4%)	1,60 [0,29; 8,90] p=0,5964	1,12 [0,74; 1,70] p=0,5941	8,60% [-22,60%; 39,70%] p=0,5895
Ileum und Colon	4/7 (57,1%)	7/9 (77,8%)	0,38 [0,04; 3,34] p=0,3924	0,73 [0,35; 1,52] p=0,4081	-20,60% [-66,30%; 25,00%] p=0,3754
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4373					
≤ 300	6/14 (42,9%)	8/13 (61,5%)	0,47 [0,10; 2,19] p=0,3408	0,70 [0,33; 1,46] p=0,3392	-18,70% [-55,70%; 18,40%] p=0,3228
> 300	12/15 (80,0%)	10/13 (76,9%)	1,20 [0,20; 7,31] p=0,8459	1,04 [0,70; 1,54] p=0,8440	3,10% [-27,50%; 33,60%] p=0,8436
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5157					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	7/9 (77,8%)	1,29 [0,14; 11,54] p=0,8266	1,05 [0,67; 1,64] p=0,8242	4,00% [-31,40%; 39,50%] p=0,8233
> 3 mg/L	9/18 (50,0%)	11/17 (64,7%)	0,55 [0,14; 2,12] p=0,3865	0,77 [0,43; 1,38] p=0,3838	-14,70% [-47,10%; 17,70%] p=0,3736
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7460					
≤ 250 µg/g	5/11 (45,5%)	4/7 (57,1%)	0,63 [0,09; 4,22] p=0,6384	0,80 [0,32; 1,98] p=0,6226	-11,70% [-58,70%; 35,30%] p=0,6260
> 250 µg/g	13/18 (72,2%)	14/19 (73,7%)	0,93 [0,22; 3,96] p=0,9214	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9203	-1,50% [-30,10%; 27,20%] p=0,9203
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,8702					
< 7	3/5 (60,0%)	4/6 (66,7%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,90 [0,36; 2,24] p=0,8209	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	10/18 (55,6%)	5/10 (50,0%)	1,25 [0,27; 5,89] p=0,7815	1,11 [0,53; 2,34] p=0,7816	5,60% [-33,00%; 44,10%] p=0,7777
> 16	5/6 (83,3%)	9/10 (90,0%)	0,56 [0,03; 10,93] p=0,7055	0,93 [0,61; 1,40] p=0,7151	-6,70% [-41,80%; 28,50%] p=0,7100
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,6517					
≤ 12	10/18 (55,6%)	8/14 (57,1%)	0,94 [0,23; 3,83] p=0,9296	0,97 [0,53; 1,80] p=0,9283	-1,60% [-36,20%; 33,00%] p=0,9284
> 12	8/11 (72,7%)	10/12 (83,3%)	0,53 [0,07; 4,01] p=0,5469	0,87 [0,56; 1,36] p=0,5457	-10,60% [-44,30%; 23,10%] p=0,5376
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2636					
nicht erhalten	9/12 (75,0%)	3/5 (60,0%)	2,00 [0,22; 18,33] p=0,5485	1,25 [0,57; 2,75] p=0,5783	15,00% [-34,40%; 64,40%] p=0,5521
erhalten	9/17 (52,9%)	15/21 (71,4%)	0,45 [0,12; 1,72] p=0,2464	0,74 [0,44; 1,25] p=0,2621	-18,50% [-49,10%; 12,10%] p=0,2363
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6608					
nicht erhalten	7/14 (50,0%)	7/13 (53,8%)	0,86 [0,19; 3,89] p=0,8445	0,93 [0,45; 1,92] p=0,8415	-3,80% [-41,50%; 33,80%] p=0,8415
erhalten	11/15 (73,3%)	11/13 (84,6%)	0,50 [0,07; 3,32] p=0,4761	0,87 [0,59; 1,27] p=0,4642	-11,30% [-41,00%; 18,50%] p=0,4574
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7889					
nicht erhalten	15/23 (65,2%)	8/11 (72,7%)	0,70 [0,14; 3,41] p=0,6662	0,90 [0,56; 1,43] p=0,6488	-7,50% [-40,20%; 25,20%] p=0,6530
erhalten	3/6 (50,0%)	10/15 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,44] p=0,4881	0,75 [0,31; 1,80] p=0,5200	-16,70% [-63,20%; 29,90%] p=0,4831
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1813					
nicht erhalten	5/9 (55,6%)	1/4 (25,0%)	3,75 [0,27; 51,37] p=0,3271	2,22 [0,37; 13,38] p=0,3833	30,60% [-22,90%; 84,00%] p=0,2623

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	13/20 (65,0%)	17/22 (77,3%)	0,55 [0,14; 2,12] p=0,3850	0,84 [0,57; 1,25] p=0,3889	-12,30% [-39,50%; 15,00%] p=0,3777
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2570					
Nein	7/12 (58,3%)	6/7 (85,7%)	0,23 [0,02; 2,59] p=0,2280	0,68 [0,39; 1,20] p=0,1825	-27,40% [-65,50%; 10,70%] p=0,1587
Ja	11/17 (64,7%)	12/19 (63,2%)	1,07 [0,27; 4,18] p=0,9242	1,02 [0,63; 1,67] p=0,9230	1,50% [-29,90%; 33,00%] p=0,9230
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1465					
Nein	5/8 (62,5%)	6/12 (50,0%)	1,67 [0,27; 10,33] p=0,5916	1,25 [0,57; 2,73] p=0,5749	12,50% [-31,40%; 56,40%] p=0,5766
Ja	13/21 (61,9%)	12/14 (85,7%)	0,27 [0,05; 1,54] p=0,1322	0,72 [0,48; 1,07] p=0,1089	-23,80% [-51,50%; 3,90%] p=0,0921
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2570					
Nein	11/17 (64,7%)	12/19 (63,2%)	1,07 [0,27; 4,18] p=0,9242	1,02 [0,63; 1,67] p=0,9230	1,50% [-29,90%; 33,00%] p=0,9230
Ja	7/12 (58,3%)	6/7 (85,7%)	0,23 [0,02; 2,59] p=0,2280	0,68 [0,39; 1,20] p=0,1825	-27,40% [-65,50%; 10,70%] p=0,1587
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4939					
Nein	12/20 (60,0%)	12/19 (63,2%)	0,88 [0,24; 3,19] p=0,8415	0,95 [0,58; 1,56] p=0,8394	-3,20% [-33,70%; 27,40%] p=0,8393
Ja	6/9 (66,7%)	6/7 (85,7%)	0,33 [0,03; 4,19] p=0,3980	0,78 [0,45; 1,35] p=0,3723	-19,00% [-59,30%; 21,20%] p=0,3537
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	18/29 (62,1%)	18/26 (69,2%)	0,73 [0,24; 2,23] p=0,5806	0,90 [0,61; 1,31] p=0,5762	-7,20% [-32,20%; 17,90%] p=0,5750
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2394					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	16/25 (64,0%)	12/19 (63,2%)	1,04 [0,30; 3,58] p=0,9547	1,01 [0,65; 1,59] p=0,9542	0,80% [-27,90%; 29,60%] p=0,9542
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 2,98] p=0,2225	0,58 [0,21; 1,63] p=0,3030	-35,70% [-91,10%; 19,70%] p=0,2067

IBDQ – Darmsymptome

Tabelle 4-24 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ - Darmsymptome*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	22/29 (75,9%)	19/26 (73,1%)	1,17 [0,34; 3,94] p=0,8086	1,04 [0,76; 1,42] p=0,8059	2,90% [-20,10%; 25,90%] p=0,8054
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9044					
> medianes Alter	13/16 (81,3%)	9/11 (81,8%)	0,96 [0,13; 6,98] p=0,9708	0,99 [0,69; 1,43] p=0,9701	-0,60% [-30,30%; 29,20%] p=0,9701
$\leq$ medianes Alter	9/13 (69,2%)	10/15 (66,7%)	1,13 [0,23; 5,54] p=0,8869	1,04 [0,62; 1,73] p=0,8845	2,60% [-32,10%; 37,20%] p=0,8846
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2946					
Weiblich	8/10 (80,0%)	4/7 (57,1%)	3,00 [0,35; 25,87] p=0,3234	1,40 [0,69; 2,85] p=0,3546	22,90% [-21,40%; 67,10%] p=0,3114
Männlich	14/19 (73,7%)	15/19 (78,9%)	0,75 [0,17; 3,36] p=0,7065	0,93 [0,65; 1,33] p=0,7034	-5,30% [-32,20%; 21,70%] p=0,7022
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,6882					
> medianes Alter	13/18 (72,2%)	8/11 (72,7%)	0,97 [0,18; 5,24] p=0,9769	0,99 [0,63; 1,58] p=0,9764	-0,50% [-34,00%; 33,00%] p=0,9764
$\leq$ medianes Alter	9/11 (81,8%)	11/15 (73,3%)	1,64 [0,24; 11,08] p=0,6189	1,12 [0,74; 1,69] p=0,6035	8,50% [-23,50%; 40,40%] p=0,6026
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,7486					
$\leq$ 1. Quartil	3/5 (60,0%)	4/7 (57,1%)	1,13 [0,11; 11,60] p=0,9245	1,05 [0,40; 2,75] p=0,9207	2,90% [-53,60%; 59,30%] p=0,9210
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	6/6 (100,0%)	7/8 (87,5%)	NA [NA; NA] NA	1,14 [0,88; 1,49] p=0,3177	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	7/10 (70,0%)	6/8 (75,0%)	0,78 [0,10; 6,32] p=0,8191	0,93 [0,53; 1,65] p=0,8124	-5,00% [-46,30%; 36,30%] p=0,8125

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/8 (75,0%)	2/3 (66,7%)	1,50 [0,08; 26,86] p=0,7921	1,13 [0,46; 2,75] p=0,7964	8,30% [-52,90%; 69,50%] p=0,7896
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,8538					
nur Ileum	4/7 (57,1%)	2/3 (66,7%)	0,67 [0,04; 11,29] p=0,7893	0,86 [0,31; 2,39] p=0,7683	-9,50% [-74,20%; 55,20%] p=0,7730
nur Colon	12/15 (80,0%)	10/14 (71,4%)	1,60 [0,29; 8,90] p=0,5964	1,12 [0,74; 1,70] p=0,5941	8,60% [-22,60%; 39,70%] p=0,5895
Ileum und Colon	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,5843					
≤ 300	11/14 (78,6%)	9/13 (69,2%)	1,63 [0,29; 9,26] p=0,5871	1,14 [0,72; 1,79] p=0,5848	9,30% [-23,70%; 42,40%] p=0,5795
> 300	11/15 (73,3%)	10/13 (76,9%)	0,82 [0,15; 4,63] p=0,8299	0,95 [0,62; 1,46] p=0,8261	-3,60% [-35,60%; 28,40%] p=0,8261
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4264					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	6/9 (66,7%)	2,25 [0,28; 17,76] p=0,4480	1,23 [0,72; 2,10] p=0,4568	15,20% [-23,20%; 53,50%] p=0,4383
> 3 mg/L	13/18 (72,2%)	13/17 (76,5%)	0,80 [0,17; 3,67] p=0,7770	0,94 [0,64; 1,39] p=0,7736	-4,20% [-33,10%; 24,60%] p=0,7732
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9045					
≤ 250 µg/g	8/11 (72,7%)	5/7 (71,4%)	1,07 [0,13; 8,79] p=0,9535	1,02 [0,56; 1,84] p=0,9524	1,30% [-41,30%; 43,90%] p=0,9523
> 250 µg/g	14/18 (77,8%)	14/19 (73,7%)	1,25 [0,28; 5,65] p=0,7748	1,06 [0,73; 1,52] p=0,7715	4,10% [-23,50%; 31,70%] p=0,7712
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,6017					
< 7	4/5 (80,0%)	5/6 (83,3%)	0,80 [0,04; 17,20] p=0,8918	0,96 [0,55; 1,69] p=0,8875	-3,30% [-49,40%; 42,70%] p=0,8871

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	13/18 (72,2%)	5/10 (50,0%)	2,60 [0,52; 13,04] p=0,2482	1,44 [0,73; 2,86] p=0,2912	22,20% [-15,00%; 59,50%] p=0,2425
> 16	5/6 (83,3%)	9/10 (90,0%)	0,56 [0,03; 10,93] p=0,7055	0,93 [0,61; 1,40] p=0,7151	-6,70% [-41,80%; 28,50%] p=0,7100
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,7245					
≤ 12	13/18 (72,2%)	9/14 (64,3%)	1,44 [0,32; 6,49] p=0,6363	1,12 [0,69; 1,82] p=0,6375	7,90% [-24,60%; 40,50%] p=0,6325
> 12	9/11 (81,8%)	10/12 (83,3%)	0,90 [0,10; 7,78] p=0,9254	0,98 [0,67; 1,43] p=0,9239	-1,50% [-32,60%; 29,50%] p=0,9238
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2133					
nicht erhalten	10/12 (83,3%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,65; 1,07] p=0,1579	-16,70% [-37,80%; 4,40%] p=0,1213
erhalten	12/17 (70,6%)	14/21 (66,7%)	1,20 [0,30; 4,78] p=0,7986	1,06 [0,69; 1,63] p=0,7948	3,90% [-25,70%; 33,50%] p=0,7951
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5843					
nicht erhalten	11/14 (78,6%)	9/13 (69,2%)	1,63 [0,29; 9,26] p=0,5871	1,14 [0,72; 1,79] p=0,5848	9,30% [-23,70%; 42,40%] p=0,5795
erhalten	11/15 (73,3%)	10/13 (76,9%)	0,82 [0,15; 4,63] p=0,8299	0,95 [0,62; 1,46] p=0,8261	-3,60% [-35,60%; 28,40%] p=0,8261
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2996					
nicht erhalten	18/23 (78,3%)	7/11 (63,6%)	2,06 [0,42; 9,97] p=0,3730	1,23 [0,75; 2,02] p=0,4136	14,60% [-18,40%; 47,70%] p=0,3858
erhalten	4/6 (66,7%)	12/15 (80,0%)	0,50 [0,06; 4,15] p=0,5271	0,83 [0,45; 1,55] p=0,5642	-13,30% [-56,10%; 29,50%] p=0,5415
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0146					
nicht erhalten	8/9 (88,9%)	1/4 (25,0%)	24,00 [1,11; 518,58] p=0,0269	3,56 [0,64; 19,72] p=0,1467	63,90% [16,70%; 100,00%] p=0,0079

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	14/20 (70,0%)	18/22 (81,8%)	0,52 [0,12; 2,20] p=0,3749	0,86 [0,60; 1,21] p=0,3796	-11,80% [-37,60%; 13,90%] p=0,3684
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8500					
Nein	10/12 (83,3%)	6/7 (85,7%)	0,83 [0,06; 11,28] p=0,8937	0,97 [0,66; 1,44] p=0,8886	-2,40% [-35,80%; 31,00%] p=0,8889
Ja	12/17 (70,6%)	13/19 (68,4%)	1,11 [0,27; 4,59] p=0,8895	1,03 [0,67; 1,59] p=0,8877	2,20% [-27,90%; 32,30%] p=0,8878
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7971					
Nein	5/8 (62,5%)	8/12 (66,7%)	0,83 [0,13; 5,40] p=0,8520	0,94 [0,48; 1,83] p=0,8501	-4,20% [-47,00%; 38,70%] p=0,8489
Ja	17/21 (81,0%)	11/14 (78,6%)	1,16 [0,22; 6,21] p=0,8650	1,03 [0,73; 1,45] p=0,8647	2,40% [-24,90%; 29,70%] p=0,8642
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8500					
Nein	12/17 (70,6%)	13/19 (68,4%)	1,11 [0,27; 4,59] p=0,8895	1,03 [0,67; 1,59] p=0,8877	2,20% [-27,90%; 32,30%] p=0,8878
Ja	10/12 (83,3%)	6/7 (85,7%)	0,83 [0,06; 11,28] p=0,8937	0,97 [0,66; 1,44] p=0,8886	-2,40% [-35,80%; 31,00%] p=0,8889
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8454					
Nein	15/20 (75,0%)	14/19 (73,7%)	1,07 [0,25; 4,51] p=0,9260	1,02 [0,70; 1,47] p=0,9251	1,30% [-26,10%; 28,70%] p=0,9251
Ja	7/9 (77,8%)	5/7 (71,4%)	1,40 [0,14; 13,57] p=0,7782	1,09 [0,61; 1,95] p=0,7752	6,30% [-36,80%; 49,50%] p=0,7728
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	22/29 (75,9%)	19/26 (73,1%)	1,16 [0,34; 3,90] p=0,8145	1,04 [0,76; 1,42] p=0,8135	2,80% [-20,30%; 25,90%] p=0,8131
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3910					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	20/25 (80,0%)	14/19 (73,7%)	1,43 [0,35; 5,88] p=0,6245	1,09 [0,78; 1,51] p=0,6279	6,30% [-18,90%; 31,60%] p=0,6240
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,03; 5,15] p=0,4980	0,70 [0,24; 2,07] p=0,5198	-21,40% [-80,80%; 37,90%] p=0,4791

IBDQ – Systemische Symptome

Tabelle 4-25 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Systemische Symptome*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	19/29 (65,5%)	18/26 (69,2%)	0,86 [0,28; 2,66] p=0,7897	0,95 [0,66; 1,37] p=0,7895	-3,40% [-28,10%; 21,40%] p=0,7903
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5204					
> medianes Alter	11/16 (68,8%)	9/11 (81,8%)	0,49 [0,08; 3,15] p=0,4550	0,84 [0,55; 1,29] p=0,4299	-13,10% [-45,20%; 19,10%] p=0,4260
$\leq$ medianes Alter	8/13 (61,5%)	9/15 (60,0%)	1,07 [0,23; 4,88] p=0,9349	1,03 [0,56; 1,86] p=0,9337	1,50% [-34,70%; 37,80%] p=0,9337
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8157					
Weiblich	5/10 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,88 [0,36; 2,13] p=0,7692	-7,10% [-55,10%; 40,90%] p=0,7706
Männlich	14/19 (73,7%)	14/19 (73,7%)	1,00 [0,24; 4,24] p=1,0000	1,00 [0,68; 1,46] p=1,0000	0,00% [-28,00%; 28,00%] p=1,0000
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,4942					
> medianes Alter	11/18 (61,1%)	8/11 (72,7%)	0,59 [0,12; 3,01] p=0,5303	0,84 [0,50; 1,41] p=0,5090	-11,60% [-46,30%; 23,00%] p=0,5110
$\leq$ medianes Alter	8/11 (72,7%)	10/15 (66,7%)	1,33 [0,24; 7,35] p=0,7457	1,09 [0,66; 1,81] p=0,7375	6,10% [-29,50%; 41,60%] p=0,7381
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,3081					
$\leq$ 1. Quartil	3/5 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,05; 6,79] p=0,6918	0,84 [0,36; 1,98] p=0,6895	-11,40% [-65,90%; 43,00%] p=0,6807
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	5/6 (83,3%)	5/8 (62,5%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	1,33 [0,70; 2,54] p=0,3821	20,80% [-24,10%; 65,70%] p=0,3630
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/10 (40,0%)	6/8 (75,0%)	0,22 [0,03; 1,71] p=0,1490	0,53 [0,23; 1,26] p=0,1510	-35,00% [-77,70%; 7,70%] p=0,1081

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	7/8 (87,5%)	2/3 (66,7%)	3,50 [0,14; 84,69] p=0,4468	1,31 [0,57; 3,05] p=0,5267	20,80% [-37,20%; 78,90%] p=0,4819
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,1307					
nur Ileum	2/7 (28,6%)	2/3 (66,7%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,43 [0,10; 1,77] p=0,2417	-38,10% [-100,00%; 24,90%] p=0,2278
nur Colon	13/15 (86,7%)	9/14 (64,3%)	3,61 [0,57; 22,90] p=0,1667	1,35 [0,87; 2,09] p=0,1813	22,40% [-8,00%; 52,80%] p=0,1494
Ileum und Colon	4/7 (57,1%)	7/9 (77,8%)	0,38 [0,04; 3,34] p=0,3924	0,73 [0,35; 1,52] p=0,4081	-20,60% [-66,30%; 25,00%] p=0,3754
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2417					
≤ 300	7/14 (50,0%)	9/13 (69,2%)	0,44 [0,09; 2,15] p=0,3187	0,72 [0,38; 1,37] p=0,3167	-19,20% [-55,50%; 17,00%] p=0,2987
> 300	12/15 (80,0%)	9/13 (69,2%)	1,78 [0,32; 10,01] p=0,5192	1,16 [0,74; 1,80] p=0,5214	10,80% [-21,50%; 43,00%] p=0,5126
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2453					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	6/9 (66,7%)	2,25 [0,28; 17,76] p=0,4480	1,23 [0,72; 2,10] p=0,4568	15,20% [-23,20%; 53,50%] p=0,4383
> 3 mg/L	10/18 (55,6%)	12/17 (70,6%)	0,52 [0,13; 2,11] p=0,3646	0,79 [0,47; 1,32] p=0,3618	-15,00% [-46,60%; 16,50%] p=0,3505
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4623					
≤ 250 µg/g	6/11 (54,5%)	5/7 (71,4%)	0,48 [0,06; 3,63] p=0,4864	0,76 [0,37; 1,56] p=0,4595	-16,90% [-61,40%; 27,70%] p=0,4577
> 250 µg/g	13/18 (72,2%)	13/19 (68,4%)	1,20 [0,29; 4,93] p=0,8031	1,06 [0,69; 1,60] p=0,8002	3,80% [-25,60%; 33,20%] p=0,8000
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,8551					
< 7	4/5 (80,0%)	4/6 (66,7%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,20 [0,59; 2,46] p=0,6176	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	10/18 (55,6%)	6/10 (60,0%)	0,83 [0,17; 4,01] p=0,8231	0,93 [0,48; 1,78] p=0,8174	-4,40% [-42,50%; 33,60%] p=0,8190
> 16	5/6 (83,3%)	8/10 (80,0%)	1,25 [0,09; 17,65] p=0,8728	1,04 [0,65; 1,67] p=0,8658	3,30% [-35,40%; 42,10%] p=0,8662
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,9881					
≤ 12	11/18 (61,1%)	9/14 (64,3%)	0,87 [0,20; 3,71] p=0,8563	0,95 [0,56; 1,63] p=0,8533	-3,20% [-36,90%; 30,50%] p=0,8536
> 12	8/11 (72,7%)	9/12 (75,0%)	0,89 [0,14; 5,72] p=0,9035	0,97 [0,60; 1,58] p=0,9015	-2,30% [-38,20%; 33,70%] p=0,9014
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3477					
nicht erhalten	9/12 (75,0%)	3/5 (60,0%)	2,00 [0,22; 18,33] p=0,5485	1,25 [0,57; 2,75] p=0,5783	15,00% [-34,40%; 64,40%] p=0,5521
erhalten	10/17 (58,8%)	15/21 (71,4%)	0,57 [0,15; 2,21] p=0,4216	0,82 [0,51; 1,33] p=0,4288	-12,60% [-42,90%; 17,70%] p=0,4155
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5892					
nicht erhalten	7/14 (50,0%)	8/13 (61,5%)	0,63 [0,14; 2,89] p=0,5541	0,81 [0,41; 1,60] p=0,5481	-11,50% [-48,80%; 25,70%] p=0,5435
erhalten	12/15 (80,0%)	10/13 (76,9%)	1,20 [0,20; 7,31] p=0,8459	1,04 [0,70; 1,54] p=0,8440	3,10% [-27,50%; 33,60%] p=0,8436
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8372					
nicht erhalten	16/23 (69,6%)	9/11 (81,8%)	0,51 [0,09; 2,98] p=0,4554	0,85 [0,58; 1,25] p=0,4127	-12,30% [-41,80%; 17,30%] p=0,4164
erhalten	3/6 (50,0%)	9/15 (60,0%)	0,67 [0,10; 4,48] p=0,6831	0,83 [0,34; 2,05] p=0,6915	-10,00% [-57,10%; 37,10%] p=0,6771
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7967					
nicht erhalten	5/9 (55,6%)	2/4 (50,0%)	1,25 [0,12; 13,24] p=0,8586	1,11 [0,35; 3,48] p=0,8564	5,60% [-53,20%; 64,30%] p=0,8530

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	14/20 (70,0%)	16/22 (72,7%)	0,88 [0,23; 3,34] p=0,8469	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8455	-2,70% [-30,10%; 24,70%] p=0,8452
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3953					
Nein	8/12 (66,7%)	6/7 (85,7%)	0,33 [0,03; 3,80] p=0,3760	0,78 [0,47; 1,28] p=0,3260	-19,00% [-56,20%; 18,10%] p=0,3155
Ja	11/17 (64,7%)	12/19 (63,2%)	1,07 [0,27; 4,18] p=0,9242	1,02 [0,63; 1,67] p=0,9230	1,50% [-29,90%; 33,00%] p=0,9230
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5232					
Nein	5/8 (62,5%)	7/12 (58,3%)	1,19 [0,19; 7,46] p=0,8559	1,07 [0,52; 2,20] p=0,8508	4,20% [-39,50%; 47,80%] p=0,8515
Ja	14/21 (66,7%)	11/14 (78,6%)	0,55 [0,11; 2,61] p=0,4516	0,85 [0,56; 1,28] p=0,4297	-11,90% [-41,40%; 17,60%] p=0,4285
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3953					
Nein	11/17 (64,7%)	12/19 (63,2%)	1,07 [0,27; 4,18] p=0,9242	1,02 [0,63; 1,67] p=0,9230	1,50% [-29,90%; 33,00%] p=0,9230
Ja	8/12 (66,7%)	6/7 (85,7%)	0,33 [0,03; 3,80] p=0,3760	0,78 [0,47; 1,28] p=0,3260	-19,00% [-56,20%; 18,10%] p=0,3155
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/MTX, Interaktion: p=0,9573					
Nein	13/20 (65,0%)	13/19 (68,4%)	0,86 [0,23; 3,25] p=0,8231	0,95 [0,61; 1,48] p=0,8207	-3,40% [-33,00%; 26,10%] p=0,8206
Ja	6/9 (66,7%)	5/7 (71,4%)	0,80 [0,09; 6,85] p=0,8435	0,93 [0,48; 1,80] p=0,8372	-4,80% [-50,20%; 40,70%] p=0,8374
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	19/29 (65,5%)	18/26 (69,2%)	0,84 [0,27; 2,62] p=0,7715	0,95 [0,66; 1,37] p=0,7690	-3,70% [-28,50%; 21,10%] p=0,7690
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5370					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	17/25 (68,0%)	13/19 (68,4%)	0,98 [0,27; 3,53] p=0,9766	0,99 [0,66; 1,49] p=0,9763	-0,40% [-28,20%; 27,30%] p=0,9763
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,03; 5,15] p=0,4980	0,70 [0,24; 2,07] p=0,5198	-21,40% [-80,80%; 37,90%] p=0,4791

IBDQ - Soziale Funktion

Tabelle 4-26 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Soziale Funktion*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	16/29 (55,2%)	19/26 (73,1%)	0,45 [0,14; 1,42] p=0,1746	0,76 [0,51; 1,13] p=0,1725	-17,60% [-42,10%; 7,00%] p=0,1609
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7187					
> medianes Alter	11/16 (68,8%)	9/11 (81,8%)	0,49 [0,08; 3,15] p=0,4550	0,84 [0,55; 1,29] p=0,4299	-13,10% [-45,20%; 19,10%] p=0,4260
$\leq$ medianes Alter	5/13 (38,5%)	10/15 (66,7%)	0,31 [0,07; 1,47] p=0,1428	0,58 [0,27; 1,25] p=0,1643	-28,20% [-63,80%; 7,40%] p=0,1206
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7448					
Weiblich	6/10 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,08; 4,76] p=0,6378	0,84 [0,42; 1,67] p=0,6202	-11,40% [-56,60%; 33,80%] p=0,6201
Männlich	10/19 (52,6%)	14/19 (73,7%)	0,40 [0,10; 1,55] p=0,1844	0,71 [0,43; 1,18] p=0,1908	-21,10% [-51,00%; 8,90%] p=0,1681
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,9516					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	8/11 (72,7%)	0,47 [0,09; 2,37] p=0,3635	0,76 [0,44; 1,32] p=0,3365	-17,20% [-52,10%; 17,80%] p=0,3352
$\leq$ medianes Alter	6/11 (54,5%)	11/15 (73,3%)	0,44 [0,08; 2,27] p=0,3293	0,74 [0,40; 1,38] p=0,3493	-18,80% [-55,80%; 18,20%] p=0,3192
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,7519					
$\leq$ 1. Quartil	3/5 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,05; 6,79] p=0,6918	0,84 [0,36; 1,98] p=0,6895	-11,40% [-65,90%; 43,00%] p=0,6807
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	3/6 (50,0%)	6/8 (75,0%)	0,33 [0,04; 3,21] p=0,3519	0,67 [0,27; 1,63] p=0,3744	-25,00% [-75,00%; 25,00%] p=0,3272
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/10 (40,0%)	6/8 (75,0%)	0,22 [0,03; 1,71] p=0,1490	0,53 [0,23; 1,26] p=0,1510	-35,00% [-77,70%; 7,70%] p=0,1081

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/8 (75,0%)	2/3 (66,7%)	1,50 [0,08; 26,86] p=0,7921	1,13 [0,46; 2,75] p=0,7964	8,30% [-52,90%; 69,50%] p=0,7896
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,3171					
nur Ileum	1/7 (14,3%)	2/3 (66,7%)	0,08 [0,00; 2,05] p=0,1161	0,21 [0,03; 1,56] p=0,1279	-52,40% [-100,00%; 6,90%] p=0,0311
nur Colon	11/15 (73,3%)	10/14 (71,4%)	1,10 [0,22; 5,61] p=0,9103	1,03 [0,65; 1,61] p=0,9088	1,90% [-30,70%; 34,50%] p=0,9087
Ileum und Colon	4/7 (57,1%)	7/9 (77,8%)	0,38 [0,04; 3,34] p=0,3924	0,73 [0,35; 1,52] p=0,4081	-20,60% [-66,30%; 25,00%] p=0,3754
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6180					
≤ 300	6/14 (42,9%)	9/13 (69,2%)	0,33 [0,07; 1,62] p=0,1763	0,62 [0,31; 1,25] p=0,1825	-26,40% [-62,40%; 9,70%] p=0,1519
> 300	10/15 (66,7%)	10/13 (76,9%)	0,60 [0,11; 3,21] p=0,5563	0,87 [0,54; 1,38] p=0,5468	-10,30% [-43,30%; 22,80%] p=0,5433
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2383					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	7/9 (77,8%)	1,29 [0,14; 11,54] p=0,8266	1,05 [0,67; 1,64] p=0,8242	4,00% [-31,40%; 39,50%] p=0,8233
> 3 mg/L	7/18 (38,9%)	12/17 (70,6%)	0,27 [0,07; 1,08] p=0,0637	0,55 [0,29; 1,06] p=0,0746	-31,70% [-62,90%; - 0,50%] p=0,0468
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6758					
≤ 250 µg/g	5/11 (45,5%)	5/7 (71,4%)	0,33 [0,04; 2,52] p=0,2934	0,64 [0,29; 1,42] p=0,2676	-26,00% [-70,50%; 18,60%] p=0,2533
> 250 µg/g	11/18 (61,1%)	14/19 (73,7%)	0,56 [0,14; 2,26] p=0,4206	0,83 [0,53; 1,31] p=0,4214	-12,60% [-42,60%; 17,40%] p=0,4112
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,6453					
< 7	2/5 (40,0%)	4/6 (66,7%)	0,33 [0,03; 3,93] p=0,3991	0,60 [0,18; 2,02] p=0,4093	-26,70% [-83,80%; 30,50%] p=0,3605

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	10/18 (55,6%)	6/10 (60,0%)	0,83 [0,17; 4,01] p=0,8231	0,93 [0,48; 1,78] p=0,8174	-4,40% [-42,50%; 33,60%] p=0,8190
> 16	4/6 (66,7%)	9/10 (90,0%)	0,22 [0,01; 3,22] p=0,2623	0,74 [0,41; 1,35] p=0,3288	-23,30% [-65,40%; 18,70%] p=0,2768
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,7070					
≤ 12	9/18 (50,0%)	9/14 (64,3%)	0,56 [0,13; 2,33] p=0,4264	0,78 [0,42; 1,42] p=0,4154	-14,30% [-48,40%; 19,80%] p=0,4117
> 12	7/11 (63,6%)	10/12 (83,3%)	0,35 [0,05; 2,47] p=0,2933	0,76 [0,46; 1,28] p=0,3033	-19,70% [-55,10%; 15,70%] p=0,2754
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1031					
nicht erhalten	9/12 (75,0%)	3/5 (60,0%)	2,00 [0,22; 18,33] p=0,5485	1,25 [0,57; 2,75] p=0,5783	15,00% [-34,40%; 64,40%] p=0,5521
erhalten	7/17 (41,2%)	16/21 (76,2%)	0,22 [0,05; 0,88] p=0,0303	0,54 [0,29; 1,00] p=0,0504	-35,00% [-64,70%; - 5,40%] p=0,0206
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8357					
nicht erhalten	6/14 (42,9%)	8/13 (61,5%)	0,47 [0,10; 2,19] p=0,3408	0,70 [0,33; 1,46] p=0,3392	-18,70% [-55,70%; 18,40%] p=0,3228
erhalten	10/15 (66,7%)	11/13 (84,6%)	0,36 [0,06; 2,31] p=0,2827	0,79 [0,51; 1,21] p=0,2731	-17,90% [-48,80%; 12,90%] p=0,2547
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2846					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	9/11 (81,8%)	0,24 [0,04; 1,38] p=0,1011	0,64 [0,39; 1,03] p=0,0664	-29,60% [-60,20%; 1,00%] p=0,0576
erhalten	4/6 (66,7%)	10/15 (66,7%)	1,00 [0,13; 7,45] p=1,0000	1,00 [0,51; 1,95] p=1,0000	0,00% [-44,60%; 44,60%] p=1,0000
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9499					
nicht erhalten	3/9 (33,3%)	2/4 (50,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,67 [0,17; 2,56] p=0,5552	-16,70% [-74,50%; 41,20%] p=0,5725

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	13/20 (65,0%)	17/22 (77,3%)	0,55 [0,14; 2,12] p=0,3850	0,84 [0,57; 1,25] p=0,3889	-12,30% [-39,50%; 15,00%] p=0,3777
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3067					
Nein	6/12 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 1,84] p=0,1297	0,58 [0,31; 1,11] p=0,0996	-35,70% [-74,10%; 2,70%] p=0,0681
Ja	10/17 (58,8%)	13/19 (68,4%)	0,66 [0,17; 2,59] p=0,5551	0,86 [0,52; 1,42] p=0,5547	-9,60% [-41,00%; 21,80%] p=0,5488
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3530					
Nein	4/8 (50,0%)	7/12 (58,3%)	0,71 [0,12; 4,32] p=0,7206	0,86 [0,37; 1,99] p=0,7197	-8,30% [-52,80%; 36,10%] p=0,7135
Ja	12/21 (57,1%)	12/14 (85,7%)	0,22 [0,04; 1,25] p=0,0787	0,67 [0,43; 1,02] p=0,0632	-28,60% [-56,60%; -0,60%] p=0,0455
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3067					
Nein	10/17 (58,8%)	13/19 (68,4%)	0,66 [0,17; 2,59] p=0,5551	0,86 [0,52; 1,42] p=0,5547	-9,60% [-41,00%; 21,80%] p=0,5488
Ja	6/12 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 1,84] p=0,1297	0,58 [0,31; 1,11] p=0,0996	-35,70% [-74,10%; 2,70%] p=0,0681
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/MTX, Interaktion: p=0,8210					
Nein	10/20 (50,0%)	13/19 (68,4%)	0,46 [0,13; 1,70] p=0,2485	0,73 [0,43; 1,25] p=0,2498	-18,40% [-48,70%; 11,90%] p=0,2332
Ja	6/9 (66,7%)	6/7 (85,7%)	0,33 [0,03; 4,19] p=0,3980	0,78 [0,45; 1,35] p=0,3723	-19,00% [-59,30%; 21,20%] p=0,3537
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	16/29 (55,2%)	19/26 (73,1%)	0,45 [0,15; 1,41] p=0,1721	0,76 [0,51; 1,13] p=0,1712	-17,90% [-42,80%; 7,00%] p=0,1582
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=1,0000					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	13/25 (52,0%)	13/19 (68,4%)	0,50 [0,14; 1,74] p=0,2780	0,76 [0,47; 1,23] p=0,2673	-16,40% [-45,10%; 12,20%] p=0,2611
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/4 (75,0%)	6/7 (85,7%)	0,50 [0,02; 11,09] p=0,6726	0,88 [0,46; 1,66] p=0,6833	-10,70% [-60,40%; 39,00%] p=0,6728

IBDQ – Emotionale Funktion

Tabelle 4-27 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ – Emotionale Funktion*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	16/29 (55,2%)	15/26 (57,7%)	0,92 [0,27; 3,09] p=0,8878	0,97 [0,65; 1,46] p=0,8865	-1,70% [-24,70%; 21,30%] p=0,8869
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4207					
> medianes Alter	10/16 (62,5%)	6/11 (54,5%)	1,39 [0,29; 6,61] p=0,6850	1,15 [0,59; 2,22] p=0,6858	8,00% [-29,80%; 45,80%] p=0,6800
$\leq$ medianes Alter	6/13 (46,2%)	9/15 (60,0%)	0,57 [0,13; 2,57] p=0,4719	0,77 [0,38; 1,58] p=0,4738	-13,80% [-50,60%; 22,90%] p=0,4600
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3541					
Weiblich	5/10 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3914	0,70 [0,32; 1,52] p=0,3682	-21,40% [-67,00%; 24,20%] p=0,3571
Männlich	11/19 (57,9%)	10/19 (52,6%)	1,24 [0,34; 4,45] p=0,7475	1,10 [0,62; 1,95] p=0,7447	5,30% [-26,30%; 36,80%] p=0,7439
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,3823					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,38; 8,14] p=0,4814	1,38 [0,56; 3,41] p=0,4918	13,60% [-23,00%; 50,30%] p=0,4656
$\leq$ medianes Alter	7/11 (63,6%)	11/15 (73,3%)	0,64 [0,12; 3,41] p=0,6038	0,87 [0,51; 1,49] p=0,6074	-9,70% [-45,90%; 26,50%] p=0,5994
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,1055					
nur Ileum	0/7 (0,0%)	1/3 (33,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
nur Colon	12/15 (80,0%)	8/14 (57,1%)	3,00 [0,58; 15,61] p=0,1914	1,40 [0,83; 2,35] p=0,2042	22,90% [-10,00%; 55,70%] p=0,1732
Ileum und Colon	4/7 (57,1%)	6/9 (66,7%)	0,67 [0,09; 5,13] p=0,7055	0,86 [0,39; 1,89] p=0,7023	-9,50% [-57,40%; 38,40%] p=0,6966
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6106					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	4/14 (28,6%)	5/13 (38,5%)	0,64 [0,13; 3,20] p=0,5930	0,74 [0,25; 2,18] p=0,5883	-9,90% [-45,40%; 25,60%] p=0,5849
> 300	12/15 (80,0%)	10/13 (76,9%)	1,20 [0,20; 7,31] p=0,8459	1,04 [0,70; 1,54] p=0,8440	3,10% [-27,50%; 33,60%] p=0,8436
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5977					
≤ 3 mg/L	8/11 (72,7%)	6/9 (66,7%)	1,33 [0,20; 9,08] p=0,7743	1,09 [0,61; 1,96] p=0,7713	6,10% [-34,50%; 46,60%] p=0,7694
> 3 mg/L	8/18 (44,4%)	9/17 (52,9%)	0,71 [0,19; 2,69] p=0,6203	0,84 [0,42; 1,66] p=0,6161	-8,50% [-41,50%; 24,50%] p=0,6140
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6090					
≤ 250 µg/g	5/11 (45,5%)	4/7 (57,1%)	0,63 [0,09; 4,22] p=0,6384	0,80 [0,32; 1,98] p=0,6226	-11,70% [-58,70%; 35,30%] p=0,6260
> 250 µg/g	11/18 (61,1%)	11/19 (57,9%)	1,14 [0,31; 4,25] p=0,8443	1,06 [0,62; 1,80] p=0,8421	3,20% [-28,40%; 34,80%] p=0,8420
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,1652					
< 7	2/5 (40,0%)	5/6 (83,3%)	0,13 [0,01; 2,18] p=0,1561	0,48 [0,15; 1,49] p=0,2036	-43,30% [-95,60%; 8,90%] p=0,1042
≥ 7 und ≤ 16	9/18 (50,0%)	3/10 (30,0%)	2,33 [0,45; 12,00] p=0,3143	1,67 [0,58; 4,78] p=0,3419	20,00% [-16,60%; 56,60%] p=0,2843
> 16	5/6 (83,3%)	7/10 (70,0%)	2,14 [0,17; 27,10] p=0,5637	1,19 [0,69; 2,04] p=0,5276	13,30% [-27,80%; 54,50%] p=0,5257
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,6588					
≤ 12	8/18 (44,4%)	7/14 (50,0%)	0,80 [0,20; 3,25] p=0,7585	0,89 [0,43; 1,85] p=0,7537	-5,60% [-40,40%; 29,30%] p=0,7545
> 12	8/11 (72,7%)	8/12 (66,7%)	1,33 [0,22; 7,98] p=0,7576	1,09 [0,64; 1,87] p=0,7519	6,10% [-31,40%; 43,50%] p=0,7512
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5902					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	8/12 (66,7%)	3/5 (60,0%)	1,33 [0,15; 11,50] p=0,7993	1,11 [0,49; 2,52] p=0,8011	6,70% [-43,90%; 57,20%] p=0,7960
erhalten	8/17 (47,1%)	12/21 (57,1%)	0,67 [0,18; 2,41] p=0,5413	0,82 [0,44; 1,54] p=0,5430	-10,10% [-41,90%; 21,70%] p=0,5342
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5810					
nicht erhalten	5/14 (35,7%)	6/13 (46,2%)	0,65 [0,14; 3,04] p=0,5883	0,77 [0,31; 1,93] p=0,5831	-10,40% [-47,40%; 26,50%] p=0,5796
erhalten	11/15 (73,3%)	9/13 (69,2%)	1,22 [0,24; 6,32] p=0,8139	1,06 [0,66; 1,70] p=0,8118	4,10% [-29,50%; 37,70%] p=0,8110
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4949					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	8/11 (72,7%)	0,49 [0,10; 2,33] p=0,3702	0,78 [0,47; 1,29] p=0,3320	-16,20% [-49,40%; 17,00%] p=0,3389
erhalten	3/6 (50,0%)	7/15 (46,7%)	1,14 [0,17; 7,60] p=0,8927	1,07 [0,41; 2,81] p=0,8887	3,30% [-44,00%; 50,60%] p=0,8902
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4938					
nicht erhalten	3/9 (33,3%)	2/4 (50,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,67 [0,17; 2,56] p=0,5552	-16,70% [-74,50%; 41,20%] p=0,5725
erhalten	13/20 (65,0%)	13/22 (59,1%)	1,29 [0,37; 4,50] p=0,6972	1,10 [0,69; 1,77] p=0,6933	5,90% [-23,40%; 35,20%] p=0,6927
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0827					
Nein	6/12 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 1,84] p=0,1297	0,58 [0,31; 1,11] p=0,0996	-35,70% [-74,10%; 2,70%] p=0,0681
Ja	10/17 (58,8%)	9/19 (47,4%)	1,59 [0,42; 5,95] p=0,4980	1,24 [0,67; 2,31] p=0,4927	11,50% [-21,00%; 43,90%] p=0,4887
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4108					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	4/8 (50,0%)	5/12 (41,7%)	1,40 [0,23; 8,46] p=0,7206	1,20 [0,46; 3,15] p=0,7107	8,30% [-36,10%; 52,80%] p=0,7135
Ja	12/21 (57,1%)	10/14 (71,4%)	0,53 [0,13; 2,27] p=0,3984	0,80 [0,49; 1,31] p=0,3788	-14,30% [-46,00%; 17,50%] p=0,3778
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0827					
Nein	10/17 (58,8%)	9/19 (47,4%)	1,59 [0,42; 5,95] p=0,4980	1,24 [0,67; 2,31] p=0,4927	11,50% [-21,00%; 43,90%] p=0,4887
Ja	6/12 (50,0%)	6/7 (85,7%)	0,17 [0,01; 1,84] p=0,1297	0,58 [0,31; 1,11] p=0,0996	-35,70% [-74,10%; 2,70%] p=0,0681
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/MTX, Interaktion: p=0,5540					
Nein	10/20 (50,0%)	11/19 (57,9%)	0,73 [0,20; 2,57] p=0,6256	0,86 [0,48; 1,55] p=0,6217	-7,90% [-39,10%; 23,30%] p=0,6199
Ja	6/9 (66,7%)	4/7 (57,1%)	1,50 [0,20; 11,54] p=0,7055	1,17 [0,53; 2,57] p=0,7023	9,50% [-38,40%; 57,40%] p=0,6966
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	16/29 (55,2%)	15/26 (57,7%)	0,90 [0,31; 2,63] p=0,8521	0,96 [0,60; 1,52] p=0,8506	-2,50% [-28,80%; 23,70%] p=0,8507
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8806					
Bio naiv	14/25 (56,0%)	11/19 (57,9%)	0,93 [0,28; 3,09] p=0,9011	0,97 [0,58; 1,62] p=0,8997	-1,90% [-31,40%; 27,60%] p=0,8999
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,88 [0,27; 2,82] p=0,8232	-7,10% [-68,30%; 54,10%] p=0,8190

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität

Tabelle 4-28 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 – Depressivität, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	15/29 (51,7%)	7/26 (26,9%)	3,80 [1,04; 13,85] p=0,0407	1,96 [1,00; 3,84] p=0,0512	25,50% [2,80%; 48,10%] p=0,0278
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0458					
> medianes Alter	11/16 (68,8%)	2/11 (18,2%)	9,90 [1,54; 63,69] p=0,0112	3,78 [1,03; 13,82] p=0,0443	50,60% [18,40%; 82,70%] p=0,0021
$\leq$ medianes Alter	4/13 (30,8%)	5/15 (33,3%)	0,89 [0,18; 4,38] p=0,8869	0,92 [0,31; 2,73] p=0,8850	-2,60% [-37,20%; 32,10%] p=0,8846
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7521					
Weiblich	6/10 (60,0%)	2/7 (28,6%)	3,75 [0,47; 29,75] p=0,2151	2,10 [0,59; 7,52] p=0,2544	31,40% [-13,80%; 76,60%] p=0,1728
Männlich	9/19 (47,4%)	5/19 (26,3%)	2,52 [0,65; 9,83] p=0,1844	1,80 [0,74; 4,38] p=0,1951	21,10% [-8,90%; 51,00%] p=0,1681
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,3132					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	2/11 (18,2%)	5,63 [0,94; 33,76] p=0,0514	3,06 [0,82; 11,44] p=0,0972	37,40% [5,00%; 69,70%] p=0,0235
$\leq$ medianes Alter	5/11 (45,5%)	5/15 (33,3%)	1,67 [0,34; 8,26] p=0,5383	1,36 [0,52; 3,58] p=0,5287	12,10% [-25,80%; 50,00%] p=0,5305
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0363					
nur Ileum	1/7 (14,3%)	1/3 (33,3%)	0,33 [0,01; 8,18] p=0,5127	0,43 [0,04; 4,82] p=0,4925	-19,00% [-78,40%; 40,30%] p=0,5290
nur Colon	11/15 (73,3%)	2/14 (14,3%)	16,50 [2,51; 108,59] p=0,0017	5,13 [1,37; 19,20] p=0,0151	59,00% [30,10%; 88,00%] p<0,0001
Ileum und Colon	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 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4427					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	5/14 (35,7%)	1/13 (7,7%)	6,67 [0,66; 67,46] p=0,0859	4,64 [0,62; 34,65] p=0,1343	28,00% [-1,00%; 57,00%] p=0,0581
> 300	10/15 (66,7%)	6/13 (46,2%)	2,33 [0,51; 10,78] p=0,2827	1,44 [0,73; 2,87] p=0,2945	20,50% [-15,60%; 56,60%] p=0,2655
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0271					
≤ 3 mg/L	8/11 (72,7%)	1/9 (11,1%)	21,33 [1,81; 251,26] p=0,0072	6,54 [1,00; 43,02] p=0,0505	61,60% [28,20%; 95,00%] p=0,0003
> 3 mg/L	7/18 (38,9%)	6/17 (35,3%)	1,17 [0,29; 4,61] p=0,8284	1,10 [0,46; 2,62] p=0,8262	3,60% [-28,40%; 35,60%] p=0,8257
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Fäkal Kalprotektin, Interaktion: p=0,6579					
≤ 250 µg/g	5/11 (45,5%)	1/7 (14,3%)	5,00 [0,44; 56,62] p=0,1838	3,18 [0,46; 21,85] p=0,2390	31,20% [-8,00%; 70,40%] p=0,1193
> 250 µg/g	10/18 (55,6%)	6/19 (31,6%)	2,71 [0,71; 10,36] p=0,1467	1,76 [0,81; 3,84] p=0,1559	24,00% [-7,10%; 55,00%] p=0,1301
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,5032					
< 7	2/5 (40,0%)	2/6 (33,3%)	1,33 [0,11; 15,70] p=0,8273	1,20 [0,25; 5,71] p=0,8188	6,70% [-50,50%; 63,80%] p=0,8192
≥ 7 und ≤ 16	9/18 (50,0%)	1/10 (10,0%)	9,00 [0,94; 86,52] p=0,0377	5,00 [0,74; 33,97] p=0,0997	40,00% [10,30%; 69,70%] p=0,0082
> 16	4/6 (66,7%)	4/10 (40,0%)	3,00 [0,36; 24,92] p=0,3173	1,67 [0,65; 4,30] p=0,2903	26,70% [-21,80%; 75,10%] p=0,2804
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,8821					
≤ 12	8/18 (44,4%)	3/14 (21,4%)	2,93 [0,60; 14,23] p=0,1807	2,07 [0,67; 6,41] p=0,2050	23,00% [-8,40%; 54,50%] p=0,1514
> 12	7/11 (63,6%)	4/12 (33,3%)	3,50 [0,63; 19,50] p=0,1552	1,91 [0,76; 4,77] p=0,1667	30,30% [-8,70%; 69,30%] p=0,1276
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8151					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	7/12 (58,3%)	2/5 (40,0%)	2,10 [0,25; 17,59] p=0,5032	1,46 [0,45; 4,72] p=0,5292	18,30% [-32,90%; 69,50%] p=0,4828
erhalten	8/17 (47,1%)	5/21 (23,8%)	2,84 [0,71; 11,35] p=0,1383	1,98 [0,79; 4,94] p=0,1450	23,20% [-6,70%; 53,20%] p=0,1277
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2776					
nicht erhalten	3/14 (21,4%)	2/13 (15,4%)	1,50 [0,21; 10,81] p=0,6918	1,39 [0,28; 7,05] p=0,6889	6,00% [-23,10%; 35,10%] p=0,6839
erhalten	12/15 (80,0%)	5/13 (38,5%)	6,40 [1,18; 34,61] p=0,0275	2,08 [1,00; 4,33] p=0,0501	41,50% [8,20%; 74,80%] p=0,0145
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0547					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	6/11 (54,5%)	0,91 [0,21; 3,84] p=0,8984	0,96 [0,49; 1,86] p=0,8960	-2,40% [-38,20%; 33,40%] p=0,8967
erhalten	3/6 (50,0%)	1/15 (6,7%)	14,00 [1,06; 185,49] p=0,0258	7,50 [0,96; 58,59] p=0,0547	43,30% [1,40%; 85,30%] p=0,0429
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1174					
nicht erhalten	1/9 (11,1%)	1/4 (25,0%)	0,38 [0,02; 8,10] p=0,5383	0,44 [0,04; 5,46] p=0,5264	-13,90% [-61,00%; 33,30%] p=0,5636
erhalten	14/20 (70,0%)	6/22 (27,3%)	6,22 [1,63; 23,76] p=0,0062	2,57 [1,22; 5,38] p=0,0126	42,70% [15,30%; 70,10%] p=0,0022
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4521					
Nein	8/12 (66,7%)	2/7 (28,6%)	5,00 [0,66; 38,15] p=0,1184	2,33 [0,68; 8,04] p=0,1797	38,10% [-4,70%; 80,90%] p=0,0810
Ja	7/17 (41,2%)	5/19 (26,3%)	1,96 [0,48; 7,99] p=0,3518	1,56 [0,61; 4,02] p=0,3520	14,90% [-15,80%; 45,50%] p=0,3419
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0765					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	1/8 (12,5%)	3/12 (25,0%)	0,43 [0,04; 5,06] p=0,5046	0,50 [0,06; 4,00] p=0,5134	-12,50% [-46,00%; 21,00%] p=0,4652
Ja	14/21 (66,7%)	4/14 (28,6%)	5,00 [1,15; 21,80] p=0,0295	2,33 [0,97; 5,63] p=0,0596	38,10% [7,00%; 69,20%] p=0,0163
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4521					
Nein	7/17 (41,2%)	5/19 (26,3%)	1,96 [0,48; 7,99] p=0,3518	1,56 [0,61; 4,02] p=0,3520	14,90% [-15,80%; 45,50%] p=0,3419
Ja	8/12 (66,7%)	2/7 (28,6%)	5,00 [0,66; 38,15] p=0,1184	2,33 [0,68; 8,04] p=0,1797	38,10% [-4,70%; 80,90%] p=0,0810
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/MTX, Interaktion: p=0,5420					
Nein	9/20 (45,0%)	5/19 (26,3%)	2,29 [0,59; 8,82] p=0,2301	1,71 [0,70; 4,18] p=0,2400	18,70% [-10,80%; 48,10%] p=0,2137
Ja	6/9 (66,7%)	2/7 (28,6%)	5,00 [0,58; 42,80] p=0,1432	2,33 [0,66; 8,22] p=0,1872	38,10% [-7,40%; 83,60%] p=0,1006
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	15/29 (51,7%)	7/26 (26,9%)	2,91 [0,94; 9,02] p=0,0633	1,92 [0,93; 3,96] p=0,0773	24,80% [-0,10%; 49,70%] p=0,0512
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4857					
Bio naiv	12/25 (48,0%)	5/19 (26,3%)	2,58 [0,71; 9,37] p=0,1480	1,82 [0,78; 4,29] p=0,1687	21,70% [-6,20%; 49,50%] p=0,1270
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/4 (75,0%)	2/7 (28,6%)	7,50 [0,46; 122,70] p=0,1561	2,63 [0,71; 9,64] p=0,1459	46,40% [-7,60%; 100,00%] p=0,0922

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst

Tabelle 4-29 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 – Angst, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 $\geq 6,20$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	17/29 (58,6%)	8/26 (30,8%)	3,23 [1,05; 9,91] p=0,0357	1,92 [1,00; 3,67] p=0,0497	28,20% [3,00%; 53,40%] p=0,0282
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1128					
> medianes Alter	12/16 (75,0%)	3/11 (27,3%)	8,00 [1,40; 45,76] p=0,0161	2,75 [1,01; 7,52] p=0,0487	47,70% [13,90%; 81,50%] p=0,0057
$\leq$ medianes Alter	5/13 (38,5%)	5/15 (33,3%)	1,25 [0,27; 5,89] p=0,7815	1,15 [0,43; 3,11] p=0,7775	5,10% [-30,50%; 40,70%] p=0,7778
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9586					
Weiblich	4/10 (40,0%)	1/7 (14,3%)	4,00 [0,34; 47,11] p=0,2666	2,80 [0,39; 20,02] p=0,3049	25,70% [-14,20%; 65,60%] p=0,2068
Männlich	13/19 (68,4%)	7/19 (36,8%)	3,71 [0,97; 14,23] p=0,0544	1,86 [0,96; 3,60] p=0,0674	31,60% [1,50%; 61,70%] p=0,0399
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7810					
> medianes Alter	12/18 (66,7%)	5/11 (45,5%)	2,40 [0,52; 11,19] p=0,2688	1,47 [0,71; 3,03] p=0,3006	21,20% [-15,40%; 57,80%] p=0,2561
$\leq$ medianes Alter	5/11 (45,5%)	3/15 (20,0%)	3,33 [0,59; 18,89] p=0,1731	2,27 [0,68; 7,56] p=0,1805	25,50% [-10,30%; 61,20%] p=0,1624
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,8572					
$\leq$ 1. Quartil	2/5 (40,0%)	1/7 (14,3%)	4,00 [0,25; 63,95] p=0,3315	2,80 [0,34; 23,06] p=0,3385	25,70% [-24,40%; 75,90%] p=0,3150
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	3/6 (50,0%)	2/8 (25,0%)	3,00 [0,31; 28,84] p=0,3519	2,00 [0,47; 8,46] p=0,3463	25,00% [-25,00%; 75,00%] p=0,3272
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	6/10 (60,0%)	4/8 (50,0%)	1,50 [0,23; 9,80] p=0,6801	1,20 [0,51; 2,83] p=0,6771	10,00% [-36,10%; 56,10%] p=0,6705

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/8 (75,0%)	1/3 (33,3%)	6,00 [0,34; 107,42] p=0,2225	2,25 [0,43; 11,71] p=0,3353	41,70% [-19,50%; 100,00%] p=0,1821
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,8022					
nur Ileum	3/7 (42,9%)	1/3 (33,3%)	1,50 [0,09; 25,39] p=0,7893	1,29 [0,21; 7,89] p=0,7860	9,50% [-55,20%; 74,20%] p=0,7730
nur Colon	9/15 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,79; 17,72] p=0,0947	2,10 [0,83; 5,30] p=0,1162	31,40% [-2,80%; 65,70%] p=0,0723
Ileum und Colon	5/7 (71,4%)	3/9 (33,3%)	5,00 [0,58; 42,80] p=0,1432	2,14 [0,76; 6,04] p=0,1493	38,10% [-7,40%; 83,60%] p=0,1006
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0967					
≤ 300	5/14 (35,7%)	4/13 (30,8%)	1,25 [0,25; 6,24] p=0,7893	1,16 [0,40; 3,41] p=0,7861	4,90% [-30,50%; 40,40%] p=0,7848
> 300	12/15 (80,0%)	4/13 (30,8%)	9,00 [1,60; 50,69] p=0,0099	2,60 [1,11; 6,11] p=0,0283	49,20% [17,00%; 81,50%] p=0,0028
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0094					
≤ 3 mg/L	9/11 (81,8%)	1/9 (11,1%)	36,00 [2,72; 476,28] p=0,0022	7,36 [1,14; 47,72] p=0,0363	70,70% [40,00%; 100,00%] p<0,0001
> 3 mg/L	8/18 (44,4%)	7/17 (41,2%)	1,14 [0,30; 4,37] p=0,8474	1,08 [0,50; 2,33] p=0,8454	3,30% [-29,50%; 36,00%] p=0,8451
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9190					
≤ 250 $\mu\text{g/g}$	6/11 (54,5%)	2/7 (28,6%)	3,00 [0,40; 22,71] p=0,2934	1,91 [0,53; 6,93] p=0,3257	26,00% [-18,60%; 70,50%] p=0,2533
> 250 $\mu\text{g/g}$	11/18 (61,1%)	6/19 (31,6%)	3,40 [0,88; 13,19] p=0,0755	1,94 [0,91; 4,13] p=0,0876	29,50% [-1,20%; 60,30%] p=0,0596
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,6261					
< 7	3/5 (60,0%)	1/6 (16,7%)	7,50 [0,46; 122,70] p=0,1561	3,60 [0,52; 24,73] p=0,1926	43,30% [-8,90%; 95,60%] p=0,1042

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	10/18 (55,6%)	4/10 (40,0%)	1,88 [0,39; 9,01] p=0,4386	1,39 [0,58; 3,30] p=0,4563	15,60% [-22,50%; 53,60%] p=0,4231
> 16	4/6 (66,7%)	3/10 (30,0%)	4,67 [0,53; 40,89] p=0,1658	2,22 [0,74; 6,70] p=0,1559	36,70% [-10,60%; 83,90%] p=0,1280
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,2060					
≤ 12	9/18 (50,0%)	5/14 (35,7%)	1,80 [0,43; 7,53] p=0,4264	1,40 [0,60; 3,25] p=0,4330	14,30% [-19,80%; 48,40%] p=0,4117
> 12	8/11 (72,7%)	3/12 (25,0%)	8,00 [1,24; 51,51] p=0,0252	2,91 [1,02; 8,27] p=0,0451	47,70% [11,80%; 83,70%] p=0,0093
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6307					
nicht erhalten	7/12 (58,3%)	1/5 (20,0%)	5,60 [0,47; 66,45] p=0,1616	2,92 [0,47; 17,95] p=0,2482	38,30% [-6,50%; 83,10%] p=0,0936
erhalten	10/17 (58,8%)	7/21 (33,3%)	2,86 [0,76; 10,75] p=0,1210	1,76 [0,86; 3,64] p=0,1241	25,50% [-5,40%; 56,40%] p=0,1057
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5915					
nicht erhalten	8/14 (57,1%)	3/13 (23,1%)	4,44 [0,84; 23,58] p=0,0773	2,48 [0,83; 7,37] p=0,1034	34,10% [-0,50%; 68,70%] p=0,0536
erhalten	9/15 (60,0%)	5/13 (38,5%)	2,40 [0,52; 10,99] p=0,2643	1,56 [0,70; 3,48] p=0,2773	21,50% [-14,70%; 57,80%] p=0,2442
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0011					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	7/11 (63,6%)	0,62 [0,14; 2,73] p=0,5350	0,82 [0,45; 1,49] p=0,5122	-11,50% [-46,50%; 23,50%] p=0,5209
erhalten	5/6 (83,3%)	1/15 (6,7%)	70,00 [3,65; 1342,70] p=0,0006	12,50 [1,82; 85,86] p=0,0102	76,70% [44,30%; 100,00%] p<0,0001
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1888					
nicht erhalten	4/9 (44,4%)	2/4 (50,0%)	0,80 [0,08; 8,47] p=0,8586	0,89 [0,26; 3,02] p=0,8502	-5,60% [-64,30%; 53,20%] p=0,8530

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	13/20 (65,0%)	6/22 (27,3%)	4,95 [1,33; 18,41] p=0,0154	2,38 [1,12; 5,07] p=0,0240	37,70% [9,70%; 65,70%] p=0,0082
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5265					
Nein	7/12 (58,3%)	3/7 (42,9%)	1,87 [0,28; 12,31] p=0,5259	1,36 [0,51; 3,63] p=0,5375	15,50% [-30,60%; 61,50%] p=0,5102
Ja	10/17 (58,8%)	5/19 (26,3%)	4,00 [0,98; 16,31] p=0,0515	2,23 [0,95; 5,24] p=0,0640	32,50% [1,90%; 63,20%] p=0,0376
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=1,0000					
Nein	5/8 (62,5%)	4/12 (33,3%)	3,33 [0,52; 21,58] p=0,2106	1,88 [0,71; 4,91] p=0,2010	29,20% [-13,70%; 72,00%] p=0,1822
Ja	12/21 (57,1%)	4/14 (28,6%)	3,33 [0,79; 14,16] p=0,1013	2,00 [0,81; 4,96] p=0,1343	28,60% [-3,20%; 60,30%] p=0,0778
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5265					
Nein	10/17 (58,8%)	5/19 (26,3%)	4,00 [0,98; 16,31] p=0,0515	2,23 [0,95; 5,24] p=0,0640	32,50% [1,90%; 63,20%] p=0,0376
Ja	7/12 (58,3%)	3/7 (42,9%)	1,87 [0,28; 12,31] p=0,5259	1,36 [0,51; 3,63] p=0,5375	15,50% [-30,60%; 61,50%] p=0,5102
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4385					
Nein	12/20 (60,0%)	7/19 (36,8%)	2,57 [0,71; 9,36] p=0,1534	1,63 [0,82; 3,24] p=0,1653	23,20% [-7,40%; 53,70%] p=0,1370
Ja	5/9 (55,6%)	1/7 (14,3%)	7,50 [0,62; 90,65] p=0,1015	3,89 [0,58; 26,17] p=0,1626	41,30% [-0,30%; 82,80%] p=0,0515
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	17/29 (58,6%)	8/26 (30,8%)	3,19 [1,05; 9,71] p=0,0402	1,91 [0,99; 3,66] p=0,0529	27,90% [2,60%; 53,10%] p=0,0304
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9398					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	14/25 (56,0%)	5/19 (26,3%)	3,56 [0,98; 12,96] p=0,0516	2,13 [0,93; 4,87] p=0,0741	29,70% [1,90%; 57,40%] p=0,0361
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/4 (75,0%)	3/7 (42,9%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	1,75 [0,63; 4,88] p=0,2849	32,10% [-23,90%; 88,20%] p=0,2612

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

Tabelle 4-30 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

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

Schwellenwert $\geq 5,51$, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	16/29 (55,2%)	13/26 (50,0%)	1,26 [0,43; 3,73] p=0,6691	1,11 [0,68; 1,82] p=0,6706	5,60% [-20,30%; 31,60%] p=0,6694
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1400					
> medianes Alter	10/16 (62,5%)	4/11 (36,4%)	2,92 [0,59; 14,33] p=0,1900	1,72 [0,72; 4,10] p=0,2219	26,10% [-10,90%; 63,20%] p=0,1665
$\leq$ medianes Alter	6/13 (46,2%)	9/15 (60,0%)	0,57 [0,13; 2,57] p=0,4719	0,77 [0,38; 1,58] p=0,4738	-13,80% [-50,60%; 22,90%] p=0,4600
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2612					
Weiblich	4/10 (40,0%)	4/7 (57,1%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,70 [0,26; 1,89] p=0,4818	-17,10% [-64,70%; 30,50%] p=0,4803
Männlich	12/19 (63,2%)	9/19 (47,4%)	1,91 [0,52; 6,96] p=0,3341	1,33 [0,74; 2,39] p=0,3354	15,80% [-15,40%; 47,00%] p=0,3215
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,3688					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	4/11 (36,4%)	2,19 [0,47; 10,21] p=0,3241	1,53 [0,63; 3,70] p=0,3475	19,20% [-17,30%; 55,70%] p=0,3032
$\leq$ medianes Alter	6/11 (54,5%)	9/15 (60,0%)	0,80 [0,17; 3,86] p=0,7851	0,91 [0,46; 1,79] p=0,7834	-5,50% [-43,90%; 33,00%] p=0,7811
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0100					
nur Ileum	1/7 (14,3%)	2/3 (66,7%)	0,08 [0,00; 2,05] p=0,1161	0,21 [0,03; 1,56] p=0,1279	-52,40% [-100,00%; 6,90%] p=0,0311

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nur Colon	12/15 (80,0%)	5/14 (35,7%)	7,20 [1,35; 38,33] p=0,0174	2,24 [1,06; 4,73] p=0,0343	44,30% [12,00%; 76,50%] p=0,0071
Ileum und Colon	3/7 (42,9%)	6/9 (66,7%)	0,38 [0,05; 2,88] p=0,3565	0,64 [0,24; 1,70] p=0,3730	-23,80% [-71,70%; 24,10%] p=0,3297
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2491					
≤ 300	5/14 (35,7%)	6/13 (46,2%)	0,65 [0,14; 3,04] p=0,5883	0,77 [0,31; 1,93] p=0,5831	-10,40% [-47,40%; 26,50%] p=0,5796
> 300	11/15 (73,3%)	7/13 (53,8%)	2,36 [0,48; 11,45] p=0,2919	1,36 [0,76; 2,45] p=0,3037	19,50% [-15,70%; 54,60%] p=0,2771
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0524					
≤ 3 mg/L	8/11 (72,7%)	3/9 (33,3%)	5,33 [0,78; 36,33] p=0,0860	2,18 [0,81; 5,88] p=0,1233	39,40% [-1,10%; 79,90%] p=0,0567
> 3 mg/L	8/18 (44,4%)	10/17 (58,8%)	0,56 [0,15; 2,14] p=0,4018	0,76 [0,39; 1,45] p=0,3994	-14,40% [-47,20%; 18,40%] p=0,3899
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Fäkalies Kalprotektin, Interaktion: p=0,3232					
≤ 250 µg/g	6/11 (54,5%)	2/7 (28,6%)	3,00 [0,40; 22,71] p=0,2934	1,91 [0,53; 6,93] p=0,3257	26,00% [-18,60%; 70,50%] p=0,2533
> 250 µg/g	10/18 (55,6%)	11/19 (57,9%)	0,91 [0,25; 3,34] p=0,8874	0,96 [0,55; 1,69] p=0,8860	-2,30% [-34,30%; 29,60%] p=0,8858
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,6809					
< 7	2/5 (40,0%)	3/6 (50,0%)	0,67 [0,06; 7,35] p=0,7518	0,80 [0,21; 3,05] p=0,7439	-10,00% [-68,70%; 48,70%] p=0,7384
≥ 7 und ≤ 16	9/18 (50,0%)	3/10 (30,0%)	2,33 [0,45; 12,00] p=0,3143	1,67 [0,58; 4,78] p=0,3419	20,00% [-16,60%; 56,60%] p=0,2843
> 16	5/6 (83,3%)	7/10 (70,0%)	2,14 [0,17; 27,10] p=0,5637	1,19 [0,69; 2,04] p=0,5276	13,30% [-27,80%; 54,50%] p=0,5257

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,9476					
≤ 12	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
> 12	8/11 (72,7%)	8/12 (66,7%)	1,33 [0,22; 7,98] p=0,7576	1,09 [0,64; 1,87] p=0,7519	6,10% [-31,40%; 43,50%] p=0,7512
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8234					
nicht erhalten	7/12 (58,3%)	3/5 (60,0%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,97 [0,41; 2,30] p=0,9489	-1,70% [-52,90%; 49,50%] p=0,9491
erhalten	9/17 (52,9%)	10/21 (47,6%)	1,24 [0,34; 4,45] p=0,7475	1,11 [0,59; 2,10] p=0,7433	5,30% [-26,60%; 37,20%] p=0,7439
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2491					
nicht erhalten	5/14 (35,7%)	6/13 (46,2%)	0,65 [0,14; 3,04] p=0,5883	0,77 [0,31; 1,93] p=0,5831	-10,40% [-47,40%; 26,50%] p=0,5796
erhalten	11/15 (73,3%)	7/13 (53,8%)	2,36 [0,48; 11,45] p=0,2919	1,36 [0,76; 2,45] p=0,3037	19,50% [-15,70%; 54,60%] p=0,2771
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2617					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	8/11 (72,7%)	0,49 [0,10; 2,33] p=0,3702	0,78 [0,47; 1,29] p=0,3320	-16,20% [-49,40%; 17,00%] p=0,3389
erhalten	3/6 (50,0%)	5/15 (33,3%)	2,00 [0,29; 13,74] p=0,4881	1,50 [0,51; 4,39] p=0,4591	16,70% [-29,90%; 63,20%] p=0,4831
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3415					
nicht erhalten	3/9 (33,3%)	2/4 (50,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,67 [0,17; 2,56] p=0,5552	-16,70% [-74,50%; 41,20%] p=0,5725
erhalten	13/20 (65,0%)	11/22 (50,0%)	1,86 [0,54; 6,43] p=0,3324	1,30 [0,77; 2,20] p=0,3294	15,00% [-14,60%; 44,60%] p=0,3199

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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/MTX, Interaktion: p=0,9752					
Nein	6/12 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,17 [0,42; 3,25] p=0,7683	7,10% [-39,20%; 53,40%] p=0,7624
Ja	10/17 (58,8%)	10/19 (52,6%)	1,29 [0,34; 4,82] p=0,7128	1,12 [0,62; 2,00] p=0,7086	6,20% [-26,20%; 38,60%] p=0,7082
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=0,8018					
Nein	4/8 (50,0%)	6/12 (50,0%)	1,00 [0,17; 5,99] p=1,0000	1,00 [0,41; 2,45] p=1,0000	0,00% [-44,70%; 44,70%] p=1,0000
Ja	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9752					
Nein	10/17 (58,8%)	10/19 (52,6%)	1,29 [0,34; 4,82] p=0,7128	1,12 [0,62; 2,00] p=0,7086	6,20% [-26,20%; 38,60%] p=0,7082
Ja	6/12 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,17 [0,42; 3,25] p=0,7683	7,10% [-39,20%; 53,40%] p=0,7624
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/MTX, Interaktion: p=0,8060					
Nein	10/20 (50,0%)	9/19 (47,4%)	1,11 [0,32; 3,90] p=0,8711	1,06 [0,55; 2,01] p=0,8696	2,60% [-28,70%; 34,00%] p=0,8694
Ja	6/9 (66,7%)	4/7 (57,1%)	1,50 [0,20; 11,54] p=0,7055	1,17 [0,53; 2,57] p=0,7023	9,50% [-38,40%; 57,40%] p=0,6966
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
CON-Failure	16/29 (55,2%)	13/26 (50,0%)	1,23 [0,43; 3,56] p=0,7039	1,10 [0,67; 1,83] p=0,7026	5,20% [-21,20%; 31,60%] p=0,7010
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9135					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	14/25 (56,0%)	10/19 (52,6%)	1,15 [0,35; 3,79] p=0,8261	1,06 [0,61; 1,84] p=0,8251	3,40% [-26,30%; 33,10%] p=0,8241
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/4 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,11; 15,70] p=0,8273	1,17 [0,32; 4,28] p=0,8163	7,10% [-54,10%; 68,30%] p=0,8190

Sicherheit und Verträglichkeit

Gesamtrate UE

Tabelle 4-31 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Gesamtrate UE*, Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	24/35 (68,6%)	24/30 (80,0%)	0,54 [0,17; 1,72] p=0,3039	0,86 [0,65; 1,14] p=0,2928	-11,30% [-32,20%; 9,50%] p=0,2870
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1441					
> medianes Alter	12/19 (63,2%)	11/12 (91,7%)	0,16 [0,02; 1,48] p=0,0822	0,69 [0,47; 1,01] p=0,0569	-28,50% [-55,20%; - 1,80%] p=0,0366
≤ medianes Alter	12/16 (75,0%)	13/18 (72,2%)	1,15 [0,25; 5,33] p=0,8567	1,04 [0,69; 1,55] p=0,8542	2,80% [-26,90%; 32,40%] p=0,8542
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5463					
Weiblich	7/12 (58,3%)	7/9 (77,8%)	0,40 [0,06; 2,80] p=0,3613	0,75 [0,41; 1,36] p=0,3410	-19,40% [-58,40%; 19,50%] p=0,3276
Männlich	17/23 (73,9%)	17/21 (81,0%)	0,67 [0,16; 2,79] p=0,5822	0,91 [0,66; 1,26] p=0,5766	-7,00% [-31,60%; 17,50%] p=0,5746
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,5868					
> medianes Alter	13/20 (65,0%)	11/14 (78,6%)	0,51 [0,10; 2,44] p=0,3997	0,83 [0,54; 1,26] p=0,3787	-13,60% [-43,60%; 16,40%] p=0,3750
≤ medianes Alter	11/15 (73,3%)	13/16 (81,3%)	0,64 [0,12; 3,47] p=0,6043	0,90 [0,61; 1,33] p=0,6021	-7,90% [-37,40%; 21,50%] p=0,5981
Gesamtrate UE, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,9255					
≤ 1. Quartil	5/7 (71,4%)	6/8 (75,0%)	0,83 [0,08; 8,24] p=0,8802	0,95 [0,51; 1,76] p=0,8766	-3,60% [-48,50%; 41,40%] p=0,8762
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/8 (75,0%)	7/8 (87,5%)	0,43 [0,03; 5,99] p=0,5351	0,86 [0,53; 1,38] p=0,5275	-12,50% [-50,30%; 25,30%] p=0,5164
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/10 (70,0%)	9/10 (90,0%)	0,26 [0,02; 3,06] p=0,2758	0,78 [0,49; 1,23] p=0,2793	-20,00% [-53,90%; 13,90%] p=0,2482

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/10 (60,0%)	2/4 (50,0%)	1,50 [0,15; 15,46] p=0,7420	1,20 [0,40; 3,62] p=0,7459	10,00% [-47,60%; 67,60%] p=0,7338
Gesamtrate UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,7391					
nur Ileum	6/9 (66,7%)	3/4 (75,0%)	0,67 [0,05; 9,47] p=0,7728	0,89 [0,43; 1,84] p=0,7520	-8,30% [-60,80%; 44,10%] p=0,7554
nur Colon	11/18 (61,1%)	11/14 (78,6%)	0,43 [0,09; 2,10] p=0,2981	0,78 [0,49; 1,23] p=0,2832	-17,50% [-48,60%; 13,70%] p=0,2716
Ileum und Colon	7/8 (87,5%)	10/12 (83,3%)	1,40 [0,10; 18,61] p=0,8032	1,05 [0,73; 1,51] p=0,7929	4,20% [-27,00%; 35,30%] p=0,7931
Gesamtrate UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7965					
≤ 300	12/18 (66,7%)	12/16 (75,0%)	0,67 [0,15; 2,98] p=0,6000	0,89 [0,58; 1,37] p=0,5932	-8,30% [-38,70%; 22,10%] p=0,5911
> 300	12/17 (70,6%)	12/14 (85,7%)	0,40 [0,07; 2,48] p=0,3241	0,82 [0,57; 1,20] p=0,3089	-15,10% [-43,50%; 13,20%] p=0,2961
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5602					
≤ 3 mg/L	10/13 (76,9%)	8/11 (72,7%)	1,25 [0,20; 7,96] p=0,8169	1,06 [0,66; 1,69] p=0,8145	4,20% [-30,70%; 39,10%] p=0,8137
> 3 mg/L	14/22 (63,6%)	16/19 (84,2%)	0,33 [0,07; 1,48] p=0,1431	0,76 [0,52; 1,09] p=0,1390	-20,60% [-46,50%; 5,40%] p=0,1201
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9031					
≤ 250 µg/g	9/12 (75,0%)	7/8 (87,5%)	0,43 [0,04; 5,06] p=0,5046	0,86 [0,56; 1,30] p=0,4705	-12,50% [-46,00%; 21,00%] p=0,4652
> 250 µg/g	15/23 (65,2%)	17/22 (77,3%)	0,55 [0,15; 2,06] p=0,3778	0,84 [0,58; 1,23] p=0,3750	-12,10% [-38,20%; 14,10%] p=0,3668
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,8851					
< 7	3/5 (60,0%)	5/7 (71,4%)	0,60 [0,05; 6,79] p=0,6918	0,84 [0,36; 1,98] p=0,6895	-11,40% [-65,90%; 43,00%] p=0,6807

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	17/22 (77,3%)	10/12 (83,3%)	0,68 [0,11; 4,18] p=0,6807	0,93 [0,66; 1,30] p=0,6631	-6,10% [-33,50%; 21,30%] p=0,6647
>16	4/8 (50,0%)	9/11 (81,8%)	0,22 [0,03; 1,75] p=0,1516	0,61 [0,29; 1,29] p=0,1962	-31,80% [-73,30%; 9,70%] p=0,1326
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,5673					
≤ 12	16/21 (76,2%)	13/17 (76,5%)	0,98 [0,22; 4,43] p=0,9841	1,00 [0,70; 1,42] p=0,9839	-0,30% [-27,50%; 26,90%] p=0,9839
> 12	8/14 (57,1%)	11/13 (84,6%)	0,24 [0,04; 1,53] p=0,1253	0,68 [0,41; 1,12] p=0,1310	-27,50% [-60,00%; 5,00%] p=0,0976
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2674					
nicht erhalten	10/14 (71,4%)	4/6 (66,7%)	1,25 [0,16; 9,77] p=0,8356	1,07 [0,56; 2,06] p=0,8366	4,80% [-39,80%; 49,30%] p=0,8340
erhalten	14/21 (66,7%)	20/24 (83,3%)	0,40 [0,10; 1,63] p=0,1994	0,80 [0,56; 1,14] p=0,2133	-16,70% [-41,70%; 8,40%] p=0,1927
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5746					
nicht erhalten	14/19 (73,7%)	12/16 (75,0%)	0,93 [0,20; 4,29] p=0,9303	0,98 [0,67; 1,45] p=0,9292	-1,30% [-30,30%; 27,70%] p=0,9292
erhalten	10/16 (62,5%)	12/14 (85,7%)	0,28 [0,05; 1,69] p=0,1584	0,73 [0,47; 1,13] p=0,1553	-23,20% [-53,20%; 6,80%] p=0,1291
Gesamtrate UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0709					
nicht erhalten	20/27 (74,1%)	10/14 (71,4%)	1,14 [0,27; 4,84] p=0,8579	1,04 [0,70; 1,55] p=0,8584	2,60% [-26,20%; 31,50%] p=0,8574
erhalten	4/8 (50,0%)	14/16 (87,5%)	0,14 [0,02; 1,09] p=0,0502	0,57 [0,28; 1,17] p=0,1262	-37,50% [-75,70%; 0,70%] p=0,0547
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1527					
nicht erhalten	10/12 (83,3%)	4/6 (66,7%)	2,50 [0,26; 24,38] p=0,4359	1,25 [0,67; 2,32] p=0,4804	16,70% [-26,50%; 59,90%] p=0,4497

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	14/23 (60,9%)	20/24 (83,3%)	0,31 [0,08; 1,21] p=0,0886	0,73 [0,50; 1,06] p=0,0991	-22,50% [-47,40%; 2,40%] p=0,0770
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2210					
Nein	8/14 (57,1%)	8/10 (80,0%)	0,33 [0,05; 2,18] p=0,2516	0,71 [0,41; 1,24] p=0,2300	-22,90% [-58,70%; 13,00%] p=0,2117
Ja	16/21 (76,2%)	16/20 (80,0%)	0,80 [0,18; 3,54] p=0,7711	0,95 [0,69; 1,32] p=0,7681	-3,80% [-29,10%; 21,50%] p=0,7677
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8833					
Nein	8/10 (80,0%)	11/13 (84,6%)	0,73 [0,08; 6,31] p=0,7771	0,94 [0,64; 1,39] p=0,7764	-4,60% [-36,20%; 27,00%] p=0,7748
Ja	16/25 (64,0%)	13/17 (76,5%)	0,55 [0,14; 2,19] p=0,3965	0,84 [0,56; 1,24] p=0,3769	-12,50% [-40,00%; 15,10%] p=0,3755
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2210					
Nein	16/21 (76,2%)	16/20 (80,0%)	0,80 [0,18; 3,54] p=0,7711	0,95 [0,69; 1,32] p=0,7681	-3,80% [-29,10%; 21,50%] p=0,7677
Ja	8/14 (57,1%)	8/10 (80,0%)	0,33 [0,05; 2,18] p=0,2516	0,71 [0,41; 1,24] p=0,2300	-22,90% [-58,70%; 13,00%] p=0,2117
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1943					
Nein	16/24 (66,7%)	19/23 (82,6%)	0,42 [0,11; 1,66] p=0,2151	0,81 [0,57; 1,13] p=0,2156	-15,90% [-40,30%; 8,50%] p=0,2004
Ja	8/11 (72,7%)	5/7 (71,4%)	1,07 [0,13; 8,79] p=0,9535	1,02 [0,56; 1,84] p=0,9524	1,30% [-41,30%; 43,90%] p=0,9523
Gesamtrate UE, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0807					
Bio naiv	20/30 (66,7%)	20/23 (87,0%)	0,30 [0,07; 1,25] p=0,0919	0,77 [0,57; 1,03] p=0,0810	-20,30% [-42,10%; 1,50%] p=0,0678
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/5 (80,0%)	4/7 (57,1%)	3,00 [0,21; 42,62] p=0,4279	1,40 [0,64; 3,04] p=0,3960	22,90% [-27,90%; 73,60%] p=0,3771

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-32 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Studie GALAXI 1

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	24/35 (68,6%)	22/30 (73,3%)	0,80 [0,27; 2,33] p=0,6811	0,94 [0,69; 1,28] p=0,6758	-4,70% [-26,80%; 17,40%] p=0,6759
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0519					
> medianes Alter	12/19 (63,2%)	11/12 (91,7%)	0,16 [0,02; 1,48] p=0,0822	0,69 [0,47; 1,01] p=0,0569	-28,50% [-55,20%; - 1,80%] p=0,0366
≤ medianes Alter	12/16 (75,0%)	11/18 (61,1%)	1,91 [0,44; 8,35] p=0,3946	1,23 [0,77; 1,95] p=0,3876	13,90% [-17,10%; 44,80%] p=0,3790
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7432					
Weiblich	7/12 (58,3%)	5/9 (55,6%)	1,12 [0,20; 6,41] p=0,9011	1,05 [0,49; 2,23] p=0,8992	2,80% [-40,00%; 45,60%] p=0,8988
Männlich	17/23 (73,9%)	17/21 (81,0%)	0,67 [0,16; 2,79] p=0,5822	0,91 [0,66; 1,26] p=0,5766	-7,00% [-31,60%; 17,50%] p=0,5746
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,2680					
> medianes Alter	13/20 (65,0%)	11/14 (78,6%)	0,51 [0,10; 2,44] p=0,3997	0,83 [0,54; 1,26] p=0,3787	-13,60% [-43,60%; 16,40%] p=0,3750
≤ medianes Alter	11/15 (73,3%)	11/16 (68,8%)	1,25 [0,26; 5,94] p=0,7823	1,07 [0,68; 1,67] p=0,7785	4,60% [-27,30%; 36,50%] p=0,7781
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,7602					
≤ 1. Quartil	5/7 (71,4%)	5/8 (62,5%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,14 [0,56; 2,33] p=0,7134	8,90% [-38,50%; 56,30%] p=0,7119
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/8 (75,0%)	6/8 (75,0%)	1,00 [0,10; 9,61] p=1,0000	1,00 [0,57; 1,76] p=1,0000	0,00% [-42,40%; 42,40%] p=1,0000
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/10 (70,0%)	9/10 (90,0%)	0,26 [0,02; 3,06] p=0,2758	0,78 [0,49; 1,23] p=0,2793	-20,00% [-53,90%; 13,90%] p=0,2482

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/10 (60,0%)	2/4 (50,0%)	1,50 [0,15; 15,46] p=0,7420	1,20 [0,40; 3,62] p=0,7459	10,00% [-47,60%; 67,60%] p=0,7338
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,6635					
nur Ileum	6/9 (66,7%)	2/4 (50,0%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,33 [0,45; 3,94] p=0,6028	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
nur Colon	11/18 (61,1%)	10/14 (71,4%)	0,63 [0,14; 2,81] p=0,5485	0,86 [0,52; 1,40] p=0,5372	-10,30% [-43,00%; 22,40%] p=0,5359
Ileum und Colon	7/8 (87,5%)	10/12 (83,3%)	1,40 [0,10; 18,61] p=0,8032	1,05 [0,73; 1,51] p=0,7929	4,20% [-27,00%; 35,30%] p=0,7931
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7653					
≤ 300	12/18 (66,7%)	12/16 (75,0%)	0,67 [0,15; 2,98] p=0,6000	0,89 [0,58; 1,37] p=0,5932	-8,30% [-38,70%; 22,10%] p=0,5911
> 300	12/17 (70,6%)	10/14 (71,4%)	0,96 [0,20; 4,57] p=0,9598	0,99 [0,63; 1,55] p=0,9590	-0,80% [-32,90%; 31,20%] p=0,9591
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9077					
≤ 3 mg/L	10/13 (76,9%)	8/11 (72,7%)	1,25 [0,20; 7,96] p=0,8169	1,06 [0,66; 1,69] p=0,8145	4,20% [-30,70%; 39,10%] p=0,8137
> 3 mg/L	14/22 (63,6%)	14/19 (73,7%)	0,63 [0,16; 2,39] p=0,4959	0,86 [0,57; 1,31] p=0,4884	-10,00% [-38,30%; 18,20%] p=0,4852
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkalen Kalprotektin, Interaktion: p=0,6187					
≤ 250 µg/g	9/12 (75,0%)	7/8 (87,5%)	0,43 [0,04; 5,06] p=0,5046	0,86 [0,56; 1,30] p=0,4705	-12,50% [-46,00%; 21,00%] p=0,4652
> 250 µg/g	15/23 (65,2%)	15/22 (68,2%)	0,88 [0,25; 3,03] p=0,8348	0,96 [0,63; 1,45] p=0,8329	-3,00% [-30,50%; 24,60%] p=0,8328
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,6902					
< 7	3/5 (60,0%)	4/7 (57,1%)	1,13 [0,11; 11,60] p=0,9245	1,05 [0,40; 2,75] p=0,9207	2,90% [-53,60%; 59,30%] p=0,9210

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≥ 7 und ≤ 16	17/22 (77,3%)	9/12 (75,0%)	1,13 [0,22; 5,86] p=0,8831	1,03 [0,69; 1,53] p=0,8830	2,30% [-27,80%; 32,40%] p=0,8824
>16	4/8 (50,0%)	9/11 (81,8%)	0,22 [0,03; 1,75] p=0,1516	0,61 [0,29; 1,29] p=0,1962	-31,80% [-73,30%; 9,70%] p=0,1326
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD cat 2, Interaktion: p=0,2995					
≤ 12	16/21 (76,2%)	11/17 (64,7%)	1,75 [0,42; 7,17] p=0,4437	1,18 [0,77; 1,80] p=0,4509	11,50% [-17,60%; 40,60%] p=0,4395
> 12	8/14 (57,1%)	11/13 (84,6%)	0,24 [0,04; 1,53] p=0,1253	0,68 [0,41; 1,12] p=0,1310	-27,50% [-60,00%; 5,00%] p=0,0976
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1491					
nicht erhalten	10/14 (71,4%)	3/6 (50,0%)	2,50 [0,35; 18,04] p=0,3695	1,43 [0,60; 3,40] p=0,4195	21,40% [-25,10%; 67,90%] p=0,3662
erhalten	14/21 (66,7%)	19/24 (79,2%)	0,53 [0,14; 2,01] p=0,3496	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3568	-12,50% [-38,40%; 13,40%] p=0,3441
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9848					
nicht erhalten	14/19 (73,7%)	12/16 (75,0%)	0,93 [0,20; 4,29] p=0,9303	0,98 [0,67; 1,45] p=0,9292	-1,30% [-30,30%; 27,70%] p=0,9292
erhalten	10/16 (62,5%)	10/14 (71,4%)	0,67 [0,14; 3,11] p=0,6109	0,88 [0,53; 1,45] p=0,6034	-8,90% [-42,40%; 24,60%] p=0,6015
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0856					
nicht erhalten	20/27 (74,1%)	9/14 (64,3%)	1,59 [0,40; 6,38] p=0,5188	1,15 [0,73; 1,81] p=0,5368	9,80% [-20,30%; 39,80%] p=0,5232
erhalten	4/8 (50,0%)	13/16 (81,3%)	0,23 [0,04; 1,50] p=0,1201	0,61 [0,30; 1,28] p=0,1935	-31,30% [-70,80%; 8,30%] p=0,1217
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2618					
nicht erhalten	10/12 (83,3%)	4/6 (66,7%)	2,50 [0,26; 24,38] p=0,4359	1,25 [0,67; 2,32] p=0,4804	16,70% [-26,50%; 59,90%] p=0,4497

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	14/23 (60,9%)	18/24 (75,0%)	0,52 [0,15; 1,80] p=0,3041	0,81 [0,54; 1,21] p=0,3074	-14,10% [-40,50%; 12,30%] p=0,2945
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1261					
Nein	8/14 (57,1%)	8/10 (80,0%)	0,33 [0,05; 2,18] p=0,2516	0,71 [0,41; 1,24] p=0,2300	-22,90% [-58,70%; 13,00%] p=0,2117
Ja	16/21 (76,2%)	14/20 (70,0%)	1,37 [0,34; 5,49] p=0,6587	1,09 [0,75; 1,58] p=0,6565	6,20% [-20,90%; 33,30%] p=0,6545
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8388					
Nein	8/10 (80,0%)	10/13 (76,9%)	1,20 [0,16; 9,01] p=0,8623	1,04 [0,68; 1,60] p=0,8580	3,10% [-30,70%; 36,80%] p=0,8582
Ja	16/25 (64,0%)	12/17 (70,6%)	0,74 [0,20; 2,79] p=0,6605	0,91 [0,59; 1,39] p=0,6513	-6,60% [-35,30%; 22,10%] p=0,6527
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1261					
Nein	16/21 (76,2%)	14/20 (70,0%)	1,37 [0,34; 5,49] p=0,6587	1,09 [0,75; 1,58] p=0,6565	6,20% [-20,90%; 33,30%] p=0,6545
Ja	8/14 (57,1%)	8/10 (80,0%)	0,33 [0,05; 2,18] p=0,2516	0,71 [0,41; 1,24] p=0,2300	-22,90% [-58,70%; 13,00%] p=0,2117
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1302					
Nein	16/24 (66,7%)	18/23 (78,3%)	0,56 [0,15; 2,05] p=0,3795	0,85 [0,60; 1,22] p=0,3768	-11,60% [-36,90%; 13,70%] p=0,3690
Ja	8/11 (72,7%)	4/7 (57,1%)	2,00 [0,27; 14,78] p=0,5064	1,27 [0,61; 2,66] p=0,5211	15,60% [-29,50%; 60,70%] p=0,4985
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2003					
Bio naiv	20/30 (66,7%)	18/23 (78,3%)	0,56 [0,16; 1,94] p=0,3576	0,85 [0,61; 1,19] p=0,3443	-11,60% [-35,40%; 12,30%] p=0,3406

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/5 (80,0%)	4/7 (57,1%)	3,00 [0,21; 42,62] p=0,4279	1,40 [0,64; 3,04] p=0,3960	22,90% [-27,90%; 73,60%] p=0,3771

GALAXI 2**Morbidität**

Endoskopische Remission

Tabelle 4-33 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopische Remission*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	22/70 (31,4%)	15/68 (22,1%)	1,60 [0,75; 3,40] p=0,2231	1,42 [0,80; 2,50] p=0,2285	9,30% [-5,60%; 24,10%] p=0,2215
Endoskopische Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2336					
>medianes Alter	13/37 (35,1%)	5/30 (16,7%)	2,71 [0,84; 8,76] p=0,0923	2,11 [0,85; 5,25] p=0,1090	18,50% [-1,90%; 38,80%] p=0,0754
≤ medianes Alter	9/33 (27,3%)	10/38 (26,3%)	1,05 [0,37; 3,01] p=0,9281	1,04 [0,48; 2,24] p=0,9276	1,00% [-19,70%; 21,60%] p=0,9277
Endoskopische Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0820					
Weiblich	8/40 (20,0%)	7/30 (23,3%)	0,82 [0,26; 2,59] p=0,7384	0,86 [0,35; 2,10] p=0,7363	-3,30% [-22,90%; 16,20%] p=0,7384
Männlich	14/30 (46,7%)	8/38 (21,1%)	3,28 [1,14; 9,47] p=0,0261	2,22 [1,07; 4,58] p=0,0314	25,60% [3,60%; 47,70%] p=0,0229
Endoskopische Remission, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2327					
Weiß	21/61 (34,4%)	13/60 (21,7%)	1,90 [0,84; 4,27] p=0,1200	1,59 [0,88; 2,87] p=0,1258	12,80% [-3,10%; 28,60%] p=0,1143
nicht Weiß	1/9 (11,1%)	2/8 (25,0%)	0,38 [0,03; 5,17] p=0,4670	0,44 [0,05; 4,03] p=0,4707	-13,90% [-50,20%; 22,50%] p=0,4540
Endoskopische Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5506					
≤ 1. Quartil	3/17 (17,6%)	3/17 (17,6%)	1,00 [0,17; 5,83] p=1,0000	1,00 [0,23; 4,27] p=1,0000	0,00% [-25,60%; 25,60%] p=1,0000
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	4/16 (25,0%)	1,29 [0,29; 5,66] p=0,7428	1,20 [0,41; 3,54] p=0,7410	5,00% [-24,20%; 34,20%] p=0,7373

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	4/16 (25,0%)	4/17 (23,5%)	1,08 [0,22; 5,33] p=0,9227	1,06 [0,32; 3,55] p=0,9215	1,50% [-27,80%; 30,70%] p=0,9216
> 3. Quartil	9/17 (52,9%)	4/18 (22,2%)	3,94 [0,91; 17,01] p=0,0639	2,38 [0,90; 6,31] p=0,0805	30,70% [0,20%; 61,20%] p=0,0486
Endoskopische Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3535					
nur Ileum	1/18 (5,6%)	2/14 (14,3%)	0,35 [0,03; 4,35] p=0,4081	0,39 [0,04; 3,87] p=0,4202	-8,70% [-29,90%; 12,40%] p=0,4188
nur Colon	11/28 (39,3%)	5/25 (20,0%)	2,59 [0,75; 8,94] p=0,1305	1,96 [0,79; 4,88] p=0,1456	19,30% [-4,70%; 43,20%] p=0,1143
Ileum und Colon	10/24 (41,7%)	8/29 (27,6%)	1,88 [0,59; 5,92] p=0,2859	1,51 [0,71; 3,22] p=0,2851	14,10% [-11,50%; 39,60%] p=0,2804
Endoskopische Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2942					
≤ 300	12/41 (29,3%)	6/41 (14,6%)	2,41 [0,81; 7,23] p=0,1116	2,00 [0,83; 4,82] p=0,1223	14,60% [-3,00%; 32,30%] p=0,1039
>300	10/29 (34,5%)	9/27 (33,3%)	1,05 [0,35; 3,19] p=0,9283	1,03 [0,50; 2,15] p=0,9277	1,10% [-23,70%; 26,00%] p=0,9276
Endoskopische Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4247					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	8/24 (33,3%)	1,14 [0,34; 3,85] p=0,8312	1,09 [0,49; 2,41] p=0,8293	3,00% [-24,50%; 30,60%] p=0,8294
> 3 mg/L	14/48 (29,2%)	7/44 (15,9%)	2,18 [0,79; 6,04] p=0,1323	1,83 [0,82; 4,12] p=0,1424	13,30% [-3,50%; 30,10%] p=0,1219
≤ 5 mg/L	9/29 (31,0%)	11/33 (33,3%)	0,90 [0,31; 2,62] p=0,8480	0,93 [0,45; 1,92] p=0,8470	-2,30% [-25,60%; 21,00%] p=0,8466
> 5 mg/L	13/41 (31,7%)	4/35 (11,4%)	3,60 [1,05; 12,33] p=0,0357	2,77 [0,99; 7,74] p=0,0512	20,30% [2,60%; 38,00%] p=0,0249
Endoskopische Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4475					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 250 µg/g	5/13 (38,5%)	6/18 (33,3%)	1,25 [0,28; 5,53] p=0,7721	1,15 [0,45; 2,98] p=0,7675	5,10% [-29,10%; 39,40%] p=0,7692
> 250 µg/g	17/57 (29,8%)	7/48 (14,6%)	2,49 [0,93; 6,65] p=0,0652	2,04 [0,93; 4,51] p=0,0766	15,20% [-0,30%; 30,80%] p=0,0542
Endoskopische Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2417					
≤ 12	14/44 (31,8%)	7/43 (16,3%)	2,40 [0,86; 6,71] p=0,0922	1,96 [0,88; 4,37] p=0,1023	15,50% [-2,10%; 33,20%] p=0,0842
> 12	8/26 (30,8%)	8/25 (32,0%)	0,94 [0,29; 3,08] p=0,9253	0,96 [0,43; 2,17] p=0,9246	-1,20% [-26,70%; 24,20%] p=0,9246
Endoskopische Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0822					
Nein	2/6 (33,3%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
Ja	20/64 (31,3%)	15/60 (25,0%)	1,36 [0,62; 3,00] p=0,4415	1,25 [0,71; 2,21] p=0,4424	6,30% [-9,50%; 22,00%] p=0,4376
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4834					
nicht erhalten	5/24 (20,8%)	6/30 (20,0%)	1,05 [0,28; 3,98] p=0,9403	1,04 [0,36; 3,00] p=0,9397	0,80% [-20,80%; 22,50%] p=0,9399
erhalten	17/46 (37,0%)	9/38 (23,7%)	1,89 [0,72; 4,92] p=0,1930	1,56 [0,79; 3,09] p=0,2025	13,30% [-6,20%; 32,70%] p=0,1805
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0091					
nicht erhalten	8/37 (21,6%)	11/36 (30,6%)	0,63 [0,22; 1,80] p=0,3877	0,71 [0,32; 1,55] p=0,3889	-8,90% [-29,00%; 11,10%] p=0,3827
erhalten	14/33 (42,4%)	4/32 (12,5%)	5,16 [1,47; 18,09] p=0,0075	3,39 [1,25; 9,22] p=0,0165	29,90% [9,50%; 50,30%] p=0,0040
Endoskopische Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8344					
nicht erhalten	18/48 (37,5%)	13/48 (27,1%)	1,61 [0,68; 3,83] p=0,2776	1,39 [0,77; 2,50] p=0,2802	10,40% [-8,20%; 29,00%] p=0,2721

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	4/22 (18,2%)	2/20 (10,0%)	2,00 [0,32; 12,33] p=0,4546	1,82 [0,37; 8,88] p=0,4599	8,20% [-12,60%; 29,00%] p=0,4407
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0822					
nicht erhalten	20/64 (31,3%)	15/60 (25,0%)	1,36 [0,62; 3,00] p=0,4415	1,25 [0,71; 2,21] p=0,4424	6,30% [-9,50%; 22,00%] p=0,4376
erhalten	2/6 (33,3%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0631					
nicht erhalten	6/21 (28,6%)	9/24 (37,5%)	0,67 [0,19; 2,34] p=0,5308	0,76 [0,33; 1,78] p=0,5311	-8,90% [-36,30%; 18,40%] p=0,5224
erhalten	16/49 (32,7%)	6/44 (13,6%)	3,07 [1,08; 8,76] p=0,0321	2,40 [1,03; 5,58] p=0,0429	19,00% [2,40%; 35,60%] p=0,0247
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4135					
Nein	13/32 (40,6%)	9/39 (23,1%)	2,28 [0,82; 6,36] p=0,1142	1,76 [0,87; 3,58] p=0,1184	17,50% [-4,00%; 39,10%] p=0,1105
Ja	9/38 (23,7%)	6/29 (20,7%)	1,19 [0,37; 3,83] p=0,7725	1,15 [0,46; 2,85] p=0,7717	3,00% [-17,00%; 23,00%] p=0,7692
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9329					
Nein	2/8 (25,0%)	3/16 (18,8%)	1,44 [0,19; 11,04] p=0,7279	1,33 [0,28; 6,44] p=0,7204	6,30% [-29,30%; 41,80%] p=0,7306
Ja	20/62 (32,3%)	12/52 (23,1%)	1,59 [0,69; 3,66] p=0,2793	1,40 [0,76; 2,58] p=0,2846	9,20% [-7,10%; 25,50%] p=0,2704
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4135					
Nein	9/38 (23,7%)	6/29 (20,7%)	1,19 [0,37; 3,83] p=0,7725	1,15 [0,46; 2,85] p=0,7717	3,00% [-17,00%; 23,00%] p=0,7692

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	13/32 (40,6%)	9/39 (23,1%)	2,28 [0,82; 6,36] p=0,1142	1,76 [0,87; 3,58] p=0,1184	17,50% [-4,00%; 39,10%] p=0,1105
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4185					
Nein	15/40 (37,5%)	12/55 (21,8%)	2,15 [0,87; 5,32] p=0,0960	1,72 [0,91; 3,26] p=0,0975	15,70% [-2,90%; 34,20%] p=0,0976
Ja	7/30 (23,3%)	3/13 (23,1%)	1,01 [0,22; 4,75] p=0,9856	1,01 [0,31; 3,31] p=0,9854	0,30% [-27,20%; 27,70%] p=0,9854
Endoskopische Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	22/70 (31,4%)	15/68 (22,1%)	1,62 [0,76; 3,48] p=0,2158	1,43 [0,81; 2,51] p=0,2195	9,40% [-5,30%; 24,00%] p=0,2108
Endoskopische Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1315					
Bio naiv	22/62 (35,5%)	14/61 (23,0%)	1,85 [0,84; 4,08] p=0,1282	1,55 [0,88; 2,73] p=0,1336	12,50% [-3,40%; 28,40%] p=0,1226
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/8 (0,0%)	1/7 (14,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2801

Endoskopisches Ansprechen

Tabelle 4-34 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	37/70 (52,9%)	32/68 (47,1%)	1,30 [0,66; 2,56] p=0,4422	1,14 [0,81; 1,59] p=0,4522	6,40% [-10,10%; 22,90%] p=0,4471
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5785					
>medianes Alter	19/37 (51,4%)	12/30 (40,0%)	1,58 [0,60; 4,19] p=0,3577	1,28 [0,75; 2,20] p=0,3636	11,40% [-12,50%; 35,20%] p=0,3500
≤ medianes Alter	18/33 (54,5%)	20/38 (52,6%)	1,08 [0,42; 2,75] p=0,8728	1,04 [0,67; 1,60] p=0,8717	1,90% [-21,30%; 25,20%] p=0,8718
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0151					
Weiblich	16/40 (40,0%)	16/30 (53,3%)	0,58 [0,22; 1,52] p=0,2712	0,75 [0,45; 1,24] p=0,2652	-13,30% [-36,80%; 10,10%] p=0,2648
Männlich	21/30 (70,0%)	16/38 (42,1%)	3,21 [1,17; 8,83] p=0,0228	1,66 [1,07; 2,58] p=0,0237	27,90% [5,20%; 50,60%] p=0,0160
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2575					
Weiß	32/61 (52,5%)	26/60 (43,3%)	1,44 [0,70; 2,95] p=0,3171	1,21 [0,83; 1,76] p=0,3182	9,10% [-8,60%; 26,90%] p=0,3130
nicht Weiß	5/9 (55,6%)	6/8 (75,0%)	0,42 [0,05; 3,31] p=0,4166	0,74 [0,36; 1,50] p=0,4062	-19,40% [-63,70%; 24,80%] p=0,3886
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3866					
≤ 1. Quartil	9/17 (52,9%)	8/17 (47,1%)	1,27 [0,33; 4,87] p=0,7354	1,13 [0,57; 2,21] p=0,7322	5,90% [-27,70%; 39,40%] p=0,7311
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/20 (35,0%)	8/16 (50,0%)	0,54 [0,14; 2,06] p=0,3711	0,70 [0,32; 1,52] p=0,3655	-15,00% [-47,20%; 17,20%] p=0,3613
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/16 (62,5%)	9/17 (52,9%)	1,48 [0,37; 5,95] p=0,5845	1,18 [0,66; 2,12] p=0,5796	9,60% [-24,00%; 43,10%] p=0,5766

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	11/17 (64,7%)	7/18 (38,9%)	2,88 [0,73; 11,38] p=0,1322	1,66 [0,84; 3,27] p=0,1406	25,80% [-6,20%; 57,80%] p=0,1137
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3707					
nur Ileum	2/18 (11,1%)	3/14 (21,4%)	0,46 [0,07; 3,21] p=0,4325	0,52 [0,10; 2,69] p=0,4345	-10,30% [-36,30%; 15,60%] p=0,4356
nur Colon	16/28 (57,1%)	11/25 (44,0%)	1,70 [0,57; 5,04] p=0,3439	1,30 [0,75; 2,24] p=0,3484	13,10% [-13,60%; 39,90%] p=0,3352
Ileum und Colon	19/24 (79,2%)	18/29 (62,1%)	2,32 [0,67; 8,01] p=0,1813	1,27 [0,90; 1,81] p=0,1740	17,10% [-6,90%; 41,10%] p=0,1626
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6319					
≤ 300	21/41 (51,2%)	20/41 (48,8%)	1,10 [0,46; 2,62] p=0,8263	1,05 [0,68; 1,62] p=0,8253	2,40% [-19,20%; 24,10%] p=0,8251
>300	16/29 (55,2%)	12/27 (44,4%)	1,54 [0,54; 4,42] p=0,4266	1,24 [0,73; 2,12] p=0,4277	10,70% [-15,30%; 36,80%] p=0,4197
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1843					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	9/24 (37,5%)	2,41 [0,74; 7,88] p=0,1475	1,58 [0,84; 2,94] p=0,1523	21,60% [-6,60%; 49,80%] p=0,1339
> 3 mg/L	24/48 (50,0%)	23/44 (52,3%)	0,91 [0,40; 2,07] p=0,8285	0,96 [0,64; 1,43] p=0,8274	-2,30% [-22,70%; 18,20%] p=0,8275
≤ 5 mg/L	15/29 (51,7%)	14/33 (42,4%)	1,45 [0,53; 3,97] p=0,4676	1,22 [0,72; 2,07] p=0,4641	9,30% [-15,50%; 34,10%] p=0,4624
> 5 mg/L	22/41 (53,7%)	18/35 (51,4%)	1,09 [0,44; 2,70] p=0,8471	1,04 [0,68; 1,60] p=0,8465	2,20% [-20,30%; 24,70%] p=0,8461
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8070					
≤ 250 µg/g	7/13 (53,8%)	9/18 (50,0%)	1,17 [0,28; 4,87] p=0,8352	1,08 [0,54; 2,13] p=0,8316	3,80% [-31,80%; 39,50%] p=0,8323

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	30/57 (52,6%)	21/48 (43,8%)	1,43 [0,66; 3,09] p=0,3666	1,20 [0,80; 1,80] p=0,3704	8,90% [-10,20%; 28,00%] p=0,3622
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9877					
≤ 12	18/44 (40,9%)	15/43 (34,9%)	1,29 [0,54; 3,08] p=0,5648	1,17 [0,68; 2,02] p=0,5639	6,00% [-14,30%; 26,40%] p=0,5616
> 12	19/26 (73,1%)	17/25 (68,0%)	1,28 [0,38; 4,27] p=0,6937	1,07 [0,75; 1,53] p=0,6918	5,10% [-19,90%; 30,10%] p=0,6906
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0003					
Nein	6/6 (100,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	8,00 [1,28; 50,04] p=0,0262	87,50% [64,60%; 100,00%] p<0,0001
Ja	31/64 (48,4%)	31/60 (51,7%)	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7204	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7192	-3,20% [-20,80%; 14,40%] p=0,7192
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0440					
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	15/30 (50,0%)	0,50 [0,17; 1,52] p=0,2227	0,67 [0,34; 1,30] p=0,2352	-16,70% [-42,70%; 9,30%] p=0,2089
erhalten	29/46 (63,0%)	17/38 (44,7%)	2,11 [0,88; 5,06] p=0,0954	1,41 [0,93; 2,14] p=0,1068	18,30% [-2,80%; 39,40%] p=0,0888
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0551					
nicht erhalten	16/37 (43,2%)	19/36 (52,8%)	0,68 [0,27; 1,72] p=0,4181	0,82 [0,51; 1,33] p=0,4172	-9,50% [-32,40%; 13,30%] p=0,4128
erhalten	21/33 (63,6%)	13/32 (40,6%)	2,56 [0,94; 6,96] p=0,0654	1,57 [0,96; 2,56] p=0,0737	23,00% [-0,60%; 46,70%] p=0,0564
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0602					
nicht erhalten	25/48 (52,1%)	27/48 (56,3%)	0,84 [0,38; 1,89] p=0,6836	0,93 [0,64; 1,34] p=0,6824	-4,20% [-24,10%; 15,80%] p=0,6818
erhalten	12/22 (54,5%)	5/20 (25,0%)	3,60 [0,97; 13,41] p=0,0542	2,18 [0,93; 5,10] p=0,0719	29,50% [1,40%; 57,70%] p=0,0398

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1483					
nicht erhalten	33/64 (51,6%)	30/60 (50,0%)	1,06 [0,53; 2,15] p=0,8625	1,03 [0,73; 1,46] p=0,8620	1,60% [-16,00%; 19,20%] p=0,8619
erhalten	4/6 (66,7%)	2/8 (25,0%)	6,00 [0,58; 61,84] p=0,1330	2,67 [0,71; 10,05] p=0,1474	41,70% [-6,50%; 89,90%] p=0,0902
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0044					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	16/24 (66,7%)	0,31 [0,09; 1,04] p=0,0581	0,57 [0,31; 1,06] p=0,0741	-28,60% [-56,60%; -0,50%] p=0,0459
erhalten	29/49 (59,2%)	16/44 (36,4%)	2,54 [1,10; 5,87] p=0,0288	1,63 [1,03; 2,56] p=0,0358	22,80% [3,00%; 42,60%] p=0,0238
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1310					
Nein	21/32 (65,6%)	18/39 (46,2%)	2,23 [0,85; 5,84] p=0,1033	1,42 [0,93; 2,17] p=0,1018	19,50% [-3,20%; 42,20%] p=0,0928
Ja	16/38 (42,1%)	14/29 (48,3%)	0,78 [0,29; 2,06] p=0,6174	0,87 [0,51; 1,48] p=0,6130	-6,20% [-30,20%; 17,90%] p=0,6147
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2124					
Nein	3/8 (37,5%)	9/16 (56,3%)	0,47 [0,08; 2,66] p=0,3966	0,67 [0,25; 1,80] p=0,4238	-18,80% [-60,20%; 22,70%] p=0,3750
Ja	34/62 (54,8%)	23/52 (44,2%)	1,53 [0,73; 3,21] p=0,2613	1,24 [0,85; 1,81] p=0,2671	10,60% [-7,70%; 28,90%] p=0,2564
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1310					
Nein	16/38 (42,1%)	14/29 (48,3%)	0,78 [0,29; 2,06] p=0,6174	0,87 [0,51; 1,48] p=0,6130	-6,20% [-30,20%; 17,90%] p=0,6147
Ja	21/32 (65,6%)	18/39 (46,2%)	2,23 [0,85; 5,84] p=0,1033	1,42 [0,93; 2,17] p=0,1018	19,50% [-3,20%; 42,20%] p=0,0928
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7642					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	24/40 (60,0%)	27/55 (49,1%)	1,56 [0,68; 3,55] p=0,2950	1,22 [0,84; 1,77] p=0,2870	10,90% [-9,20%; 31,00%] p=0,2880
Ja	13/30 (43,3%)	5/13 (38,5%)	1,22 [0,32; 4,63] p=0,7688	1,13 [0,51; 2,51] p=0,7702	4,90% [-27,00%; 36,70%] p=0,7643
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	37/70 (52,9%)	32/68 (47,1%)	1,26 [0,65; 2,46] p=0,4974	1,12 [0,80; 1,57] p=0,4971	5,80% [-10,90%; 22,50%] p=0,4951
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3147					
Bio naiv	35/62 (56,5%)	29/61 (47,5%)	1,43 [0,70; 2,91] p=0,3246	1,19 [0,84; 1,67] p=0,3255	8,90% [-8,70%; 26,50%] p=0,3207
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/8 (25,0%)	3/7 (42,9%)	0,44 [0,05; 3,98] p=0,4795	0,58 [0,13; 2,55] p=0,4735	-17,90% [-65,20%; 29,50%] p=0,4600

Endoskopische Heilung

Tabelle 4-35 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopische Heilung*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Heilung, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	26/70 (37,1%)	16/68 (23,5%)	1,93 [0,91; 4,12] p=0,0915	1,56 [0,93; 2,61] p=0,0919	13,20% [-1,70%; 28,20%] p=0,0820
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8201					
>medianes Alter	13/37 (35,1%)	6/30 (20,0%)	2,17 [0,71; 6,64] p=0,1749	1,76 [0,76; 4,07] p=0,1880	15,10% [-5,90%; 36,10%] p=0,1580
≤ medianes Alter	13/33 (39,4%)	10/38 (26,3%)	1,82 [0,67; 4,97] p=0,2435	1,50 [0,76; 2,95] p=0,2448	13,10% [-8,70%; 34,80%] p=0,2390
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0193					
Weiblich	9/40 (22,5%)	8/30 (26,7%)	0,80 [0,27; 2,39] p=0,6896	0,84 [0,37; 1,93] p=0,6870	-4,20% [-24,60%; 16,30%] p=0,6895
Männlich	17/30 (56,7%)	8/38 (21,1%)	4,90 [1,69; 14,20] p=0,0027	2,69 [1,35; 5,37] p=0,0050	35,60% [13,60%; 57,60%] p=0,0015
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,8185					
Weiß	22/61 (36,1%)	14/60 (23,3%)	1,85 [0,84; 4,10] p=0,1272	1,55 [0,88; 2,73] p=0,1326	12,70% [-3,40%; 28,80%] p=0,1215
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	2/8 (25,0%)	2,40 [0,30; 19,04] p=0,4166	1,78 [0,44; 7,25] p=0,4222	19,40% [-24,80%; 63,70%] p=0,3886
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7150					
≤ 1. Quartil	6/17 (35,3%)	4/17 (23,5%)	1,77 [0,40; 7,93] p=0,4583	1,50 [0,51; 4,38] p=0,4584	11,80% [-18,60%; 42,10%] p=0,4478
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	4/16 (25,0%)	1,29 [0,29; 5,66] p=0,7428	1,20 [0,41; 3,54] p=0,7410	5,00% [-24,20%; 34,20%] p=0,7373
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/16 (31,3%)	4/17 (23,5%)	1,48 [0,32; 6,89] p=0,6241	1,33 [0,43; 4,08] p=0,6206	7,70% [-22,70%; 38,10%] p=0,6183

> 3. Quartil	9/17 (52,9%)	4/18 (22,2%)	3,94 [0,91; 17,01] p=0,0639	2,38 [0,90; 6,31] p=0,0805	30,70% [0,20%; 61,20%] p=0,0486
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2245					
nur Ileum	1/18 (5,6%)	2/14 (14,3%)	0,35 [0,03; 4,35] p=0,4081	0,39 [0,04; 3,87] p=0,4202	-8,70% [-29,90%; 12,40%] p=0,4188
nur Kolon	15/28 (53,6%)	6/25 (24,0%)	3,65 [1,12; 11,90] p=0,0295	2,23 [1,02; 4,86] p=0,0431	29,60% [4,60%; 54,50%] p=0,0201
Ileum und Kolon	10/24 (41,7%)	8/29 (27,6%)	1,88 [0,59; 5,92] p=0,2859	1,51 [0,71; 3,22] p=0,2851	14,10% [-11,50%; 39,60%] p=0,2804
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6696					
≤ 300	13/41 (31,7%)	7/41 (17,1%)	2,25 [0,79; 6,42] p=0,1252	1,86 [0,83; 4,18] p=0,1344	14,60% [-3,70%; 33,00%] p=0,1174
>300	13/29 (44,8%)	9/27 (33,3%)	1,63 [0,55; 4,81] p=0,3831	1,34 [0,69; 2,63] p=0,3854	11,50% [-13,90%; 36,90%] p=0,3746
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4623					
≤ 3 mg/L	9/22 (40,9%)	8/24 (33,3%)	1,39 [0,42; 4,60] p=0,5989	1,23 [0,58; 2,62] p=0,5957	7,60% [-20,30%; 35,50%] p=0,5944
> 3 mg/L	17/48 (35,4%)	8/44 (18,2%)	2,47 [0,94; 6,50] p=0,0649	1,95 [0,94; 4,06] p=0,0750	17,20% [-0,50%; 34,90%] p=0,0562
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0960					
≤ 5 mg/L	10/29 (34,5%)	11/33 (33,3%)	1,05 [0,37; 3,02] p=0,9246	1,03 [0,52; 2,08] p=0,9239	1,10% [-22,50%; 24,80%] p=0,9240
> 5 mg/L	16/41 (39,0%)	5/35 (14,3%)	3,84 [1,23; 11,96] p=0,0169	2,73 [1,11; 6,70] p=0,0281	24,70% [5,80%; 43,60%] p=0,0103
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,3427					
≤ 250 µg/g	5/13 (38,5%)	6/18 (33,3%)	1,25 [0,28; 5,53] p=0,7721	1,15 [0,45; 2,98] p=0,7675	5,10% [-29,10%; 39,40%] p=0,7692
> 250 µg/g	21/57 (36,8%)	8/48 (16,7%)	2,92 [1,15; 7,40] p=0,0219	2,21 [1,08; 4,53] p=0,0304	20,20% [3,80%; 36,50%] p=0,0157
Endoskopische Heilung, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4130					

≤ 12	16/44 (36,4%)	8/43 (18,6%)	2,50 [0,94; 6,68] p=0,0654	1,96 [0,94; 4,09] p=0,0748	17,80% [-0,60%; 36,10%] p=0,0581
> 12	10/26 (38,5%)	8/25 (32,0%)	1,33 [0,42; 4,21] p=0,6327	1,20 [0,57; 2,54] p=0,6309	6,50% [-19,70%; 32,60%] p=0,6282
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominallem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1014					
Nein	2/6 (33,3%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
Ja	24/64 (37,5%)	16/60 (26,7%)	1,65 [0,77; 3,54] p=0,1990	1,41 [0,83; 2,38] p=0,2035	10,80% [-5,50%; 27,10%] p=0,1929
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7667					
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	7/30 (23,3%)	1,64 [0,50; 5,45] p=0,4193	1,43 [0,60; 3,38] p=0,4167	10,00% [-14,20%; 34,20%] p=0,4176
erhalten	18/46 (39,1%)	9/38 (23,7%)	2,07 [0,80; 5,38] p=0,1337	1,65 [0,84; 3,25] p=0,1449	15,40% [-4,10%; 35,00%] p=0,1212
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0939					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	11/36 (30,6%)	1,09 [0,41; 2,93] p=0,8639	1,06 [0,54; 2,09] p=0,8630	1,90% [-19,40%; 23,20%] p=0,8629
erhalten	14/33 (42,4%)	5/32 (15,6%)	3,98 [1,23; 12,92] p=0,0184	2,71 [1,11; 6,66] p=0,0292	26,80% [5,80%; 47,80%] p=0,0125
Endoskopische Heilung, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0913					
nicht erhalten	17/48 (35,4%)	14/48 (29,2%)	1,33 [0,56; 3,14] p=0,5148	1,21 [0,68; 2,18] p=0,5142	6,30% [-12,40%; 24,90%] p=0,5116
erhalten	9/22 (40,9%)	2/20 (10,0%)	6,23 [1,15; 33,77] p=0,0246	4,09 [1,00; 16,71] p=0,0498	30,90% [6,50%; 55,30%] p=0,0130
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0329					
nicht erhalten	23/64 (35,9%)	16/60 (26,7%)	1,54 [0,72; 3,32] p=0,2685	1,35 [0,79; 2,29] p=0,2717	9,30% [-7,00%; 25,50%] p=0,2629
erhalten	3/6 (50,0%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	50,00% [10,00%; 90,00%] p=0,0143

Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0345					
nicht erhalten	6/21 (28,6%)	9/24 (37,5%)	0,67 [0,19; 2,34] p=0,5308	0,76 [0,33; 1,78] p=0,5311	-8,90% [-36,30%; 18,40%] p=0,5224
erhalten	20/49 (40,8%)	7/44 (15,9%)	3,65 [1,36; 9,80] p=0,0086	2,57 [1,20; 5,48] p=0,0149	24,90% [7,40%; 42,40%] p=0,0053
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7530					
Nein	14/32 (43,8%)	10/39 (25,6%)	2,26 [0,83; 6,14] p=0,1110	1,71 [0,88; 3,31] p=0,1144	18,10% [-3,90%; 40,10%] p=0,1064
Ja	12/38 (31,6%)	6/29 (20,7%)	1,77 [0,57; 5,47] p=0,3227	1,53 [0,65; 3,58] p=0,3310	10,90% [-10,00%; 31,80%] p=0,3066
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7152					
Nein	3/8 (37,5%)	3/16 (18,8%)	2,60 [0,39; 17,45] p=0,3276	2,00 [0,52; 7,77] p=0,3167	18,80% [-19,90%; 57,40%] p=0,3413
Ja	23/62 (37,1%)	13/52 (25,0%)	1,77 [0,79; 3,98] p=0,1682	1,48 [0,84; 2,63] p=0,1759	12,10% [-4,70%; 28,90%] p=0,1588
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7530					
Nein	12/38 (31,6%)	6/29 (20,7%)	1,77 [0,57; 5,47] p=0,3227	1,53 [0,65; 3,58] p=0,3310	10,90% [-10,00%; 31,80%] p=0,3066
Ja	14/32 (43,8%)	10/39 (25,6%)	2,26 [0,83; 6,14] p=0,1110	1,71 [0,88; 3,31] p=0,1144	18,10% [-3,90%; 40,10%] p=0,1064
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5696					
Nein	17/40 (42,5%)	13/55 (23,6%)	2,39 [0,99; 5,78] p=0,0521	1,80 [0,99; 3,26] p=0,0538	18,90% [-0,10%; 37,90%] p=0,0516
Ja	9/30 (30,0%)	3/13 (23,1%)	1,43 [0,32; 6,46] p=0,6460	1,30 [0,42; 4,04] p=0,6499	6,90% [-21,20%; 35,10%] p=0,6300
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	26/70 (37,1%)	16/68 (23,5%)	1,92 [0,92; 4,03] p=0,0834	1,58 [0,93; 2,67] p=0,0888	13,60% [-1,50%; 28,80%] p=0,0784
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5772					

Bio naiv	25/62 (40,3%)	15/61 (24,6%)	2,07 [0,96; 4,49] p=0,0636	1,64 [0,96; 2,80] p=0,0693	15,70% [-0,60%; 32,00%] p=0,0586
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	1/8 (12,5%)	1/7 (14,3%)	0,86 [0,04; 16,85] p=0,9219	0,88 [0,07; 11,54] p=0,9192	-1,80% [-36,40%; 32,80%] p=0,9194

PRO-2 Remission

Tabelle 4-36 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PRO-2 Remission*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	49/70 (70,0%)	48/68 (70,6%)	1,01 [0,49; 2,08] p=0,9847	1,00 [0,81; 1,25] p=0,9847	0,20% [-15,20%; 15,50%] p=0,9847
PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9049					
>medianes Alter	25/37 (67,6%)	20/30 (66,7%)	1,04 [0,37; 2,90] p=0,9382	1,01 [0,72; 1,42] p=0,9379	0,90% [-21,70%; 23,50%] p=0,9378
≤ medianes Alter	24/33 (72,7%)	28/38 (73,7%)	0,95 [0,33; 2,73] p=0,9281	0,99 [0,74; 1,31] p=0,9277	-1,00% [-21,60%; 19,70%] p=0,9277
PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0024					
Weiblich	25/40 (62,5%)	26/30 (86,7%)	0,26 [0,07; 0,88] p=0,0255	0,72 [0,55; 0,95] p=0,0212	-24,20% [-43,50%; -4,90%] p=0,0142
Männlich	24/30 (80,0%)	22/38 (57,9%)	2,91 [0,97; 8,76] p=0,0548	1,38 [1,00; 1,91] p=0,0510	22,10% [0,90%; 43,30%] p=0,0414
PRO-2 Remission, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2891					
Weiß	43/61 (70,5%)	41/60 (68,3%)	1,11 [0,51; 2,40] p=0,7975	1,03 [0,81; 1,31] p=0,7968	2,20% [-14,30%; 18,60%] p=0,7966
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3155	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1421					
≤ 1. Quartil	12/17 (70,6%)	12/17 (70,6%)	1,00 [0,23; 4,37] p=1,0000	1,00 [0,65; 1,54] p=1,0000	0,00% [-30,60%; 30,60%] p=1,0000
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/20 (65,0%)	14/16 (87,5%)	0,27 [0,05; 1,52] p=0,1266	0,74 [0,51; 1,08] p=0,1164	-22,50% [-48,90%; 3,90%] p=0,0954
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	13/17 (76,5%)	0,68 [0,14; 3,16] p=0,6241	0,90 [0,59; 1,37] p=0,6216	-7,70% [-38,10%; 22,70%] p=0,6183

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	13/17 (76,5%)	9/18 (50,0%)	3,25 [0,76; 13,89] p=0,1104	1,53 [0,90; 2,60] p=0,1174	26,50% [-4,20%; 57,10%] p=0,0906
PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1924					
nur Ileum	9/18 (50,0%)	5/14 (35,7%)	1,80 [0,43; 7,53] p=0,4264	1,40 [0,60; 3,25] p=0,4330	14,30% [-19,80%; 48,40%] p=0,4117
nur Colon	24/28 (85,7%)	19/25 (76,0%)	1,90 [0,47; 7,69] p=0,3714	1,13 [0,86; 1,47] p=0,3776	9,70% [-11,50%; 30,90%] p=0,3685
Ileum und Colon	16/24 (66,7%)	24/29 (82,8%)	0,42 [0,12; 1,50] p=0,1794	0,81 [0,58; 1,12] p=0,1964	-16,10% [-39,40%; 7,20%] p=0,1766
PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4108					
≤ 300	31/41 (75,6%)	29/41 (70,7%)	1,28 [0,48; 3,42] p=0,6203	1,07 [0,82; 1,39] p=0,6187	4,90% [-14,30%; 24,00%] p=0,6176
>300	18/29 (62,1%)	19/27 (70,4%)	0,69 [0,23; 2,10] p=0,5159	0,88 [0,61; 1,28] p=0,5121	-8,30% [-33,00%; 16,40%] p=0,5095
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8272					
≤ 3 mg/L	16/22 (72,7%)	17/24 (70,8%)	1,10 [0,30; 3,98] p=0,8879	1,03 [0,71; 1,48] p=0,8865	1,90% [-24,10%; 27,90%] p=0,8866
> 3 mg/L	33/48 (68,8%)	31/44 (70,5%)	0,92 [0,38; 2,25] p=0,8599	0,98 [0,74; 1,28] p=0,8590	-1,70% [-20,50%; 17,10%] p=0,8590
≤ 5 mg/L	19/29 (65,5%)	25/33 (75,8%)	0,61 [0,20; 1,83] p=0,3793	0,86 [0,62; 1,20] p=0,3841	-10,20% [-32,90%; 12,40%] p=0,3756
> 5 mg/L	30/41 (73,2%)	23/35 (65,7%)	1,42 [0,53; 3,80] p=0,4835	1,11 [0,82; 1,51] p=0,4864	7,50% [-13,30%; 28,20%] p=0,4816
PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8668					
≤ 250 µg/g	9/13 (69,2%)	12/18 (66,7%)	1,13 [0,24; 5,21] p=0,8821	1,04 [0,64; 1,69] p=0,8795	2,60% [-30,70%; 35,80%] p=0,8798

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	40/57 (70,2%)	34/48 (70,8%)	0,97 [0,42; 2,25] p=0,9416	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9413	-0,70% [-18,20%; 16,80%] p=0,9413
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2769					
≤ 12	30/44 (68,2%)	27/43 (62,8%)	1,27 [0,52; 3,08] p=0,5990	1,09 [0,80; 1,48] p=0,5979	5,40% [-14,60%; 25,30%] p=0,5964
> 12	19/26 (73,1%)	21/25 (84,0%)	0,52 [0,13; 2,05] p=0,3478	0,87 [0,65; 1,16] p=0,3453	-10,90% [-33,20%; 11,40%] p=0,3370
PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8359					
Nein	4/6 (66,7%)	5/8 (62,5%)	1,20 [0,13; 11,05] p=0,8767	1,07 [0,49; 2,33] p=0,8712	4,20% [-46,30%; 54,60%] p=0,8715
Ja	45/64 (70,3%)	43/60 (71,7%)	0,94 [0,43; 2,04] p=0,8687	0,98 [0,78; 1,23] p=0,8681	-1,40% [-17,30%; 14,60%] p=0,8681
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7982					
nicht erhalten	15/24 (62,5%)	20/30 (66,7%)	0,83 [0,27; 2,56] p=0,7523	0,94 [0,63; 1,40] p=0,7519	-4,20% [-29,90%; 21,50%] p=0,7505
erhalten	34/46 (73,9%)	28/38 (73,7%)	1,01 [0,38; 2,69] p=0,9812	1,00 [0,78; 1,30] p=0,9811	0,20% [-18,70%; 19,10%] p=0,9811
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5698					
nicht erhalten	26/37 (70,3%)	27/36 (75,0%)	0,79 [0,28; 2,21] p=0,6528	0,94 [0,71; 1,24] p=0,6507	-4,70% [-25,10%; 15,70%] p=0,6498
erhalten	23/33 (69,7%)	21/32 (65,6%)	1,21 [0,42; 3,41] p=0,7277	1,06 [0,76; 1,49] p=0,7262	4,10% [-18,70%; 26,80%] p=0,7255
PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0561					
nicht erhalten	32/48 (66,7%)	37/48 (77,1%)	0,59 [0,24; 1,47] p=0,2589	0,86 [0,67; 1,11] p=0,2600	-10,40% [-28,30%; 7,50%] p=0,2532
erhalten	17/22 (77,3%)	11/20 (55,0%)	2,78 [0,73; 10,52] p=0,1308	1,41 [0,89; 2,22] p=0,1444	22,30% [-5,70%; 50,20%] p=0,1185

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0541					
nicht erhalten	44/64 (68,8%)	45/60 (75,0%)	0,73 [0,33; 1,61] p=0,4415	0,92 [0,73; 1,14] p=0,4393	-6,30% [-22,00%; 9,50%] p=0,4376
erhalten	5/6 (83,3%)	3/8 (37,5%)	8,33 [0,63; 110,02] p=0,0984	2,22 [0,85; 5,82] p=0,1043	45,80% [0,90%; 90,70%] p=0,0453
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2690					
nicht erhalten	14/21 (66,7%)	19/24 (79,2%)	0,53 [0,14; 2,01] p=0,3496	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3568	-12,50% [-38,40%; 13,40%] p=0,3441
erhalten	35/49 (71,4%)	29/44 (65,9%)	1,29 [0,54; 3,12] p=0,5683	1,08 [0,82; 1,43] p=0,5688	5,50% [-13,40%; 24,40%] p=0,5665
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9769					
Nein	24/32 (75,0%)	29/39 (74,4%)	1,03 [0,35; 3,03] p=0,9511	1,01 [0,77; 1,32] p=0,9507	0,60% [-19,70%; 21,00%] p=0,9507
Ja	25/38 (65,8%)	19/29 (65,5%)	1,01 [0,37; 2,80] p=0,9816	1,00 [0,71; 1,43] p=0,9815	0,30% [-22,70%; 23,20%] p=0,9815
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5114					
Nein	5/8 (62,5%)	12/16 (75,0%)	0,56 [0,09; 3,44] p=0,5341	0,83 [0,45; 1,53] p=0,5559	-12,50% [-52,20%; 27,20%] p=0,5371
Ja	44/62 (71,0%)	36/52 (69,2%)	1,09 [0,49; 2,43] p=0,8407	1,02 [0,81; 1,30] p=0,8404	1,70% [-15,10%; 18,60%] p=0,8402
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9769					
Nein	25/38 (65,8%)	19/29 (65,5%)	1,01 [0,37; 2,80] p=0,9816	1,00 [0,71; 1,43] p=0,9815	0,30% [-22,70%; 23,20%] p=0,9815
Ja	24/32 (75,0%)	29/39 (74,4%)	1,03 [0,35; 3,03] p=0,9511	1,01 [0,77; 1,32] p=0,9507	0,60% [-19,70%; 21,00%] p=0,9507
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4358					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	29/40 (72,5%)	41/55 (74,5%)	0,90 [0,36; 2,26] p=0,8240	0,97 [0,76; 1,24] p=0,8242	-2,00% [-20,00%; 16,00%] p=0,8237
Ja	20/30 (66,7%)	7/13 (53,8%)	1,71 [0,45; 6,47] p=0,4299	1,24 [0,70; 2,17] p=0,4574	12,80% [-19,10%; 44,70%] p=0,4312
PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	49/70 (70,0%)	48/68 (70,6%)	0,97 [0,47; 2,02] p=0,9400	0,99 [0,80; 1,23] p=0,9397	-0,60% [-15,80%; 14,70%] p=0,9397
PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8040					
Bio naiv	44/62 (71,0%)	44/61 (72,1%)	0,94 [0,43; 2,07] p=0,8868	0,98 [0,79; 1,23] p=0,8863	-1,20% [-17,10%; 14,80%] p=0,8863
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	4/7 (57,1%)	1,25 [0,16; 9,92] p=0,8383	1,09 [0,47; 2,52] p=0,8337	5,40% [-44,30%; 55,00%] p=0,8327

Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 Tabelle 4-37 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	54/70 (77,1%)	52/68 (76,5%)	1,08 [0,49; 2,37] p=0,8502	1,02 [0,85; 1,22] p=0,8492	1,40% [-12,80%; 15,50%] p=0,8502
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5706					
>medianes Alter	29/37 (78,4%)	22/30 (73,3%)	1,32 [0,43; 4,06] p=0,6326	1,07 [0,81; 1,41] p=0,6344	5,00% [-15,60%; 25,70%] p=0,6320
$\leq$ medianes Alter	25/33 (75,8%)	30/38 (78,9%)	0,83 [0,27; 2,54] p=0,7500	0,96 [0,74; 1,24] p=0,7497	-3,20% [-22,70%; 16,40%] p=0,7490
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0036					
Weiblich	28/40 (70,0%)	27/30 (90,0%)	0,26 [0,07; 1,02] p=0,0451	0,78 [0,61; 0,98] p=0,0363	-20,00% [-37,80%; - 2,20%] p=0,0277
Männlich	26/30 (86,7%)	25/38 (65,8%)	3,38 [0,97; 11,77] p=0,0501	1,32 [1,01; 1,72] p=0,0445	20,90% [1,50%; 40,30%] p=0,0347
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2062					
Weiß	45/61 (73,8%)	45/60 (75,0%)	0,94 [0,41; 2,12] p=0,8774	0,98 [0,80; 1,21] p=0,8769	-1,20% [-16,80%; 14,30%] p=0,8769
nicht Weiß	9/9 (100,0%)	7/8 (87,5%)	NA [NA; NA] NA	1,14 [0,88; 1,49] p=0,3177	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4775					
≤ 1 . Quartil	14/17 (82,4%)	13/17 (76,5%)	1,44 [0,27; 7,68] p=0,6761	1,08 [0,76; 1,52] p=0,6723	5,90% [-21,20%; 33,00%] p=0,6706
> 1. Quartil und ≤ 2 . Quartil	15/20 (75,0%)	14/16 (87,5%)	0,43 [0,07; 2,58] p=0,3532	0,86 [0,63; 1,17] p=0,3353	-12,50% [-37,50%; 12,50%] p=0,3262
> 2. Quartil und ≤ 3 . Quartil	11/16 (68,8%)	13/17 (76,5%)	0,68 [0,14; 3,16] p=0,6241	0,90 [0,59; 1,37] p=0,6216	-7,70% [-38,10%; 22,70%] p=0,6183

> 3. Quartil	14/17 (82,4%)	12/18 (66,7%)	2,33 [0,48; 11,40] p=0,2956	1,24 [0,83; 1,83] p=0,2930	15,70% [-12,60%; 44,00%] p=0,2778
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3023					
nur Ileum	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
nur Kolon	25/28 (89,3%)	20/25 (80,0%)	2,08 [0,44; 9,79] p=0,3505	1,12 [0,88; 1,41] p=0,3582	9,30% [-10,10%; 28,70%] p=0,3486
Ileum und Kolon	19/24 (79,2%)	26/29 (89,7%)	0,44 [0,09; 2,06] p=0,2930	0,88 [0,69; 1,12] p=0,3088	-10,50% [-30,20%; 9,20%] p=0,2959
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0540					
≤ 300	35/41 (85,4%)	30/41 (73,2%)	2,14 [0,71; 6,48] p=0,1758	1,17 [0,93; 1,46] p=0,1784	12,20% [-5,20%; 29,50%] p=0,1683
>300	19/29 (65,5%)	22/27 (81,5%)	0,43 [0,13; 1,49] p=0,1816	0,80 [0,58; 1,11] p=0,1809	-16,00% [-38,60%; 6,70%] p=0,1675
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8490					
≤ 3 mg/L	18/22 (81,8%)	19/24 (79,2%)	1,18 [0,27; 5,12] p=0,8228	1,03 [0,78; 1,37] p=0,8204	2,70% [-20,20%; 25,50%] p=0,8204
> 3 mg/L	36/48 (75,0%)	33/44 (75,0%)	1,00 [0,39; 2,57] p=1,0000	1,00 [0,79; 1,27] p=1,0000	0,00% [-17,70%; 17,70%] p=1,0000
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6504					
≤ 5 mg/L	23/29 (79,3%)	27/33 (81,8%)	0,85 [0,24; 3,01] p=0,8046	0,97 [0,76; 1,24] p=0,8040	-2,50% [-22,30%; 17,30%] p=0,8036
> 5 mg/L	31/41 (75,6%)	25/35 (71,4%)	1,24 [0,45; 3,45] p=0,6819	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6822	4,20% [-15,70%; 24,10%] p=0,6808
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,4090					
≤ 250 µg/g	11/13 (84,6%)	13/18 (72,2%)	2,12 [0,34; 13,13] p=0,4231	1,17 [0,81; 1,69] p=0,3996	12,40% [-16,10%; 40,90%] p=0,3942
> 250 µg/g	43/57 (75,4%)	37/48 (77,1%)	0,91 [0,37; 2,25] p=0,8445	0,98 [0,79; 1,21] p=0,8433	-1,60% [-18,00%; 14,70%] p=0,8434
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3712					

≤ 12	33/44 (75,0%)	30/43 (69,8%)	1,30 [0,51; 3,34] p=0,5873	1,07 [0,83; 1,40] p=0,5862	5,20% [-13,50%; 24,00%] p=0,5847
> 12	21/26 (80,8%)	22/25 (88,0%)	0,57 [0,12; 2,70] p=0,4822	0,92 [0,72; 1,16] p=0,4781	-7,20% [-27,00%; 12,60%] p=0,4740
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscores von ≥ 2, Interaktion: p=0,3679					
Nein	5/6 (83,3%)	5/8 (62,5%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	1,33 [0,70; 2,54] p=0,3821	20,80% [-24,10%; 65,70%] p=0,3630
Ja	49/64 (76,6%)	47/60 (78,3%)	0,90 [0,39; 2,10] p=0,8144	0,98 [0,81; 1,18] p=0,8135	-1,80% [-16,50%; 12,90%] p=0,8135
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7916					
nicht erhalten	17/24 (70,8%)	22/30 (73,3%)	0,88 [0,27; 2,92] p=0,8400	0,97 [0,69; 1,35] p=0,8394	-2,50% [-26,60%; 21,60%] p=0,8389
erhalten	37/46 (80,4%)	30/38 (78,9%)	1,10 [0,38; 3,19] p=0,8667	1,02 [0,82; 1,27] p=0,8664	1,50% [-15,80%; 18,80%] p=0,8662
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6793					
nicht erhalten	29/37 (78,4%)	29/36 (80,6%)	0,88 [0,28; 2,73] p=0,8192	0,97 [0,77; 1,23] p=0,8179	-2,20% [-20,70%; 16,30%] p=0,8178
erhalten	25/33 (75,8%)	23/32 (71,9%)	1,22 [0,40; 3,70] p=0,7238	1,05 [0,79; 1,41] p=0,7224	3,90% [-17,50%; 25,20%] p=0,7217
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1490					
nicht erhalten	36/48 (75,0%)	39/48 (81,3%)	0,69 [0,26; 1,84] p=0,4613	0,92 [0,75; 1,14] p=0,4603	-6,30% [-22,70%; 10,20%] p=0,4576
erhalten	18/22 (81,8%)	13/20 (65,0%)	2,42 [0,58; 10,03] p=0,2212	1,26 [0,86; 1,83] p=0,2317	16,80% [-9,60%; 43,20%] p=0,2117
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3679					
nicht erhalten	49/64 (76,6%)	47/60 (78,3%)	0,90 [0,39; 2,10] p=0,8144	0,98 [0,81; 1,18] p=0,8135	-1,80% [-16,50%; 12,90%] p=0,8135
erhalten	5/6 (83,3%)	5/8 (62,5%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	1,33 [0,70; 2,54] p=0,3821	20,80% [-24,10%; 65,70%] p=0,3630

Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2104					
nicht erhalten	16/21 (76,2%)	21/24 (87,5%)	0,46 [0,10; 2,20] p=0,3276	0,87 [0,66; 1,16] p=0,3376	-11,30% [-33,80%; 11,20%] p=0,3248
erhalten	38/49 (77,6%)	31/44 (70,5%)	1,45 [0,57; 3,68] p=0,4374	1,10 [0,86; 1,40] p=0,4399	7,10% [-10,70%; 24,90%] p=0,4356
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7295					
Nein	26/32 (81,3%)	32/39 (82,1%)	0,95 [0,28; 3,17] p=0,9313	0,99 [0,79; 1,24] p=0,9309	-0,80% [-18,90%; 17,30%] p=0,9309
Ja	28/38 (73,7%)	20/29 (69,0%)	1,26 [0,43; 3,67] p=0,6735	1,07 [0,78; 1,46] p=0,6750	4,70% [-17,20%; 26,60%] p=0,6728
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4942					
Nein	5/8 (62,5%)	12/16 (75,0%)	0,56 [0,09; 3,44] p=0,5341	0,83 [0,45; 1,53] p=0,5559	-12,50% [-52,20%; 27,20%] p=0,5371
Ja	49/62 (79,0%)	40/52 (76,9%)	1,13 [0,47; 2,75] p=0,7872	1,03 [0,84; 1,25] p=0,7873	2,10% [-13,20%; 17,40%] p=0,7869
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7295					
Nein	28/38 (73,7%)	20/29 (69,0%)	1,26 [0,43; 3,67] p=0,6735	1,07 [0,78; 1,46] p=0,6750	4,70% [-17,20%; 26,60%] p=0,6728
Ja	26/32 (81,3%)	32/39 (82,1%)	0,95 [0,28; 3,17] p=0,9313	0,99 [0,79; 1,24] p=0,9309	-0,80% [-18,90%; 17,30%] p=0,9309
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3236					
Nein	31/40 (77,5%)	44/55 (80,0%)	0,86 [0,32; 2,33] p=0,7691	0,97 [0,78; 1,20] p=0,7701	-2,50% [-19,20%; 14,20%] p=0,7693
Ja	23/30 (76,7%)	8/13 (61,5%)	2,05 [0,51; 8,34] p=0,3154	1,25 [0,78; 2,00] p=0,3623	15,10% [-15,30%; 45,60%] p=0,3305
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	54/70 (77,1%)	52/68 (76,5%)	1,04 [0,47; 2,29] p=0,9257	1,01 [0,84; 1,21] p=0,9255	0,70% [-13,40%; 14,80%] p=0,9255

Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: $p=0,4286$					
Bio naiv	47/62 (75,8%)	47/61 (77,0%)	0,93 [0,41; 2,15] $p=0,8716$	0,98 [0,81; 1,20] $p=0,8710$	-1,20% [-16,20%; 13,80%] $p=0,8710$
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	7/8 (87,5%)	5/7 (71,4%)	2,80 [0,20; 40,06] $p=0,4533$	1,23 [0,72; 2,10] $p=0,4587$	16,10% [-24,50%; 56,60%] $p=0,4374$

Stuhlfrequenz Score ≤ 3 Tabelle 4-38 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Stuhlfrequenz Score ≤ 3* , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Score ≤ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	58/70 (82,9%)	54/68 (79,4%)	1,27 [0,55; 2,92] p=0,5749	1,05 [0,89; 1,24] p=0,5790	3,80% [-9,60%; 17,20%] p=0,5774
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3368					
>medianes Alter	32/37 (86,5%)	23/30 (76,7%)	1,95 [0,55; 6,91] p=0,3009	1,13 [0,89; 1,43] p=0,3147	9,80% [-8,90%; 28,50%] p=0,3039
$\leq$ medianes Alter	26/33 (78,8%)	31/38 (81,6%)	0,84 [0,26; 2,70] p=0,7697	0,97 [0,77; 1,22] p=0,7694	-2,80% [-21,40%; 15,80%] p=0,7688
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0556					
Weiblich	32/40 (80,0%)	27/30 (90,0%)	0,44 [0,11; 1,84] p=0,2587	0,89 [0,73; 1,08] p=0,2378	-10,00% [-26,40%; 6,40%] p=0,2320
Männlich	26/30 (86,7%)	27/38 (71,1%)	2,65 [0,75; 9,38] p=0,1259	1,22 [0,95; 1,56] p=0,1146	15,60% [-3,30%; 34,50%] p=0,1048
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0182					
Weiß	52/61 (85,2%)	46/60 (76,7%)	1,76 [0,70; 4,44] p=0,2311	1,11 [0,93; 1,32] p=0,2330	8,60% [-5,30%; 22,50%] p=0,2270
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,67 [0,42; 1,06] p=0,0854	-33,30% [-64,10%; - 2,50%] p=0,0339
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4699					
$\leq$ 1. Quartil	14/17 (82,4%)	14/17 (82,4%)	1,00 [0,17; 5,83] p=1,0000	1,00 [0,73; 1,36] p=1,0000	0,00% [-25,60%; 25,60%] p=1,0000
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	16/20 (80,0%)	14/16 (87,5%)	0,57 [0,09; 3,61] p=0,5541	0,91 [0,69; 1,22] p=0,5404	-7,50% [-31,40%; 16,40%] p=0,5381
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	13/16 (81,3%)	14/17 (82,4%)	0,93 [0,16; 5,45] p=0,9356	0,99 [0,71; 1,36] p=0,9346	-1,10% [-27,40%; 25,20%] p=0,9346

> 3. Quartil	15/17 (88,2%)	12/18 (66,7%)	3,75 [0,64; 22,04] p=0,1344	1,32 [0,91; 1,92] p=0,1375	21,60% [-5,10%; 48,20%] p=0,1123
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3767					
nur Ileum	14/18 (77,8%)	8/14 (57,1%)	2,63 [0,57; 12,18] p=0,2188	1,36 [0,81; 2,28] p=0,2420	20,60% [-11,60%; 52,90%] p=0,2100
nur Kolon	25/28 (89,3%)	21/25 (84,0%)	1,59 [0,32; 7,91] p=0,5741	1,06 [0,86; 1,32] p=0,5759	5,30% [-13,10%; 23,70%] p=0,5730
Ileum und Kolon	19/24 (79,2%)	25/29 (86,2%)	0,61 [0,14; 2,58] p=0,5009	0,92 [0,71; 1,18] p=0,5069	-7,00% [-27,60%; 13,50%] p=0,5015
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8016					
≤ 300	34/41 (82,9%)	32/41 (78,0%)	1,37 [0,46; 4,10] p=0,5796	1,06 [0,86; 1,32] p=0,5781	4,90% [-12,20%; 22,00%] p=0,5766
>300	24/29 (82,8%)	22/27 (81,5%)	1,09 [0,28; 4,28] p=0,9017	1,02 [0,80; 1,30] p=0,9009	1,30% [-18,80%; 21,40%] p=0,9009
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6723					
≤ 3 mg/L	19/22 (86,4%)	19/24 (79,2%)	1,67 [0,35; 7,98] p=0,5246	1,09 [0,84; 1,42] p=0,5183	7,20% [-14,50%; 28,90%] p=0,5151
> 3 mg/L	39/48 (81,3%)	35/44 (79,5%)	1,11 [0,40; 3,12] p=0,8378	1,02 [0,83; 1,25] p=0,8372	1,70% [-14,50%; 18,00%] p=0,8371
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7347					
≤ 5 mg/L	24/29 (82,8%)	27/33 (81,8%)	1,07 [0,29; 3,94] p=0,9236	1,01 [0,80; 1,27] p=0,9228	0,90% [-18,10%; 20,00%] p=0,9228
> 5 mg/L	34/41 (82,9%)	27/35 (77,1%)	1,44 [0,46; 4,47] p=0,5305	1,07 [0,86; 1,35] p=0,5336	5,80% [-12,30%; 23,80%] p=0,5302
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,8232					
≤ 250 $\mu\text{g/g}$	11/13 (84,6%)	14/18 (77,8%)	1,57 [0,24; 10,22] p=0,6400	1,09 [0,78; 1,53] p=0,6258	6,80% [-20,60%; 34,30%] p=0,6254
> 250 $\mu\text{g/g}$	47/57 (82,5%)	38/48 (79,2%)	1,24 [0,47; 3,28] p=0,6704	1,04 [0,86; 1,26] p=0,6715	3,30% [-11,90%; 18,40%] p=0,6704
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2221					

≤ 12	37/44 (84,1%)	32/43 (74,4%)	1,82 [0,63; 5,24] p=0,2683	1,13 [0,91; 1,40] p=0,2704	9,70% [-7,30%; 26,60%] p=0,2630
> 12	21/26 (80,8%)	22/25 (88,0%)	0,57 [0,12; 2,70] p=0,4822	0,92 [0,72; 1,16] p=0,4781	-7,20% [-27,00%; 12,60%] p=0,4740
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4508					
Nein	5/6 (83,3%)	5/8 (62,5%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	1,33 [0,70; 2,54] p=0,3821	20,80% [-24,10%; 65,70%] p=0,3630
Ja	53/64 (82,8%)	49/60 (81,7%)	1,08 [0,43; 2,72] p=0,8680	1,01 [0,86; 1,20] p=0,8676	1,10% [-12,30%; 14,60%] p=0,8675
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5703					
nicht erhalten	18/24 (75,0%)	23/30 (76,7%)	0,91 [0,26; 3,20] p=0,8879	0,98 [0,72; 1,33] p=0,8873	-1,70% [-24,70%; 21,30%] p=0,8871
erhalten	40/46 (87,0%)	31/38 (81,6%)	1,50 [0,46; 4,93] p=0,5002	1,07 [0,88; 1,29] p=0,5058	5,40% [-10,30%; 21,10%] p=0,5021
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3753					
nicht erhalten	30/37 (81,1%)	30/36 (83,3%)	0,86 [0,26; 2,85] p=0,8028	0,97 [0,79; 1,21] p=0,8014	-2,30% [-19,80%; 15,30%] p=0,8012
erhalten	28/33 (84,8%)	24/32 (75,0%)	1,87 [0,54; 6,47] p=0,3248	1,13 [0,88; 1,45] p=0,3267	9,80% [-9,50%; 29,20%] p=0,3187
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7769					
nicht erhalten	40/48 (83,3%)	39/48 (81,3%)	1,15 [0,40; 3,30] p=0,7903	1,03 [0,85; 1,24] p=0,7893	2,10% [-13,20%; 17,40%] p=0,7891
erhalten	18/22 (81,8%)	15/20 (75,0%)	1,50 [0,34; 6,61] p=0,5952	1,09 [0,79; 1,50] p=0,5948	6,80% [-18,10%; 31,70%] p=0,5914
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4508					
nicht erhalten	53/64 (82,8%)	49/60 (81,7%)	1,08 [0,43; 2,72] p=0,8680	1,01 [0,86; 1,20] p=0,8676	1,10% [-12,30%; 14,60%] p=0,8675
erhalten	5/6 (83,3%)	5/8 (62,5%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	1,33 [0,70; 2,54] p=0,3821	20,80% [-24,10%; 65,70%] p=0,3630

Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5434					
nicht erhalten	17/21 (81,0%)	20/24 (83,3%)	0,85 [0,18; 3,92] p=0,8367	0,97 [0,74; 1,28] p=0,8357	-2,40% [-24,80%; 20,10%] p=0,8354
erhalten	41/49 (83,7%)	34/44 (77,3%)	1,51 [0,54; 4,24] p=0,4378	1,08 [0,88; 1,33] p=0,4410	6,40% [-9,70%; 22,50%] p=0,4369
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5411					
Nein	27/32 (84,4%)	33/39 (84,6%)	0,98 [0,27; 3,57] p=0,9779	1,00 [0,82; 1,22] p=0,9778	-0,20% [-17,20%; 16,70%] p=0,9778
Ja	31/38 (81,6%)	21/29 (72,4%)	1,69 [0,53; 5,36] p=0,3761	1,13 [0,86; 1,48] p=0,3882	9,20% [-11,20%; 29,60%] p=0,3788
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8429					
Nein	7/8 (87,5%)	13/16 (81,3%)	1,61 [0,14; 18,58] p=0,7046	1,08 [0,76; 1,53] p=0,6800	6,30% [-23,60%; 36,10%] p=0,6815
Ja	51/62 (82,3%)	41/52 (78,8%)	1,24 [0,49; 3,16] p=0,6471	1,04 [0,87; 1,25] p=0,6485	3,40% [-11,20%; 18,00%] p=0,6473
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5411					
Nein	31/38 (81,6%)	21/29 (72,4%)	1,69 [0,53; 5,36] p=0,3761	1,13 [0,86; 1,48] p=0,3882	9,20% [-11,20%; 29,60%] p=0,3788
Ja	27/32 (84,4%)	33/39 (84,6%)	0,98 [0,27; 3,57] p=0,9779	1,00 [0,82; 1,22] p=0,9778	-0,20% [-17,20%; 16,70%] p=0,9778
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3832					
Nein	34/40 (85,0%)	46/55 (83,6%)	1,11 [0,36; 3,41] p=0,8579	1,02 [0,85; 1,21] p=0,8562	1,40% [-13,40%; 16,10%] p=0,8564
Ja	24/30 (80,0%)	8/13 (61,5%)	2,50 [0,60; 10,46] p=0,2079	1,30 [0,82; 2,07] p=0,2693	18,50% [-11,60%; 48,50%] p=0,2289
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	58/70 (82,9%)	54/68 (79,4%)	1,25 [0,53; 2,95] p=0,6061	1,04 [0,89; 1,23] p=0,6057	3,40% [-9,60%; 16,50%] p=0,6048
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1851					

Bio naiv	53/62 (85,5%)	48/61 (78,7%)	1,59 [0,63; 4,06] p=0,3275	1,09 [0,92; 1,28] p=0,3283	6,80% [-6,70%; 20,30%] p=0,3242
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	5/8 (62,5%)	6/7 (85,7%)	0,28 [0,02; 3,58] p=0,3271	0,73 [0,39; 1,35] p=0,3150	-23,20% [-65,60%; 19,20%] p=0,2832

Anhaltende PRO-2 Remission

Tabelle 4-39 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Anhaltende PRO-2 Remission, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	31/70 (44,3%)	33/68 (48,5%)	0,84 [0,42; 1,66] p=0,6141	0,91 [0,64; 1,30] p=0,6089	-4,30% [-20,60%; 12,10%] p=0,6076
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1921					
>medianes Alter	13/37 (35,1%)	15/30 (50,0%)	0,54 [0,20; 1,45] p=0,2234	0,70 [0,40; 1,24] p=0,2213	-14,90% [-38,50%; 8,70%] p=0,2169
≤ medianes Alter	18/33 (54,5%)	18/38 (47,4%)	1,33 [0,52; 3,40] p=0,5491	1,15 [0,73; 1,82] p=0,5456	7,20% [-16,10%; 30,40%] p=0,5452
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1491					
Weiblich	17/40 (42,5%)	18/30 (60,0%)	0,49 [0,19; 1,29] p=0,1502	0,71 [0,45; 1,13] p=0,1452	-17,50% [-40,80%; 5,80%] p=0,1407
Männlich	14/30 (46,7%)	15/38 (39,5%)	1,34 [0,51; 3,53] p=0,5544	1,18 [0,68; 2,05] p=0,5501	7,20% [-16,50%; 30,90%] p=0,5514
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9066					
Weiß	26/61 (42,6%)	28/60 (46,7%)	0,85 [0,41; 1,74] p=0,6559	0,91 [0,61; 1,36] p=0,6549	-4,00% [-21,70%; 13,70%] p=0,6543
nicht Weiß	5/9 (55,6%)	5/8 (62,5%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,89 [0,40; 1,97] p=0,7711	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5426					
≤ 1. Quartil	10/17 (58,8%)	11/17 (64,7%)	0,78 [0,20; 3,12] p=0,7281	0,91 [0,54; 1,54] p=0,7247	-5,90% [-38,50%; 26,70%] p=0,7237
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	8/16 (50,0%)	0,43 [0,11; 1,69] p=0,2278	0,60 [0,26; 1,38] p=0,2275	-20,00% [-51,70%; 11,70%] p=0,2159
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/16 (37,5%)	7/17 (41,2%)	0,86 [0,21; 3,47] p=0,8315	0,91 [0,39; 2,13] p=0,8293	-3,70% [-37,00%; 29,60%] p=0,8288

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	9/17 (52,9%)	7/18 (38,9%)	1,77 [0,46; 6,78] p=0,4110	1,36 [0,66; 2,83] p=0,4090	14,10% [-18,70%; 46,80%] p=0,3998
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7967					
nur Ileum	6/18 (33,3%)	4/14 (28,6%)	1,25 [0,27; 5,71] p=0,7766	1,17 [0,41; 3,35] p=0,7746	4,80% [-27,40%; 36,90%] p=0,7716
nur Colon	14/28 (50,0%)	15/25 (60,0%)	0,67 [0,22; 1,98] p=0,4696	0,83 [0,51; 1,36] p=0,4654	-10,00% [-36,70%; 16,70%] p=0,4625
Ileum und Colon	11/24 (45,8%)	14/29 (48,3%)	0,91 [0,31; 2,68] p=0,8606	0,95 [0,53; 1,69] p=0,8596	-2,40% [-29,40%; 24,50%] p=0,8592
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7924					
≤ 300	18/41 (43,9%)	19/41 (46,3%)	0,91 [0,38; 2,16] p=0,8254	0,95 [0,59; 1,53] p=0,8244	-2,40% [-24,00%; 19,10%] p=0,8243
>300	13/29 (44,8%)	14/27 (51,9%)	0,75 [0,26; 2,16] p=0,6024	0,86 [0,50; 1,49] p=0,5995	-7,00% [-33,20%; 19,10%] p=0,5983
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4595					
≤ 3 mg/L	11/22 (50,0%)	15/24 (62,5%)	0,60 [0,18; 1,94] p=0,3981	0,80 [0,48; 1,35] p=0,4005	-12,50% [-41,00%; 16,00%] p=0,3898
> 3 mg/L	20/48 (41,7%)	18/44 (40,9%)	1,03 [0,45; 2,37] p=0,9416	1,02 [0,63; 1,66] p=0,9413	0,80% [-19,40%; 20,90%] p=0,9412
≤ 5 mg/L	13/29 (44,8%)	17/33 (51,5%)	0,77 [0,28; 2,08] p=0,6020	0,87 [0,52; 1,47] p=0,6017	-6,70% [-31,60%; 18,20%] p=0,5981
> 5 mg/L	18/41 (43,9%)	16/35 (45,7%)	0,93 [0,38; 2,30] p=0,8750	0,96 [0,58; 1,58] p=0,8741	-1,80% [-24,20%; 20,60%] p=0,8742
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9910					
≤ 250 µg/g	6/13 (46,2%)	9/18 (50,0%)	0,86 [0,20; 3,58] p=0,8352	0,92 [0,44; 1,95] p=0,8337	-3,80% [-39,50%; 31,80%] p=0,8323

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	25/57 (43,9%)	23/48 (47,9%)	0,85 [0,39; 1,84] p=0,6791	0,92 [0,60; 1,39] p=0,6770	-4,10% [-23,20%; 15,10%] p=0,6775
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3785					
≤ 12	18/44 (40,9%)	17/43 (39,5%)	1,06 [0,45; 2,50] p=0,8966	1,03 [0,62; 1,73] p=0,8960	1,40% [-19,20%; 22,00%] p=0,8960
> 12	13/26 (50,0%)	16/25 (64,0%)	0,56 [0,18; 1,73] p=0,3177	0,78 [0,48; 1,27] p=0,3174	-14,00% [-40,90%; 12,90%] p=0,3076
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6237					
Nein	2/6 (33,3%)	4/8 (50,0%)	0,50 [0,06; 4,47] p=0,5479	0,67 [0,18; 2,51] p=0,5492	-16,70% [-67,90%; 34,60%] p=0,5236
Ja	29/64 (45,3%)	29/60 (48,3%)	0,89 [0,44; 1,79] p=0,7372	0,94 [0,64; 1,36] p=0,7361	-3,00% [-20,60%; 14,50%] p=0,7361
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9886					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	15/30 (50,0%)	0,85 [0,29; 2,48] p=0,7629	0,92 [0,52; 1,61] p=0,7620	-4,20% [-31,00%; 22,60%] p=0,7605
erhalten	20/46 (43,5%)	18/38 (47,4%)	0,85 [0,36; 2,03] p=0,7230	0,92 [0,57; 1,47] p=0,7208	-3,90% [-25,30%; 17,50%] p=0,7214
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4783					
nicht erhalten	19/37 (51,4%)	18/36 (50,0%)	1,06 [0,42; 2,64] p=0,9087	1,03 [0,65; 1,61] p=0,9081	1,40% [-21,60%; 24,30%] p=0,9081
erhalten	12/33 (36,4%)	15/32 (46,9%)	0,65 [0,24; 1,75] p=0,3936	0,78 [0,43; 1,39] p=0,3932	-10,50% [-34,40%; 13,30%] p=0,3875
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2562					
nicht erhalten	21/48 (43,8%)	26/48 (54,2%)	0,66 [0,29; 1,47] p=0,3099	0,81 [0,53; 1,22] p=0,3109	-10,40% [-30,30%; 9,50%] p=0,3047
erhalten	10/22 (45,5%)	7/20 (35,0%)	1,55 [0,45; 5,37] p=0,4958	1,30 [0,61; 2,76] p=0,4960	10,50% [-19,00%; 39,90%] p=0,4872

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8198					
nicht erhalten	30/64 (46,9%)	31/60 (51,7%)	0,82 [0,41; 1,67] p=0,5953	0,91 [0,63; 1,30] p=0,5938	-4,80% [-22,40%; 12,80%] p=0,5934
erhalten	1/6 (16,7%)	2/8 (25,0%)	0,60 [0,04; 8,73] p=0,7171	0,67 [0,08; 5,75] p=0,7122	-8,30% [-50,60%; 34,00%] p=0,6994
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8298					
nicht erhalten	10/21 (47,6%)	13/24 (54,2%)	0,77 [0,24; 2,49] p=0,6647	0,88 [0,49; 1,57] p=0,6634	-6,50% [-35,80%; 22,70%] p=0,6605
erhalten	21/49 (42,9%)	20/44 (45,5%)	0,90 [0,40; 2,04] p=0,8022	0,94 [0,60; 1,49] p=0,8010	-2,60% [-22,80%; 17,60%] p=0,8011
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5454					
Nein	15/32 (46,9%)	18/39 (46,2%)	1,03 [0,40; 2,63] p=0,9520	1,02 [0,61; 1,68] p=0,9516	0,70% [-22,60%; 24,00%] p=0,9517
Ja	16/38 (42,1%)	15/29 (51,7%)	0,68 [0,26; 1,79] p=0,4374	0,81 [0,49; 1,36] p=0,4313	-9,60% [-33,60%; 14,40%] p=0,4326
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2691					
Nein	3/8 (37,5%)	10/16 (62,5%)	0,36 [0,06; 2,08] p=0,2567	0,60 [0,23; 1,59] p=0,3029	-25,00% [-66,10%; 16,10%] p=0,2330
Ja	28/62 (45,2%)	23/52 (44,2%)	1,04 [0,49; 2,18] p=0,9211	1,02 [0,68; 1,54] p=0,9208	0,90% [-17,40%; 19,30%] p=0,9207
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5454					
Nein	16/38 (42,1%)	15/29 (51,7%)	0,68 [0,26; 1,79] p=0,4374	0,81 [0,49; 1,36] p=0,4313	-9,60% [-33,60%; 14,40%] p=0,4326
Ja	15/32 (46,9%)	18/39 (46,2%)	1,03 [0,40; 2,63] p=0,9520	1,02 [0,61; 1,68] p=0,9516	0,70% [-22,60%; 24,00%] p=0,9517

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5804					
Nein	18/40 (45,0%)	28/55 (50,9%)	0,79 [0,35; 1,79] p=0,5714	0,88 [0,57; 1,36] p=0,5737	-5,90% [-26,20%; 14,40%] p=0,5684
Ja	13/30 (43,3%)	5/13 (38,5%)	1,22 [0,32; 4,63] p=0,7688	1,13 [0,51; 2,51] p=0,7702	4,90% [-27,00%; 36,70%] p=0,7643
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	31/70 (44,3%)	33/68 (48,5%)	0,84 [0,43; 1,65] p=0,6185	0,91 [0,64; 1,31] p=0,6175	-4,20% [-20,90%; 12,40%] p=0,6169
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9085					
Bio naiv	27/62 (43,5%)	29/61 (47,5%)	0,85 [0,42; 1,73] p=0,6579	0,92 [0,62; 1,35] p=0,6569	-4,00% [-21,60%; 13,60%] p=0,6564
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7893	0,88 [0,34; 2,25] p=0,7817	-7,10% [-57,60%; 43,30%] p=0,7814

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

Tabelle 4-40 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	47/70 (67,1%)	47/68 (69,1%)	0,94 [0,46; 1,91] p=0,8560	0,98 [0,78; 1,23] p=0,8549	-1,50% [-17,10%; 14,20%] p=0,8549
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7047					
>medianes Alter	23/37 (62,2%)	20/30 (66,7%)	0,82 [0,30; 2,25] p=0,7043	0,93 [0,65; 1,33] p=0,7007	-4,50% [-27,50%; 18,50%] p=0,7010
≤ medianes Alter	24/33 (72,7%)	27/38 (71,1%)	1,09 [0,39; 3,07] p=0,8765	1,02 [0,77; 1,37] p=0,8754	1,70% [-19,30%; 22,60%] p=0,8755
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0059					
Weiblich	25/40 (62,5%)	26/30 (86,7%)	0,26 [0,07; 0,88] p=0,0255	0,72 [0,55; 0,95] p=0,0212	-24,20% [-43,50%; -4,90%] p=0,0142
Männlich	22/30 (73,3%)	21/38 (55,3%)	2,23 [0,79; 6,24] p=0,1277	1,33 [0,93; 1,90] p=0,1218	18,10% [-4,30%; 40,40%] p=0,1133
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,3174					
Weiß	41/61 (67,2%)	40/60 (66,7%)	1,02 [0,48; 2,19] p=0,9493	1,01 [0,79; 1,29] p=0,9491	0,50% [-16,20%; 17,30%] p=0,9491
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3155	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1760					
≤ 1. Quartil	11/17 (64,7%)	12/17 (70,6%)	0,76 [0,18; 3,23] p=0,7180	0,92 [0,57; 1,46] p=0,7145	-5,90% [-37,30%; 25,50%] p=0,7134
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	13/16 (81,3%)	0,35 [0,07; 1,62] p=0,1751	0,74 [0,48; 1,13] p=0,1653	-21,30% [-50,00%; 7,50%] p=0,1475
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	13/17 (76,5%)	0,68 [0,14; 3,16] p=0,6241	0,90 [0,59; 1,37] p=0,6216	-7,70% [-38,10%; 22,70%] p=0,6183

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	13/17 (76,5%)	9/18 (50,0%)	3,25 [0,76; 13,89] p=0,1104	1,53 [0,90; 2,60] p=0,1174	26,50% [-4,20%; 57,10%] p=0,0906
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2363					
nur Ileum	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
nur Colon	24/28 (85,7%)	19/25 (76,0%)	1,90 [0,47; 7,69] p=0,3714	1,13 [0,86; 1,47] p=0,3776	9,70% [-11,50%; 30,90%] p=0,3685
Ileum und Colon	15/24 (62,5%)	23/29 (79,3%)	0,43 [0,13; 1,47] p=0,1804	0,79 [0,55; 1,13] p=0,1964	-16,80% [-41,20%; 7,50%] p=0,1759
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5118					
≤ 300	29/41 (70,7%)	28/41 (68,3%)	1,12 [0,44; 2,88] p=0,8116	1,04 [0,78; 1,38] p=0,8105	2,40% [-17,50%; 22,40%] p=0,8104
>300	18/29 (62,1%)	19/27 (70,4%)	0,69 [0,23; 2,10] p=0,5159	0,88 [0,61; 1,28] p=0,5121	-8,30% [-33,00%; 16,40%] p=0,5095
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9427					
≤ 3 mg/L	15/22 (68,2%)	17/24 (70,8%)	0,88 [0,25; 3,10] p=0,8469	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8456	-2,70% [-29,30%; 24,00%] p=0,8453
> 3 mg/L	32/48 (66,7%)	30/44 (68,2%)	0,93 [0,39; 2,23] p=0,8776	0,98 [0,74; 1,30] p=0,8768	-1,50% [-20,70%; 17,60%] p=0,8768
≤ 5 mg/L	18/29 (62,1%)	25/33 (75,8%)	0,52 [0,17; 1,56] p=0,2472	0,82 [0,58; 1,16] p=0,2559	-13,70% [-36,60%; 9,20%] p=0,2419
> 5 mg/L	29/41 (70,7%)	22/35 (62,9%)	1,43 [0,55; 3,73] p=0,4694	1,13 [0,82; 1,55] p=0,4724	7,90% [-13,30%; 29,10%] p=0,4670
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8108					
≤ 250 µg/g	8/13 (61,5%)	12/18 (66,7%)	0,80 [0,18; 3,54] p=0,7721	0,92 [0,54; 1,58] p=0,7713	-5,10% [-39,40%; 29,10%] p=0,7692

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	39/57 (68,4%)	33/48 (68,8%)	0,98 [0,43; 2,25] p=0,9713	0,99 [0,77; 1,29] p=0,9711	-0,30% [-18,10%; 17,50%] p=0,9711
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3677					
≤ 12	29/44 (65,9%)	27/43 (62,8%)	1,15 [0,48; 2,76] p=0,7627	1,05 [0,77; 1,44] p=0,7616	3,10% [-17,00%; 23,20%] p=0,7613
> 12	18/26 (69,2%)	20/25 (80,0%)	0,56 [0,15; 2,04] p=0,3824	0,86 [0,63; 1,20] p=0,3797	-10,80% [-34,40%; 12,90%] p=0,3727
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4401					
Nein	4/6 (66,7%)	4/8 (50,0%)	2,00 [0,22; 17,89] p=0,5479	1,33 [0,55; 3,26] p=0,5285	16,70% [-34,60%; 67,90%] p=0,5236
Ja	43/64 (67,2%)	43/60 (71,7%)	0,81 [0,38; 1,74] p=0,5902	0,94 [0,74; 1,18] p=0,5884	-4,50% [-20,70%; 11,70%] p=0,5878
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6009					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	20/30 (66,7%)	0,70 [0,23; 2,13] p=0,5325	0,88 [0,57; 1,33] p=0,5354	-8,30% [-34,30%; 17,60%] p=0,5291
erhalten	33/46 (71,7%)	27/38 (71,1%)	1,03 [0,40; 2,67] p=0,9451	1,01 [0,77; 1,33] p=0,9448	0,70% [-18,70%; 20,10%] p=0,9448
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6962					
nicht erhalten	26/37 (70,3%)	27/36 (75,0%)	0,79 [0,28; 2,21] p=0,6528	0,94 [0,71; 1,24] p=0,6507	-4,70% [-25,10%; 15,70%] p=0,6498
erhalten	21/33 (63,6%)	20/32 (62,5%)	1,05 [0,38; 2,88] p=0,9250	1,02 [0,70; 1,48] p=0,9244	1,10% [-22,30%; 24,60%] p=0,9244
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2160					
nicht erhalten	32/48 (66,7%)	36/48 (75,0%)	0,67 [0,28; 1,62] p=0,3716	0,89 [0,69; 1,15] p=0,3714	-8,30% [-26,40%; 9,80%] p=0,3671
erhalten	15/22 (68,2%)	11/20 (55,0%)	1,75 [0,50; 6,17] p=0,3854	1,24 [0,76; 2,02] p=0,3887	13,20% [-16,00%; 42,40%] p=0,3767

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5277					
nicht erhalten	44/64 (68,8%)	44/60 (73,3%)	0,80 [0,37; 1,74] p=0,5757	0,94 [0,75; 1,17] p=0,5737	-4,60% [-20,50%; 11,40%] p=0,5731
erhalten	3/6 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,20; 14,27] p=0,6522	1,33 [0,40; 4,43] p=0,6385	12,50% [-39,70%; 64,70%] p=0,6389
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3180					
nicht erhalten	14/21 (66,7%)	19/24 (79,2%)	0,53 [0,14; 2,01] p=0,3496	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3568	-12,50% [-38,40%; 13,40%] p=0,3441
erhalten	33/49 (67,3%)	28/44 (63,6%)	1,18 [0,50; 2,78] p=0,7084	1,06 [0,79; 1,42] p=0,7079	3,70% [-15,60%; 23,10%] p=0,7070
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6108					
Nein	24/32 (75,0%)	28/39 (71,8%)	1,18 [0,41; 3,41] p=0,7631	1,04 [0,79; 1,38] p=0,7603	3,20% [-17,40%; 23,80%] p=0,7605
Ja	23/38 (60,5%)	19/29 (65,5%)	0,81 [0,29; 2,20] p=0,6779	0,92 [0,64; 1,33] p=0,6733	-5,00% [-28,20%; 18,30%] p=0,6740
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5503					
Nein	5/8 (62,5%)	12/16 (75,0%)	0,56 [0,09; 3,44] p=0,5341	0,83 [0,45; 1,53] p=0,5559	-12,50% [-52,20%; 27,20%] p=0,5371
Ja	42/62 (67,7%)	35/52 (67,3%)	1,02 [0,46; 2,24] p=0,9608	1,01 [0,78; 1,30] p=0,9607	0,40% [-16,80%; 17,70%] p=0,9607
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6108					
Nein	23/38 (60,5%)	19/29 (65,5%)	0,81 [0,29; 2,20] p=0,6779	0,92 [0,64; 1,33] p=0,6733	-5,00% [-28,20%; 18,30%] p=0,6740
Ja	24/32 (75,0%)	28/39 (71,8%)	1,18 [0,41; 3,41] p=0,7631	1,04 [0,79; 1,38] p=0,7603	3,20% [-17,40%; 23,80%] p=0,7605

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7476					
Nein	29/40 (72,5%)	40/55 (72,7%)	0,99 [0,40; 2,46] p=0,9805	1,00 [0,78; 1,28] p=0,9804	-0,20% [-18,40%; 17,90%] p=0,9804
Ja	18/30 (60,0%)	7/13 (53,8%)	1,29 [0,35; 4,78] p=0,7104	1,11 [0,62; 1,99] p=0,7155	6,20% [-26,10%; 38,40%] p=0,7086
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	47/70 (67,1%)	47/68 (69,1%)	0,91 [0,45; 1,87] p=0,8042	0,97 [0,77; 1,22] p=0,8034	-2,00% [-17,50%; 13,60%] p=0,8034
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7546					
Bio naiv	42/62 (67,7%)	43/61 (70,5%)	0,88 [0,41; 1,89] p=0,7424	0,96 [0,76; 1,22] p=0,7414	-2,70% [-19,10%; 13,60%] p=0,7412
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	4/7 (57,1%)	1,25 [0,16; 9,92] p=0,8383	1,09 [0,47; 2,52] p=0,8337	5,40% [-44,30%; 55,00%] p=0,8327

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

Tabelle 4-41 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	47/70 (67,1%)	46/68 (67,6%)	1,00 [0,49; 2,06] p=0,9919	1,00 [0,79; 1,26] p=0,9918	0,10% [-15,50%; 15,70%] p=0,9918
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5813					
>medianes Alter	23/37 (62,2%)	20/30 (66,7%)	0,82 [0,30; 2,25] p=0,7043	0,93 [0,65; 1,33] p=0,7007	-4,50% [-27,50%; 18,50%] p=0,7010
≤ medianes Alter	24/33 (72,7%)	26/38 (68,4%)	1,23 [0,44; 3,44] p=0,6938	1,06 [0,79; 1,44] p=0,6906	4,30% [-16,90%; 25,50%] p=0,6905
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0037					
Weiblich	25/40 (62,5%)	26/30 (86,7%)	0,26 [0,07; 0,88] p=0,0255	0,72 [0,55; 0,95] p=0,0212	-24,20% [-43,50%; - 4,90%] p=0,0142
Männlich	22/30 (73,3%)	20/38 (52,6%)	2,48 [0,88; 6,93] p=0,0834	1,39 [0,96; 2,02] p=0,0796	20,70% [-1,70%; 43,10%] p=0,0703
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2889					
Weiß	41/61 (67,2%)	39/60 (65,0%)	1,10 [0,52; 2,34] p=0,7979	1,03 [0,80; 1,33] p=0,7972	2,20% [-14,70%; 19,10%] p=0,7970
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3155	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1041					
≤ 1. Quartil	11/17 (64,7%)	12/17 (70,6%)	0,76 [0,18; 3,23] p=0,7180	0,92 [0,57; 1,46] p=0,7145	-5,90% [-37,30%; 25,50%] p=0,7134
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	13/16 (81,3%)	0,35 [0,07; 1,62] p=0,1751	0,74 [0,48; 1,13] p=0,1653	-21,30% [-50,00%; 7,50%] p=0,1475
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	13/17 (76,5%)	0,68 [0,14; 3,16] p=0,6241	0,90 [0,59; 1,37] p=0,6216	-7,70% [-38,10%; 22,70%] p=0,6183

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	13/17 (76,5%)	8/18 (44,4%)	4,06 [0,95; 17,43] p=0,0568	1,72 [0,96; 3,07] p=0,0666	32,00% [1,50%; 62,60%] p=0,0399
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1666					
nur Ileum	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
nur Colon	24/28 (85,7%)	18/25 (72,0%)	2,33 [0,59; 9,20] p=0,2235	1,19 [0,89; 1,59] p=0,2345	13,70% [-8,10%; 35,60%] p=0,2188
Ileum und Colon	15/24 (62,5%)	23/29 (79,3%)	0,43 [0,13; 1,47] p=0,1804	0,79 [0,55; 1,13] p=0,1964	-16,80% [-41,20%; 7,50%] p=0,1759
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6682					
≤ 300	29/41 (70,7%)	28/41 (68,3%)	1,12 [0,44; 2,88] p=0,8116	1,04 [0,78; 1,38] p=0,8105	2,40% [-17,50%; 22,40%] p=0,8104
>300	18/29 (62,1%)	18/27 (66,7%)	0,82 [0,27; 2,45] p=0,7222	0,93 [0,63; 1,38] p=0,7195	-4,60% [-29,70%; 20,50%] p=0,7192
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8580					
≤ 3 mg/L	15/22 (68,2%)	16/24 (66,7%)	1,07 [0,31; 3,68] p=0,9138	1,02 [0,68; 1,53] p=0,9127	1,50% [-25,60%; 28,60%] p=0,9127
> 3 mg/L	32/48 (66,7%)	30/44 (68,2%)	0,93 [0,39; 2,23] p=0,8776	0,98 [0,74; 1,30] p=0,8768	-1,50% [-20,70%; 17,60%] p=0,8768
≤ 5 mg/L	18/29 (62,1%)	24/33 (72,7%)	0,61 [0,21; 1,79] p=0,3743	0,85 [0,60; 1,22] p=0,3789	-10,70% [-34,00%; 12,60%] p=0,3699
> 5 mg/L	29/41 (70,7%)	22/35 (62,9%)	1,43 [0,55; 3,73] p=0,4694	1,13 [0,82; 1,55] p=0,4724	7,90% [-13,30%; 29,10%] p=0,4670
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7264					
≤ 250 µg/g	8/13 (61,5%)	12/18 (66,7%)	0,80 [0,18; 3,54] p=0,7721	0,92 [0,54; 1,58] p=0,7713	-5,10% [-39,40%; 29,10%] p=0,7692

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	39/57 (68,4%)	32/48 (66,7%)	1,08 [0,48; 2,46] p=0,8489	1,03 [0,79; 1,34] p=0,8486	1,80% [-16,20%; 19,70%] p=0,8484
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3039					
≤ 12	29/44 (65,9%)	26/43 (60,5%)	1,26 [0,53; 3,03] p=0,6007	1,09 [0,79; 1,50] p=0,5996	5,40% [-14,80%; 25,70%] p=0,5981
> 12	18/26 (69,2%)	20/25 (80,0%)	0,56 [0,15; 2,04] p=0,3824	0,86 [0,63; 1,20] p=0,3797	-10,80% [-34,40%; 12,90%] p=0,3727
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4819					
Nein	4/6 (66,7%)	4/8 (50,0%)	2,00 [0,22; 17,89] p=0,5479	1,33 [0,55; 3,26] p=0,5285	16,70% [-34,60%; 67,90%] p=0,5236
Ja	43/64 (67,2%)	42/60 (70,0%)	0,88 [0,41; 1,88] p=0,7371	0,96 [0,76; 1,22] p=0,7358	-2,80% [-19,10%; 13,50%] p=0,7357
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4875					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	20/30 (66,7%)	0,70 [0,23; 2,13] p=0,5325	0,88 [0,57; 1,33] p=0,5354	-8,30% [-34,30%; 17,60%] p=0,5291
erhalten	33/46 (71,7%)	26/38 (68,4%)	1,17 [0,46; 2,99] p=0,7421	1,05 [0,79; 1,39] p=0,7421	3,30% [-16,40%; 23,00%] p=0,7412
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5679					
nicht erhalten	26/37 (70,3%)	27/36 (75,0%)	0,79 [0,28; 2,21] p=0,6528	0,94 [0,71; 1,24] p=0,6507	-4,70% [-25,10%; 15,70%] p=0,6498
erhalten	21/33 (63,6%)	19/32 (59,4%)	1,20 [0,44; 3,26] p=0,7261	1,07 [0,73; 1,58] p=0,7246	4,30% [-19,40%; 27,90%] p=0,7239
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2700					
nicht erhalten	32/48 (66,7%)	35/48 (72,9%)	0,74 [0,31; 1,78] p=0,5071	0,91 [0,70; 1,19] p=0,5060	-6,30% [-24,60%; 12,10%] p=0,5039
erhalten	15/22 (68,2%)	11/20 (55,0%)	1,75 [0,50; 6,17] p=0,3854	1,24 [0,76; 2,02] p=0,3887	13,20% [-16,00%; 42,40%] p=0,3767

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5753					
nicht erhalten	44/64 (68,8%)	43/60 (71,7%)	0,87 [0,40; 1,88] p=0,7239	0,96 [0,76; 1,21] p=0,7225	-2,90% [-19,00%; 13,20%] p=0,7224
erhalten	3/6 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,20; 14,27] p=0,6522	1,33 [0,40; 4,43] p=0,6385	12,50% [-39,70%; 64,70%] p=0,6389
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2621					
nicht erhalten	14/21 (66,7%)	19/24 (79,2%)	0,53 [0,14; 2,01] p=0,3496	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3568	-12,50% [-38,40%; 13,40%] p=0,3441
erhalten	33/49 (67,3%)	27/44 (61,4%)	1,30 [0,55; 3,04] p=0,5493	1,10 [0,81; 1,49] p=0,5498	6,00% [-13,50%; 25,50%] p=0,5471
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4970					
Nein	24/32 (75,0%)	27/39 (69,2%)	1,33 [0,47; 3,81] p=0,5934	1,08 [0,81; 1,45] p=0,5878	5,80% [-15,10%; 26,60%] p=0,5877
Ja	23/38 (60,5%)	19/29 (65,5%)	0,81 [0,29; 2,20] p=0,6779	0,92 [0,64; 1,33] p=0,6733	-5,00% [-28,20%; 18,30%] p=0,6740
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4951					
Nein	5/8 (62,5%)	12/16 (75,0%)	0,56 [0,09; 3,44] p=0,5341	0,83 [0,45; 1,53] p=0,5559	-12,50% [-52,20%; 27,20%] p=0,5371
Ja	42/62 (67,7%)	34/52 (65,4%)	1,11 [0,51; 2,43] p=0,7912	1,04 [0,80; 1,35] p=0,7910	2,40% [-15,00%; 19,80%] p=0,7905
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4970					
Nein	23/38 (60,5%)	19/29 (65,5%)	0,81 [0,29; 2,20] p=0,6779	0,92 [0,64; 1,33] p=0,6733	-5,00% [-28,20%; 18,30%] p=0,6740
Ja	24/32 (75,0%)	27/39 (69,2%)	1,33 [0,47; 3,81] p=0,5934	1,08 [0,81; 1,45] p=0,5878	5,80% [-15,10%; 26,60%] p=0,5877

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8318					
Nein	29/40 (72,5%)	39/55 (70,9%)	1,08 [0,44; 2,67] p=0,8659	1,02 [0,79; 1,32] p=0,8646	1,60% [-16,70%; 19,90%] p=0,8648
Ja	18/30 (60,0%)	7/13 (53,8%)	1,29 [0,35; 4,78] p=0,7104	1,11 [0,62; 1,99] p=0,7155	6,20% [-26,10%; 38,40%] p=0,7086
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	47/70 (67,1%)	46/68 (67,6%)	0,98 [0,48; 1,99] p=0,9498	0,99 [0,79; 1,25] p=0,9496	-0,50% [-16,10%; 15,10%] p=0,9496
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8073					
Bio naiv	42/62 (67,7%)	42/61 (68,9%)	0,95 [0,44; 2,03] p=0,8951	0,98 [0,77; 1,25] p=0,8947	-1,10% [-17,60%; 15,30%] p=0,8947
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	4/7 (57,1%)	1,25 [0,16; 9,92] p=0,8383	1,09 [0,47; 2,52] p=0,8337	5,40% [-44,30%; 55,00%] p=0,8327

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7

Tabelle 4-42 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung, MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	39/70 (55,7%)	41/68 (60,3%)	0,80 [0,40; 1,62] p=0,5372	0,92 [0,69; 1,21] p=0,5382	-5,00% [-21,00%; 10,90%] p=0,5348
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9072					
>medianes Alter	17/37 (45,9%)	15/30 (50,0%)	0,85 [0,32; 2,23] p=0,7430	0,92 [0,56; 1,51] p=0,7404	-4,10% [-28,10%; 20,00%] p=0,7410
$\leq$ medianes Alter	22/33 (66,7%)	26/38 (68,4%)	0,92 [0,34; 2,50] p=0,8757	0,97 [0,70; 1,35] p=0,8751	-1,80% [-23,60%; 20,10%] p=0,8749
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0119					
Weiblich	18/40 (45,0%)	21/30 (70,0%)	0,35 [0,13; 0,95] p=0,0386	0,64 [0,42; 0,97] p=0,0369	-25,00% [-47,50%; - 2,50%] p=0,0295
Männlich	21/30 (70,0%)	20/38 (52,6%)	2,10 [0,77; 5,75] p=0,1491	1,33 [0,91; 1,95] p=0,1433	17,40% [-5,50%; 40,20%] p=0,1358
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,3678					
Weiß	33/61 (54,1%)	34/60 (56,7%)	0,90 [0,44; 1,85] p=0,7772	0,95 [0,69; 1,31] p=0,7763	-2,60% [-20,30%; 15,10%] p=0,7762
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3155	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2461					
$\leq$ 1. Quartil	9/17 (52,9%)	13/17 (76,5%)	0,35 [0,08; 1,51] p=0,1573	0,69 [0,41; 1,16] p=0,1657	-23,50% [-54,70%; 7,60%] p=0,1386
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	10/20 (50,0%)	11/16 (68,8%)	0,46 [0,12; 1,79] p=0,2636	0,73 [0,42; 1,26] p=0,2554	-18,80% [-50,30%; 12,80%] p=0,2442
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/16 (62,5%)	8/17 (47,1%)	1,88 [0,47; 7,53] p=0,3806	1,33 [0,71; 2,50] p=0,3781	15,40% [-18,10%; 49,00%] p=0,3670

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	10/17 (58,8%)	9/18 (50,0%)	1,43 [0,38; 5,44] p=0,6057	1,18 [0,64; 2,16] p=0,6013	8,80% [-24,10%; 41,70%] p=0,5989
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5000					
nur Ileum	5/18 (27,8%)	4/14 (28,6%)	0,96 [0,20; 4,54] p=0,9611	0,97 [0,32; 2,96] p=0,9605	-0,80% [-32,20%; 30,60%] p=0,9605
nur Colon	21/28 (75,0%)	17/25 (68,0%)	1,41 [0,43; 4,68] p=0,5759	1,10 [0,78; 1,55] p=0,5762	7,00% [-17,30%; 31,30%] p=0,5727
Ileum und Colon	13/24 (54,2%)	20/29 (69,0%)	0,53 [0,17; 1,64] p=0,2731	0,79 [0,51; 1,22] p=0,2837	-14,80% [-40,90%; 11,30%] p=0,2663
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9399					
≤ 300	19/41 (46,3%)	21/41 (51,2%)	0,82 [0,35; 1,96] p=0,6605	0,91 [0,58; 1,41] p=0,6591	-4,90% [-26,50%; 16,70%] p=0,6582
>300	20/29 (69,0%)	20/27 (74,1%)	0,78 [0,24; 2,50] p=0,6752	0,93 [0,67; 1,30] p=0,6720	-5,10% [-28,70%; 18,50%] p=0,6713
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4194					
≤ 3 mg/L	11/22 (50,0%)	11/24 (45,8%)	1,18 [0,37; 3,77] p=0,7799	1,09 [0,60; 1,99] p=0,7774	4,20% [-24,70%; 33,00%] p=0,7773
> 3 mg/L	28/48 (58,3%)	30/44 (68,2%)	0,65 [0,28; 1,54] p=0,3309	0,86 [0,63; 1,17] p=0,3285	-9,80% [-29,40%; 9,70%] p=0,3245
≤ 5 mg/L	13/29 (44,8%)	18/33 (54,5%)	0,68 [0,25; 1,84] p=0,4488	0,82 [0,49; 1,37] p=0,4508	-9,70% [-34,50%; 15,10%] p=0,4429
> 5 mg/L	26/41 (63,4%)	23/35 (65,7%)	0,90 [0,35; 2,32] p=0,8357	0,96 [0,69; 1,35] p=0,8342	-2,30% [-23,90%; 19,30%] p=0,8344
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9634					
≤ 250 µg/g	6/13 (46,2%)	9/18 (50,0%)	0,86 [0,20; 3,58] p=0,8352	0,92 [0,44; 1,95] p=0,8337	-3,80% [-39,50%; 31,80%] p=0,8323

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	33/57 (57,9%)	30/48 (62,5%)	0,82 [0,38; 1,81] p=0,6330	0,93 [0,68; 1,26] p=0,6301	-4,60% [-23,40%; 14,20%] p=0,6304
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5333					
≤ 12	22/44 (50,0%)	22/43 (51,2%)	0,95 [0,41; 2,21] p=0,9141	0,98 [0,65; 1,48] p=0,9136	-1,20% [-22,20%; 19,80%] p=0,9136
> 12	17/26 (65,4%)	19/25 (76,0%)	0,60 [0,18; 2,03] p=0,4102	0,86 [0,60; 1,23] p=0,4075	-10,60% [-35,40%; 14,20%] p=0,4014
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1208					
Nein	5/6 (83,3%)	4/8 (50,0%)	5,00 [0,39; 64,39] p=0,2145	1,67 [0,76; 3,63] p=0,1992	33,30% [-12,40%; 79,00%] p=0,1529
Ja	34/64 (53,1%)	37/60 (61,7%)	0,70 [0,34; 1,44] p=0,3386	0,86 [0,64; 1,17] p=0,3373	-8,50% [-25,90%; 8,80%] p=0,3344
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8050					
nicht erhalten	13/24 (54,2%)	17/30 (56,7%)	0,90 [0,31; 2,66] p=0,8556	0,96 [0,59; 1,55] p=0,8547	-2,50% [-29,20%; 24,20%] p=0,8543
erhalten	26/46 (56,5%)	24/38 (63,2%)	0,76 [0,32; 1,83] p=0,5398	0,90 [0,63; 1,27] p=0,5353	-6,60% [-27,60%; 14,40%] p=0,5354
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5287					
nicht erhalten	18/37 (48,6%)	21/36 (58,3%)	0,68 [0,27; 1,71] p=0,4101	0,83 [0,54; 1,28] p=0,4091	-9,70% [-32,50%; 13,10%] p=0,4046
erhalten	21/33 (63,6%)	20/32 (62,5%)	1,05 [0,38; 2,88] p=0,9250	1,02 [0,70; 1,48] p=0,9244	1,10% [-22,30%; 24,60%] p=0,9244
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0640					
nicht erhalten	26/48 (54,2%)	33/48 (68,8%)	0,54 [0,23; 1,24] p=0,1442	0,79 [0,57; 1,09] p=0,1475	-14,60% [-33,80%; 4,70%] p=0,1376
erhalten	13/22 (59,1%)	8/20 (40,0%)	2,17 [0,63; 7,44] p=0,2221	1,48 [0,78; 2,80] p=0,2317	19,10% [-10,60%; 48,80%] p=0,2080

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1790					
nicht erhalten	35/64 (54,7%)	38/60 (63,3%)	0,70 [0,34; 1,44] p=0,3301	0,86 [0,64; 1,16] p=0,3288	-8,60% [-25,90%; 8,60%] p=0,3258
erhalten	4/6 (66,7%)	3/8 (37,5%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	1,78 [0,62; 5,12] p=0,2867	29,20% [-21,30%; 79,60%] p=0,2574
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1172					
nicht erhalten	9/21 (42,9%)	16/24 (66,7%)	0,38 [0,11; 1,26] p=0,1128	0,64 [0,36; 1,14] p=0,1281	-23,80% [-52,20%; 4,50%] p=0,0997
erhalten	30/49 (61,2%)	25/44 (56,8%)	1,20 [0,52; 2,75] p=0,6677	1,08 [0,77; 1,51] p=0,6673	4,40% [-15,60%; 24,40%] p=0,6660
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8562					
Nein	21/32 (65,6%)	26/39 (66,7%)	0,95 [0,36; 2,56] p=0,9270	0,98 [0,70; 1,38] p=0,9266	-1,00% [-23,20%; 21,10%] p=0,9265
Ja	18/38 (47,4%)	15/29 (51,7%)	0,84 [0,32; 2,21] p=0,7258	0,92 [0,56; 1,49] p=0,7226	-4,40% [-28,50%; 19,80%] p=0,7236
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5198					
Nein	3/8 (37,5%)	9/16 (56,3%)	0,47 [0,08; 2,66] p=0,3966	0,67 [0,25; 1,80] p=0,4238	-18,80% [-60,20%; 22,70%] p=0,3750
Ja	36/62 (58,1%)	32/52 (61,5%)	0,86 [0,41; 1,84] p=0,7077	0,94 [0,70; 1,28] p=0,7056	-3,50% [-21,50%; 14,60%] p=0,7060
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8562					
Nein	18/38 (47,4%)	15/29 (51,7%)	0,84 [0,32; 2,21] p=0,7258	0,92 [0,56; 1,49] p=0,7226	-4,40% [-28,50%; 19,80%] p=0,7236
Ja	21/32 (65,6%)	26/39 (66,7%)	0,95 [0,36; 2,56] p=0,9270	0,98 [0,70; 1,38] p=0,9266	-1,00% [-23,20%; 21,10%] p=0,9265

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6965					
Nein	24/40 (60,0%)	35/55 (63,6%)	0,86 [0,37; 1,98] p=0,7197	0,94 [0,68; 1,30] p=0,7205	-3,60% [-23,40%; 16,20%] p=0,7189
Ja	15/30 (50,0%)	6/13 (46,2%)	1,17 [0,32; 4,30] p=0,8189	1,08 [0,55; 2,15] p=0,8195	3,80% [-28,60%; 36,30%] p=0,8164
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	39/70 (55,7%)	41/68 (60,3%)	0,83 [0,42; 1,63] p=0,5872	0,92 [0,69; 1,23] p=0,5860	-4,60% [-21,00%; 11,90%] p=0,5853
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4767					
Bio naiv	35/62 (56,5%)	36/61 (59,0%)	0,90 [0,44; 1,84] p=0,7743	0,96 [0,71; 1,29] p=0,7735	-2,60% [-20,00%; 14,90%] p=0,7733
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,05; 3,42] p=0,4142	0,70 [0,30; 1,62] p=0,4033	-21,40% [-69,60%; 26,70%] p=0,3833

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9

Tabelle 4-43 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung, MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			OR [95%- KI] p-Wert ^b	RR [95%- KI] p-Wert ^b	RD [95%- KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	34/70 (48,6%)	39/68 (57,4%)	0,68 [0,34; 1,36] p=0,2795	0,84 [0,62; 1,15] p=0,2736	-9,10% [-25,20%; 7,00%] p=0,2680
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8297					
>medianes Alter	15/37 (40,5%)	15/30 (50,0%)	0,68 [0,26; 1,80] p=0,4422	0,81 [0,48; 1,38] p=0,4375	-9,50% [-33,30%; 14,40%] p=0,4376
$\leq$ medianes Alter	19/33 (57,6%)	24/38 (63,2%)	0,79 [0,30; 2,06] p=0,6336	0,91 [0,62; 1,33] p=0,6336	-5,60% [-28,40%; 17,20%] p=0,6312
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0297					
Weiblich	17/40 (42,5%)	21/30 (70,0%)	0,32 [0,12; 0,86] p=0,0233	0,61 [0,40; 0,93] p=0,0229	-27,50% [-49,90%; - 5,10%] p=0,0163
Männlich	17/30 (56,7%)	18/38 (47,4%)	1,45 [0,56; 3,81] p=0,4496	1,20 [0,76; 1,89] p=0,4436	9,30% [-14,50%; 33,10%] p=0,4438
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,4567					
Weiß	28/61 (45,9%)	32/60 (53,3%)	0,74 [0,36; 1,52] p=0,4156	0,86 [0,60; 1,24] p=0,4151	-7,40% [-25,20%; 10,30%] p=0,4124
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3155	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7598					
$\leq$ 1. Quartil	9/17 (52,9%)	12/17 (70,6%)	0,47 [0,11; 1,93] p=0,2969	0,75 [0,44; 1,29] p=0,2992	-17,60% [-49,80%; 14,50%] p=0,2816
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	9/20 (45,0%)	10/16 (62,5%)	0,49 [0,13; 1,88] p=0,3028	0,72 [0,39; 1,33] p=0,2955	-17,50% [-49,70%; 14,70%] p=0,2871
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	8/16 (50,0%)	8/17 (47,1%)	1,13 [0,29; 4,41] p=0,8679	1,06 [0,53; 2,15] p=0,8658	2,90% [-31,20%; 37,00%] p=0,8658

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	8/17 (47,1%)	9/18 (50,0%)	0,89 [0,24; 3,35] p=0,8638	0,94 [0,47; 1,86] p=0,8621	-2,90% [-36,10%; 30,20%] p=0,8618
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2697					
nur Ileum	4/18 (22,2%)	4/14 (28,6%)	0,71 [0,14; 3,56] p=0,6855	0,78 [0,23; 2,58] p=0,6807	-6,30% [-36,80%; 24,10%] p=0,6830
nur Colon	19/28 (67,9%)	15/25 (60,0%)	1,41 [0,46; 4,34] p=0,5553	1,13 [0,75; 1,70] p=0,5555	7,90% [-18,00%; 33,70%] p=0,5513
Ileum und Colon	11/24 (45,8%)	20/29 (69,0%)	0,38 [0,12; 1,17] p=0,0920	0,67 [0,40; 1,09] p=0,1084	-23,10% [-49,20%; 3,00%] p=0,0823
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7589					
≤ 300	17/41 (41,5%)	20/41 (48,8%)	0,74 [0,31; 1,78] p=0,5082	0,85 [0,53; 1,37] p=0,5072	-7,30% [-28,80%; 14,20%] p=0,5044
>300	17/29 (58,6%)	19/27 (70,4%)	0,60 [0,20; 1,81] p=0,3635	0,83 [0,56; 1,23] p=0,3606	-11,70% [-36,60%; 13,10%] p=0,3542
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7176					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	10/24 (41,7%)	0,80 [0,24; 2,63] p=0,7158	0,87 [0,42; 1,81] p=0,7139	-5,30% [-33,50%; 22,90%] p=0,7121
> 3 mg/L	26/48 (54,2%)	29/44 (65,9%)	0,61 [0,26; 1,42] p=0,2538	0,82 [0,59; 1,15] p=0,2523	-11,70% [-31,60%; 8,10%] p=0,2468
≤ 5 mg/L	10/29 (34,5%)	17/33 (51,5%)	0,49 [0,18; 1,38] p=0,1807	0,67 [0,37; 1,22] p=0,1905	-17,00% [-41,30%; 7,30%] p=0,1693
> 5 mg/L	24/41 (58,5%)	22/35 (62,9%)	0,83 [0,33; 2,10] p=0,7028	0,93 [0,65; 1,34] p=0,7000	-4,30% [-26,30%; 17,70%] p=0,7002
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8404					
≤ 250 µg/g	5/13 (38,5%)	9/18 (50,0%)	0,63 [0,15; 2,66] p=0,5309	0,77 [0,34; 1,76] p=0,5347	-11,50% [-46,70%; 23,60%] p=0,5195

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	29/57 (50,9%)	28/48 (58,3%)	0,74 [0,34; 1,60] p=0,4470	0,87 [0,61; 1,24] p=0,4433	-7,50% [-26,50%; 11,60%] p=0,4430
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5799					
≤ 12	19/44 (43,2%)	21/43 (48,8%)	0,80 [0,34; 1,85] p=0,5988	0,88 [0,56; 1,40] p=0,5973	-5,70% [-26,60%; 15,30%] p=0,5961
> 12	15/26 (57,7%)	18/25 (72,0%)	0,53 [0,17; 1,71] p=0,2899	0,80 [0,53; 1,21] p=0,2896	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2788
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3951					
Nein	3/6 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,20; 14,27] p=0,6522	1,33 [0,40; 4,43] p=0,6385	12,50% [-39,70%; 64,70%] p=0,6389
Ja	31/64 (48,4%)	36/60 (60,0%)	0,63 [0,31; 1,28] p=0,1985	0,81 [0,58; 1,12] p=0,1987	-11,60% [-29,00%; 5,90%] p=0,1934
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8685					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	17/30 (56,7%)	0,65 [0,22; 1,91] p=0,4328	0,81 [0,47; 1,38] p=0,4377	-10,80% [-37,50%; 15,80%] p=0,4261
erhalten	23/46 (50,0%)	22/38 (57,9%)	0,73 [0,31; 1,73] p=0,4729	0,86 [0,58; 1,28] p=0,4684	-7,90% [-29,20%; 13,40%] p=0,4683
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9226					
nicht erhalten	17/37 (45,9%)	20/36 (55,6%)	0,68 [0,27; 1,71] p=0,4148	0,83 [0,52; 1,30] p=0,4138	-9,60% [-32,40%; 13,20%] p=0,4094
erhalten	17/33 (51,5%)	19/32 (59,4%)	0,73 [0,27; 1,94] p=0,5271	0,87 [0,56; 1,34] p=0,5250	-7,90% [-31,90%; 16,20%] p=0,5225
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0273					
nicht erhalten	22/48 (45,8%)	32/48 (66,7%)	0,42 [0,18; 0,97] p=0,0407	0,69 [0,48; 0,99] p=0,0453	-20,80% [-40,20%; - 1,40%] p=0,0353
erhalten	12/22 (54,5%)	7/20 (35,0%)	2,23 [0,64; 7,74] p=0,2092	1,56 [0,77; 3,17] p=0,2198	19,50% [-9,90%; 49,00%] p=0,1940

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1348					
nicht erhalten	30/64 (46,9%)	36/60 (60,0%)	0,59 [0,29; 1,20] p=0,1449	0,78 [0,56; 1,09] p=0,1459	-13,10% [-30,50%; 4,30%] p=0,1395
erhalten	4/6 (66,7%)	3/8 (37,5%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	1,78 [0,62; 5,12] p=0,2867	29,20% [-21,30%; 79,60%] p=0,2574
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2083					
nicht erhalten	9/21 (42,9%)	16/24 (66,7%)	0,38 [0,11; 1,26] p=0,1128	0,64 [0,36; 1,14] p=0,1281	-23,80% [-52,20%; 4,50%] p=0,0997
erhalten	25/49 (51,0%)	23/44 (52,3%)	0,95 [0,42; 2,15] p=0,9045	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9039	-1,30% [-21,60%; 19,10%] p=0,9039
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5601					
Nein	19/32 (59,4%)	24/39 (61,5%)	0,91 [0,35; 2,38] p=0,8538	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8532	-2,20% [-25,00%; 20,70%] p=0,8529
Ja	15/38 (39,5%)	15/29 (51,7%)	0,61 [0,23; 1,62] p=0,3214	0,76 [0,45; 1,29] p=0,3156	-12,30% [-36,20%; 11,70%] p=0,3155
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2695					
Nein	2/8 (25,0%)	9/16 (56,3%)	0,26 [0,04; 1,70] p=0,1562	0,44 [0,12; 1,59] p=0,2128	-31,30% [-69,90%; 7,40%] p=0,1127
Ja	32/62 (51,6%)	30/52 (57,7%)	0,78 [0,37; 1,64] p=0,5181	0,90 [0,64; 1,25] p=0,5148	-6,10% [-24,40%; 12,20%] p=0,5151
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5601					
Nein	15/38 (39,5%)	15/29 (51,7%)	0,61 [0,23; 1,62] p=0,3214	0,76 [0,45; 1,29] p=0,3156	-12,30% [-36,20%; 11,70%] p=0,3155
Ja	19/32 (59,4%)	24/39 (61,5%)	0,91 [0,35; 2,38] p=0,8538	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8532	-2,20% [-25,00%; 20,70%] p=0,8529

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8082					
Nein	21/40 (52,5%)	33/55 (60,0%)	0,74 [0,32; 1,68] p=0,4685	0,88 [0,61; 1,26] p=0,4737	-7,50% [-27,70%; 12,70%] p=0,4663
Ja	13/30 (43,3%)	6/13 (46,2%)	0,89 [0,24; 3,30] p=0,8658	0,94 [0,46; 1,92] p=0,8629	-2,80% [-35,20%; 29,60%] p=0,8645
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	34/70 (48,6%)	39/68 (57,4%)	0,70 [0,36; 1,37] p=0,3033	0,85 [0,62; 1,16] p=0,3033	-8,80% [-25,40%; 7,80%] p=0,2995
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5863					
Bio naiv	30/62 (48,4%)	34/61 (55,7%)	0,74 [0,37; 1,51] p=0,4165	0,87 [0,62; 1,22] p=0,4159	-7,40% [-25,00%; 10,30%] p=0,4133
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,05; 3,42] p=0,4142	0,70 [0,30; 1,62] p=0,4033	-21,40% [-69,60%; 26,70%] p=0,3833

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥ 7

Tabelle 4-44 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue, MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	38/70 (54,3%)	40/68 (58,8%)	0,84 [0,42; 1,67] p=0,6270	0,93 [0,70; 1,24] p=0,6207	-4,10% [-20,50%; 12,20%] p=0,6203
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2114					
>medianes Alter	21/37 (56,8%)	15/30 (50,0%)	1,31 [0,50; 3,45] p=0,5841	1,14 [0,72; 1,79] p=0,5852	6,80% [-17,20%; 30,70%] p=0,5807
$\leq$ medianes Alter	17/33 (51,5%)	25/38 (65,8%)	0,55 [0,21; 1,44] p=0,2256	0,78 [0,52; 1,17] p=0,2338	-14,30% [-37,00%; 8,50%] p=0,2191
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4563					
Weiblich	22/40 (55,0%)	20/30 (66,7%)	0,61 [0,23; 1,63] p=0,3276	0,82 [0,57; 1,20] p=0,3180	-11,70% [-34,50%; 11,20%] p=0,3170
Männlich	16/30 (53,3%)	20/38 (52,6%)	1,03 [0,39; 2,68] p=0,9544	1,01 [0,65; 1,59] p=0,9541	0,70% [-23,20%; 24,60%] p=0,9541
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1683					
Weiß	33/61 (54,1%)	33/60 (55,0%)	0,96 [0,47; 1,97] p=0,9210	0,98 [0,71; 1,36] p=0,9207	-0,90% [-18,60%; 16,80%] p=0,9207
nicht Weiß	5/9 (55,6%)	7/8 (87,5%)	0,18 [0,01; 2,12] p=0,1616	0,64 [0,34; 1,21] p=0,1644	-31,90% [-71,70%; 7,80%] p=0,1151
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4146					
$\leq$ 1. Quartil	9/17 (52,9%)	13/17 (76,5%)	0,35 [0,08; 1,51] p=0,1573	0,69 [0,41; 1,16] p=0,1657	-23,50% [-54,70%; 7,60%] p=0,1386
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	10/20 (50,0%)	9/16 (56,3%)	0,78 [0,21; 2,91] p=0,7128	0,89 [0,48; 1,65] p=0,7076	-6,30% [-39,00%; 26,50%] p=0,7082
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	9/17 (52,9%)	1,96 [0,47; 8,11] p=0,3604	1,30 [0,74; 2,27] p=0,3577	15,80% [-17,00%; 48,70%] p=0,3455

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	8/17 (47,1%)	9/18 (50,0%)	0,89 [0,24; 3,35] p=0,8638	0,94 [0,47; 1,86] p=0,8621	-2,90% [-36,10%; 30,20%] p=0,8618
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9153					
nur Ileum	7/18 (38,9%)	6/14 (42,9%)	0,85 [0,20; 3,51] p=0,8234	0,91 [0,39; 2,10] p=0,8201	-4,00% [-38,30%; 30,40%] p=0,8208
nur Colon	15/28 (53,6%)	13/25 (52,0%)	1,06 [0,36; 3,14] p=0,9098	1,03 [0,62; 1,72] p=0,9090	1,60% [-25,40%; 28,50%] p=0,9089
Ileum und Colon	16/24 (66,7%)	21/29 (72,4%)	0,76 [0,23; 2,47] p=0,6532	0,92 [0,64; 1,32] p=0,6537	-5,70% [-30,70%; 19,20%] p=0,6511
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5267					
≤ 300	24/41 (58,5%)	24/41 (58,5%)	1,00 [0,41; 2,41] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,44] p=1,0000	0,00% [-21,30%; 21,30%] p=1,0000
>300	14/29 (48,3%)	16/27 (59,3%)	0,64 [0,22; 1,85] p=0,4144	0,81 [0,50; 1,33] p=0,4119	-11,00% [-36,90%; 15,00%] p=0,4071
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1288					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	11/24 (45,8%)	1,71 [0,53; 5,50] p=0,3738	1,29 [0,74; 2,25] p=0,3712	13,30% [-15,40%; 41,90%] p=0,3640
> 3 mg/L	25/48 (52,1%)	29/44 (65,9%)	0,56 [0,24; 1,30] p=0,1809	0,79 [0,56; 1,11] p=0,1806	-13,80% [-33,70%; 6,10%] p=0,1732
≤ 5 mg/L	15/29 (51,7%)	17/33 (51,5%)	1,01 [0,37; 2,74] p=0,9870	1,00 [0,62; 1,63] p=0,9869	0,20% [-24,70%; 25,10%] p=0,9869
> 5 mg/L	23/41 (56,1%)	23/35 (65,7%)	0,67 [0,26; 1,69] p=0,3957	0,85 [0,59; 1,23] p=0,3908	-9,60% [-31,50%; 12,20%] p=0,3886
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9123					
≤ 250 μ g/g	7/13 (53,8%)	10/18 (55,6%)	0,93 [0,22; 3,91] p=0,9260	0,97 [0,51; 1,86] p=0,9251	-1,70% [-37,20%; 33,80%] p=0,9248

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	31/57 (54,4%)	28/48 (58,3%)	0,85 [0,39; 1,85] p=0,6861	0,93 [0,67; 1,31] p=0,6838	-3,90% [-23,00%; 15,10%] p=0,6842
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8777					
≤ 12	21/44 (47,7%)	23/43 (53,5%)	0,79 [0,34; 1,84] p=0,5932	0,89 [0,59; 1,35] p=0,5916	-5,80% [-26,70%; 15,20%] p=0,5904
> 12	17/26 (65,4%)	17/25 (68,0%)	0,89 [0,28; 2,85] p=0,8445	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8429	-2,60% [-28,50%; 23,20%] p=0,8429
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1811					
Nein	4/6 (66,7%)	3/8 (37,5%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	1,78 [0,62; 5,12] p=0,2867	29,20% [-21,30%; 79,60%] p=0,2574
Ja	34/64 (53,1%)	37/60 (61,7%)	0,70 [0,34; 1,44] p=0,3386	0,86 [0,64; 1,17] p=0,3373	-8,50% [-25,90%; 8,80%] p=0,3344
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8192					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	18/30 (60,0%)	0,93 [0,31; 2,78] p=0,9023	0,97 [0,62; 1,52] p=0,9017	-1,70% [-28,10%; 24,70%] p=0,9015
erhalten	24/46 (52,2%)	22/38 (57,9%)	0,79 [0,33; 1,89] p=0,6022	0,90 [0,61; 1,33] p=0,5986	-5,70% [-27,00%; 15,60%] p=0,5990
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9877					
nicht erhalten	21/37 (56,8%)	22/36 (61,1%)	0,83 [0,33; 2,13] p=0,7073	0,93 [0,63; 1,36] p=0,7055	-4,40% [-26,90%; 18,20%] p=0,7051
erhalten	17/33 (51,5%)	18/32 (56,3%)	0,83 [0,31; 2,19] p=0,7040	0,92 [0,58; 1,44] p=0,7020	-4,70% [-28,90%; 19,50%] p=0,7015
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0293					
nicht erhalten	23/48 (47,9%)	31/48 (64,6%)	0,51 [0,22; 1,14] p=0,1016	0,74 [0,52; 1,06] p=0,1058	-16,70% [-36,20%; 2,90%] p=0,0950
erhalten	15/22 (68,2%)	9/20 (45,0%)	2,62 [0,74; 9,21] p=0,1341	1,51 [0,86; 2,66] p=0,1476	23,20% [-6,00%; 52,40%] p=0,1200

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0025					
nicht erhalten	32/64 (50,0%)	37/60 (61,7%)	0,62 [0,30; 1,27] p=0,1931	0,81 [0,59; 1,11] p=0,1933	-11,70% [-29,00%; 5,70%] p=0,1878
erhalten	6/6 (100,0%)	3/8 (37,5%)	NA [NA; NA] NA p=0,0316	2,67 [1,09; 6,52] p=0,0316	62,50% [29,00%; 96,00%] p=0,0003
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6425					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	16/24 (66,7%)	0,67 [0,20; 2,24] p=0,5157	0,86 [0,54; 1,37] p=0,5168	-9,50% [-37,90%; 18,80%] p=0,5102
erhalten	26/49 (53,1%)	24/44 (54,5%)	0,94 [0,42; 2,13] p=0,8866	0,97 [0,67; 1,42] p=0,8859	-1,50% [-21,80%; 18,80%] p=0,8860
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1256					
Nein	15/32 (46,9%)	25/39 (64,1%)	0,49 [0,19; 1,28] p=0,1482	0,73 [0,47; 1,13] p=0,1606	-17,20% [-40,20%; 5,70%] p=0,1408
Ja	23/38 (60,5%)	15/29 (51,7%)	1,43 [0,54; 3,80] p=0,4746	1,17 [0,76; 1,81] p=0,4793	8,80% [-15,10%; 32,70%] p=0,4708
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3729					
Nein	5/8 (62,5%)	8/16 (50,0%)	1,67 [0,29; 9,45] p=0,5706	1,25 [0,60; 2,58] p=0,5473	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
Ja	33/62 (53,2%)	32/52 (61,5%)	0,71 [0,34; 1,50] p=0,3740	0,86 [0,63; 1,19] p=0,3699	-8,30% [-26,50%; 9,80%] p=0,3691
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1256					
Nein	23/38 (60,5%)	15/29 (51,7%)	1,43 [0,54; 3,80] p=0,4746	1,17 [0,76; 1,81] p=0,4793	8,80% [-15,10%; 32,70%] p=0,4708
Ja	15/32 (46,9%)	25/39 (64,1%)	0,49 [0,19; 1,28] p=0,1482	0,73 [0,47; 1,13] p=0,1606	-17,20% [-40,20%; 5,70%] p=0,1408

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4067					
Nein	20/40 (50,0%)	33/55 (60,0%)	0,67 [0,29; 1,52] p=0,3351	0,83 [0,57; 1,22] p=0,3440	-10,00% [-30,20%; 10,20%] p=0,3317
Ja	18/30 (60,0%)	7/13 (53,8%)	1,29 [0,35; 4,78] p=0,7104	1,11 [0,62; 1,99] p=0,7155	6,20% [-26,10%; 38,40%] p=0,7086
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	38/70 (54,3%)	40/68 (58,8%)	0,83 [0,42; 1,63] p=0,5922	0,92 [0,69; 1,24] p=0,5910	-4,50% [-21,10%; 12,00%] p=0,5904
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9153					
Bio naiv	34/62 (54,8%)	36/61 (59,0%)	0,84 [0,41; 1,72] p=0,6413	0,93 [0,68; 1,26] p=0,6402	-4,20% [-21,70%; 13,30%] p=0,6396
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7893	0,88 [0,34; 2,25] p=0,7817	-7,10% [-57,60%; 43,30%] p=0,7814

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥ 9 Tabelle 4-45 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue, MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	34/70 (48,6%)	33/68 (48,5%)	1,01 [0,51; 2,02] p=0,9683	1,01 [0,72; 1,40] p=0,9675	0,30% [-15,90%; 16,60%] p=0,9676
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5678					
>medianes Alter	17/37 (45,9%)	12/30 (40,0%)	1,27 [0,48; 3,38] p=0,6278	1,15 [0,66; 2,01] p=0,6280	5,90% [-17,80%; 29,70%] p=0,6240
$\leq$ medianes Alter	17/33 (51,5%)	21/38 (55,3%)	0,86 [0,34; 2,19] p=0,7538	0,93 [0,60; 1,44] p=0,7530	-3,70% [-27,00%; 19,50%] p=0,7521
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9728					
Weiblich	21/40 (52,5%)	16/30 (53,3%)	0,97 [0,38; 2,50] p=0,9453	0,98 [0,63; 1,54] p=0,9448	-0,80% [-24,50%; 22,80%] p=0,9449
Männlich	13/30 (43,3%)	17/38 (44,7%)	0,94 [0,36; 2,48] p=0,9085	0,97 [0,56; 1,66] p=0,9080	-1,40% [-25,20%; 22,40%] p=0,9078
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1199					
Weiß	29/61 (47,5%)	26/60 (43,3%)	1,19 [0,58; 2,43] p=0,6435	1,10 [0,74; 1,62] p=0,6426	4,20% [-13,50%; 21,90%] p=0,6418
nicht Weiß	5/9 (55,6%)	7/8 (87,5%)	0,18 [0,01; 2,12] p=0,1616	0,64 [0,34; 1,21] p=0,1644	-31,90% [-71,70%; 7,80%] p=0,1151
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5704					
$\leq$ 1. Quartil	8/17 (47,1%)	11/17 (64,7%)	0,48 [0,12; 1,92] p=0,3073	0,73 [0,39; 1,34] p=0,3097	-17,60% [-50,50%; 15,20%] p=0,2924
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	10/20 (50,0%)	7/16 (43,8%)	1,29 [0,34; 4,82] p=0,7128	1,14 [0,56; 2,32] p=0,7115	6,30% [-26,50%; 39,00%] p=0,7082
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/16 (56,3%)	7/17 (41,2%)	1,84 [0,46; 7,31] p=0,3938	1,37 [0,67; 2,79] p=0,3917	15,10% [-18,70%; 48,80%] p=0,3812

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	7/17 (41,2%)	8/18 (44,4%)	0,88 [0,23; 3,34] p=0,8474	0,93 [0,43; 2,00] p=0,8454	-3,30% [-36,00%; 29,50%] p=0,8451
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9028					
nur Ileum	5/18 (27,8%)	3/14 (21,4%)	1,41 [0,27; 7,28] p=0,6855	1,30 [0,37; 4,52] p=0,6839	6,30% [-23,50%; 36,20%] p=0,6766
nur Colon	14/28 (50,0%)	13/25 (52,0%)	0,92 [0,31; 2,72] p=0,8855	0,96 [0,57; 1,63] p=0,8843	-2,00% [-29,00%; 25,00%] p=0,8844
Ileum und Colon	15/24 (62,5%)	17/29 (58,6%)	1,18 [0,39; 3,56] p=0,7759	1,07 [0,69; 1,65] p=0,7730	3,90% [-22,50%; 30,30%] p=0,7733
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4922					
≤ 300	21/41 (51,2%)	19/41 (46,3%)	1,22 [0,51; 2,89] p=0,6605	1,10 [0,71; 1,72] p=0,6591	4,90% [-16,70%; 26,50%] p=0,6582
>300	13/29 (44,8%)	14/27 (51,9%)	0,75 [0,26; 2,16] p=0,6024	0,86 [0,50; 1,49] p=0,5995	-7,00% [-33,20%; 19,10%] p=0,5983
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0302					
≤ 3 mg/L	12/22 (54,5%)	7/24 (29,2%)	2,91 [0,86; 9,83] p=0,0841	1,87 [0,90; 3,88] p=0,0932	25,40% [-2,30%; 53,00%] p=0,0718
> 3 mg/L	22/48 (45,8%)	26/44 (59,1%)	0,59 [0,26; 1,34] p=0,2060	0,78 [0,52; 1,15] p=0,2060	-13,30% [-33,50%; 7,00%] p=0,1992
≤ 5 mg/L	14/29 (48,3%)	13/33 (39,4%)	1,44 [0,52; 3,94] p=0,4851	1,23 [0,69; 2,16] p=0,4818	8,90% [-15,80%; 33,60%] p=0,4804
> 5 mg/L	20/41 (48,8%)	20/35 (57,1%)	0,71 [0,29; 1,77] p=0,4697	0,85 [0,56; 1,31] p=0,4657	-8,40% [-30,80%; 14,10%] p=0,4648
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7506					
≤ 250 $\mu\text{g/g}$	5/13 (38,5%)	6/18 (33,3%)	1,25 [0,28; 5,53] p=0,7721	1,15 [0,45; 2,98] p=0,7675	5,10% [-29,10%; 39,40%] p=0,7692

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	29/57 (50,9%)	25/48 (52,1%)	0,95 [0,44; 2,06] p=0,9024	0,98 [0,67; 1,42] p=0,9019	-1,20% [-20,40%; 18,00%] p=0,9019
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6156					
≤ 12	17/44 (38,6%)	18/43 (41,9%)	0,87 [0,37; 2,06] p=0,7605	0,92 [0,55; 1,54] p=0,7592	-3,20% [-23,80%; 17,40%] p=0,7590
> 12	17/26 (65,4%)	15/25 (60,0%)	1,26 [0,40; 3,93] p=0,6938	1,09 [0,71; 1,67] p=0,6919	5,40% [-21,10%; 31,90%] p=0,6906
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3030					
Nein	3/6 (50,0%)	2/8 (25,0%)	3,00 [0,31; 28,84] p=0,3519	2,00 [0,47; 8,46] p=0,3463	25,00% [-25,00%; 75,00%] p=0,3272
Ja	31/64 (48,4%)	31/60 (51,7%)	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7204	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7192	-3,20% [-20,80%; 14,40%] p=0,7192
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7534					
nicht erhalten	12/24 (50,0%)	14/30 (46,7%)	1,14 [0,39; 3,35] p=0,8093	1,07 [0,62; 1,86] p=0,8070	3,30% [-23,50%; 30,10%] p=0,8075
erhalten	22/46 (47,8%)	19/38 (50,0%)	0,92 [0,39; 2,17] p=0,8437	0,96 [0,62; 1,48] p=0,8425	-2,20% [-23,60%; 19,30%] p=0,8427
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8707					
nicht erhalten	19/37 (51,4%)	18/36 (50,0%)	1,06 [0,42; 2,64] p=0,9087	1,03 [0,65; 1,61] p=0,9081	1,40% [-21,60%; 24,30%] p=0,9081
erhalten	15/33 (45,5%)	15/32 (46,9%)	0,94 [0,36; 2,50] p=0,9093	0,97 [0,57; 1,64] p=0,9086	-1,40% [-25,70%; 22,80%] p=0,9086
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0255					
nicht erhalten	20/48 (41,7%)	26/48 (54,2%)	0,60 [0,27; 1,35] p=0,2227	0,77 [0,50; 1,18] p=0,2252	-12,50% [-32,30%; 7,30%] p=0,2166
erhalten	14/22 (63,6%)	7/20 (35,0%)	3,25 [0,92; 11,51] p=0,0670	1,82 [0,93; 3,57] p=0,0829	28,60% [-0,40%; 57,60%] p=0,0529

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0652					
nicht erhalten	29/64 (45,3%)	30/60 (50,0%)	0,83 [0,41; 1,68] p=0,6029	0,91 [0,63; 1,31] p=0,6015	-4,70% [-22,30%; 12,90%] p=0,6011
erhalten	5/6 (83,3%)	3/8 (37,5%)	8,33 [0,63; 110,02] p=0,0984	2,22 [0,85; 5,82] p=0,1043	45,80% [0,90%; 90,70%] p=0,0453
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3627					
nicht erhalten	10/21 (47,6%)	14/24 (58,3%)	0,65 [0,20; 2,11] p=0,4773	0,82 [0,47; 1,43] p=0,4789	-10,70% [-39,80%; 18,40%] p=0,4701
erhalten	24/49 (49,0%)	19/44 (43,2%)	1,26 [0,56; 2,86] p=0,5776	1,13 [0,73; 1,77] p=0,5775	5,80% [-14,50%; 26,00%] p=0,5747
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3707					
Nein	14/32 (43,8%)	20/39 (51,3%)	0,74 [0,29; 1,89] p=0,5302	0,85 [0,52; 1,40] p=0,5318	-7,50% [-30,80%; 15,70%] p=0,5258
Ja	20/38 (52,6%)	13/29 (44,8%)	1,37 [0,52; 3,61] p=0,5298	1,17 [0,71; 1,94] p=0,5325	7,80% [-16,30%; 31,90%] p=0,5252
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9895					
Nein	4/8 (50,0%)	8/16 (50,0%)	1,00 [0,18; 5,46] p=1,0000	1,00 [0,43; 2,34] p=1,0000	0,00% [-42,40%; 42,40%] p=1,0000
Ja	30/62 (48,4%)	25/52 (48,1%)	1,01 [0,48; 2,12] p=0,9738	1,01 [0,69; 1,48] p=0,9737	0,30% [-18,10%; 18,70%] p=0,9737
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3707					
Nein	20/38 (52,6%)	13/29 (44,8%)	1,37 [0,52; 3,61] p=0,5298	1,17 [0,71; 1,94] p=0,5325	7,80% [-16,30%; 31,90%] p=0,5252
Ja	14/32 (43,8%)	20/39 (51,3%)	0,74 [0,29; 1,89] p=0,5302	0,85 [0,52; 1,40] p=0,5318	-7,50% [-30,80%; 15,70%] p=0,5258

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2872					
Nein	18/40 (45,0%)	28/55 (50,9%)	0,79 [0,35; 1,79] p=0,5714	0,88 [0,57; 1,36] p=0,5737	-5,90% [-26,20%; 14,40%] p=0,5684
Ja	16/30 (53,3%)	5/13 (38,5%)	1,83 [0,48; 6,90] p=0,3759	1,39 [0,65; 2,98] p=0,4021	14,90% [-17,00%; 46,80%] p=0,3610
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	34/70 (48,6%)	33/68 (48,5%)	1,00 [0,51; 1,95] p=0,9961	1,00 [0,71; 1,41] p=0,9961	0,00% [-16,60%; 16,70%] p=0,9961
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7700					
Bio naiv	30/62 (48,4%)	29/61 (47,5%)	1,03 [0,51; 2,10] p=0,9255	1,02 [0,70; 1,47] p=0,9252	0,80% [-16,80%; 18,50%] p=0,9252
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7893	0,88 [0,34; 2,25] p=0,7817	-7,10% [-57,60%; 43,30%] p=0,7814

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥ 7

Tabelle 4-46 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen, MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	25/70 (35,7%)	15/68 (22,1%)	2,00 [0,93; 4,33] p=0,0755	1,61 [0,95; 2,73] p=0,0793	13,60% [-1,10%; 28,30%] p=0,0705
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2518					
>medianes Alter	13/37 (35,1%)	4/30 (13,3%)	3,52 [1,01; 12,29] p=0,0430	2,63 [0,96; 7,25] p=0,0606	21,80% [2,20%; 41,40%] p=0,0293
$\leq$ medianes Alter	12/33 (36,4%)	11/38 (28,9%)	1,40 [0,52; 3,80] p=0,5084	1,26 [0,64; 2,46] p=0,5060	7,40% [-14,40%; 29,30%] p=0,5058
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1724					
Weiblich	12/40 (30,0%)	8/30 (26,7%)	1,18 [0,41; 3,38] p=0,7616	1,13 [0,53; 2,40] p=0,7610	3,30% [-17,90%; 24,60%] p=0,7586
Männlich	13/30 (43,3%)	7/38 (18,4%)	3,39 [1,14; 10,10] p=0,0263	2,35 [1,07; 5,15] p=0,0325	24,90% [3,30%; 46,50%] p=0,0238
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1766					
Weiß	24/61 (39,3%)	13/60 (21,7%)	2,35 [1,05; 5,22] p=0,0356	1,82 [1,02; 3,22] p=0,0414	17,70% [1,60%; 33,80%] p=0,0313
nicht Weiß	1/9 (11,1%)	2/8 (25,0%)	0,38 [0,03; 5,17] p=0,4670	0,44 [0,05; 4,03] p=0,4707	-13,90% [-50,20%; 22,50%] p=0,4540
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0117					
$\leq$ 1. Quartil	4/17 (23,5%)	8/17 (47,1%)	0,35 [0,08; 1,51] p=0,1573	0,50 [0,18; 1,35] p=0,1718	-23,50% [-54,70%; 7,60%] p=0,1386
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	3/16 (18,8%)	1,86 [0,38; 9,00] p=0,4450	1,60 [0,47; 5,42] p=0,4502	11,30% [-16,50%; 39,00%] p=0,4266
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/16 (62,5%)	2/17 (11,8%)	12,50 [2,09; 74,81] p=0,0029	5,31 [1,37; 20,62] p=0,0158	50,70% [22,50%; 79,00%] p=0,0004

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	5/17 (29,4%)	2/18 (11,1%)	3,33 [0,55; 20,22] p=0,1824	2,65 [0,59; 11,86] p=0,2033	18,30% [-7,80%; 44,40%] p=0,1689
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8664					
nur Ileum	4/18 (22,2%)	1/14 (7,1%)	3,71 [0,37; 37,71] p=0,2513	3,11 [0,39; 24,83] p=0,2842	15,10% [-8,40%; 38,50%] p=0,2079
nur Colon	10/28 (35,7%)	5/25 (20,0%)	2,22 [0,64; 7,74] p=0,2092	1,79 [0,71; 4,52] p=0,2208	15,70% [-8,00%; 39,40%] p=0,1934
Ileum und Colon	11/24 (45,8%)	9/29 (31,0%)	1,88 [0,61; 5,79] p=0,2731	1,48 [0,74; 2,96] p=0,2718	14,80% [-11,30%; 40,90%] p=0,2663
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2459					
≤ 300	14/41 (34,1%)	6/41 (14,6%)	3,02 [1,03; 8,91] p=0,0409	2,33 [0,99; 5,47] p=0,0515	19,50% [1,40%; 37,60%] p=0,0346
>300	11/29 (37,9%)	9/27 (33,3%)	1,22 [0,41; 3,66] p=0,7222	1,14 [0,56; 2,31] p=0,7206	4,60% [-20,50%; 29,70%] p=0,7192
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7865					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	6/24 (25,0%)	1,71 [0,48; 6,09] p=0,4079	1,46 [0,60; 3,53] p=0,4074	11,40% [-15,20%; 37,90%] p=0,4013
> 3 mg/L	17/48 (35,4%)	9/44 (20,5%)	2,13 [0,83; 5,47] p=0,1133	1,73 [0,86; 3,48] p=0,1225	15,00% [-3,10%; 33,00%] p=0,1039
≤ 5 mg/L	9/29 (31,0%)	9/33 (27,3%)	1,20 [0,40; 3,60] p=0,7467	1,14 [0,52; 2,48] p=0,7447	3,80% [-18,90%; 26,40%] p=0,7451
> 5 mg/L	16/41 (39,0%)	6/35 (17,1%)	3,09 [1,05; 9,11] p=0,0373	2,28 [1,00; 5,18] p=0,0500	21,90% [2,40%; 41,30%] p=0,0276
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3188					
≤ 250 µg/g	6/13 (46,2%)	3/18 (16,7%)	4,29 [0,82; 22,34] p=0,0791	2,77 [0,84; 9,09] p=0,0929	29,50% [-2,60%; 61,60%] p=0,0718

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	19/57 (33,3%)	11/48 (22,9%)	1,68 [0,70; 4,01] p=0,2414	1,46 [0,77; 2,75] p=0,2479	10,40% [-6,60%; 27,50%] p=0,2315
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5679					
≤ 12	12/44 (27,3%)	8/43 (18,6%)	1,64 [0,59; 4,53] p=0,3395	1,47 [0,67; 3,23] p=0,3425	8,70% [-8,90%; 26,20%] p=0,3334
> 12	13/26 (50,0%)	7/25 (28,0%)	2,57 [0,80; 8,23] p=0,1112	1,79 [0,85; 3,73] p=0,1230	22,00% [-4,10%; 48,10%] p=0,0980
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3178					
Nein	4/6 (66,7%)	2/8 (25,0%)	6,00 [0,58; 61,84] p=0,1330	2,67 [0,71; 10,05] p=0,1474	41,70% [-6,50%; 89,90%] p=0,0902
Ja	21/64 (32,8%)	13/60 (21,7%)	1,77 [0,79; 3,95] p=0,1661	1,51 [0,83; 2,75] p=0,1718	11,10% [-4,40%; 26,70%] p=0,1594
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6026					
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	5/30 (16,7%)	2,50 [0,69; 9,01] p=0,1585	2,00 [0,75; 5,33] p=0,1656	16,70% [-6,40%; 39,80%] p=0,1573
erhalten	17/46 (37,0%)	10/38 (26,3%)	1,64 [0,64; 4,19] p=0,3015	1,40 [0,73; 2,70] p=0,3076	10,60% [-9,10%; 30,40%] p=0,2913
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9797					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	7/36 (19,4%)	1,99 [0,68; 5,83] p=0,2092	1,67 [0,74; 3,75] p=0,2165	13,00% [-6,90%; 32,90%] p=0,2001
erhalten	13/33 (39,4%)	8/32 (25,0%)	1,95 [0,67; 5,64] p=0,2183	1,58 [0,76; 3,28] p=0,2248	14,40% [-8,00%; 36,80%] p=0,2084
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1802					
nicht erhalten	17/48 (35,4%)	13/48 (27,1%)	1,48 [0,62; 3,52] p=0,3809	1,31 [0,72; 2,39] p=0,3818	8,30% [-10,10%; 26,80%] p=0,3765
erhalten	8/22 (36,4%)	2/20 (10,0%)	5,14 [0,94; 28,14] p=0,0478	3,64 [0,87; 15,14] p=0,0760	26,40% [2,30%; 50,40%] p=0,0315

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1016					
nicht erhalten	21/64 (32,8%)	14/60 (23,3%)	1,60 [0,72; 3,55] p=0,2431	1,41 [0,79; 2,50] p=0,2471	9,50% [-6,20%; 25,20%] p=0,2370
erhalten	4/6 (66,7%)	1/8 (12,5%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	5,33 [0,78; 36,33] p=0,0873	54,20% [10,00%; 98,30%] p=0,0162
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8894					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	6/24 (25,0%)	1,85 [0,52; 6,62] p=0,3492	1,52 [0,63; 3,68] p=0,3491	13,10% [-14,00%; 40,10%] p=0,3426
erhalten	17/49 (34,7%)	9/44 (20,5%)	2,07 [0,81; 5,29] p=0,1287	1,70 [0,84; 3,41] p=0,1379	14,20% [-3,60%; 32,10%] p=0,1185
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5199					
Nein	10/32 (31,3%)	9/39 (23,1%)	1,51 [0,53; 4,35] p=0,4422	1,35 [0,63; 2,92] p=0,4401	8,20% [-12,60%; 29,00%] p=0,4413
Ja	15/38 (39,5%)	6/29 (20,7%)	2,50 [0,82; 7,58] p=0,1031	1,91 [0,84; 4,31] p=0,1199	18,80% [-2,60%; 40,20%] p=0,0857
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1501					
Nein	3/8 (37,5%)	1/16 (6,3%)	9,00 [0,75; 107,38] p=0,0580	6,00 [0,74; 48,90] p=0,0942	31,30% [-4,30%; 66,80%] p=0,0852
Ja	22/62 (35,5%)	14/52 (26,9%)	1,49 [0,67; 3,33] p=0,3295	1,32 [0,75; 2,31] p=0,3335	8,60% [-8,40%; 25,50%] p=0,3221
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5199					
Nein	15/38 (39,5%)	6/29 (20,7%)	2,50 [0,82; 7,58] p=0,1031	1,91 [0,84; 4,31] p=0,1199	18,80% [-2,60%; 40,20%] p=0,0857
Ja	10/32 (31,3%)	9/39 (23,1%)	1,51 [0,53; 4,35] p=0,4422	1,35 [0,63; 2,92] p=0,4401	8,20% [-12,60%; 29,00%] p=0,4413

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3995					
Nein	13/40 (32,5%)	10/55 (18,2%)	2,17 [0,84; 5,62] p=0,1096	1,79 [0,87; 3,66] p=0,1122	14,30% [-3,40%; 32,10%] p=0,1136
Ja	12/30 (40,0%)	5/13 (38,5%)	1,07 [0,28; 4,05] p=0,9254	1,04 [0,46; 2,35] p=0,9249	1,50% [-30,20%; 33,30%] p=0,9243
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	25/70 (35,7%)	15/68 (22,1%)	1,96 [0,92; 4,17] p=0,0782	1,62 [0,94; 2,80] p=0,0838	13,70% [-1,30%; 28,60%] p=0,0732
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4400					
Bio naiv	23/62 (37,1%)	13/61 (21,3%)	2,18 [0,98; 4,85] p=0,0554	1,74 [0,97; 3,11] p=0,0615	15,80% [0,00%; 31,60%] p=0,0505
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/8 (25,0%)	2/7 (28,6%)	0,83 [0,08; 8,24] p=0,8802	0,88 [0,16; 4,68] p=0,8760	-3,60% [-48,50%; 41,40%] p=0,8762

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥ 9

Tabelle 4-47 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen, MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	19/70 (27,1%)	12/68 (17,6%)	1,82 [0,78; 4,25] p=0,1714	1,54 [0,83; 2,85] p=0,1692	9,60% [-3,80%; 22,90%] p=0,1600
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1354					
>medianes Alter	11/37 (29,7%)	3/30 (10,0%)	3,81 [0,95; 15,22] p=0,0499	2,97 [0,91; 9,70] p=0,0709	19,70% [1,50%; 38,00%] p=0,0339
$\leq$ medianes Alter	8/33 (24,2%)	9/38 (23,7%)	1,03 [0,35; 3,07] p=0,9565	1,02 [0,45; 2,35] p=0,9561	0,60% [-19,40%; 20,50%] p=0,9562
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8460					
Weiblich	11/40 (27,5%)	5/30 (16,7%)	1,90 [0,58; 6,20] p=0,2889	1,65 [0,64; 4,25] p=0,2991	10,80% [-8,40%; 30,10%] p=0,2692
Männlich	8/30 (26,7%)	7/38 (18,4%)	1,61 [0,51; 5,10] p=0,4190	1,45 [0,59; 3,54] p=0,4175	8,20% [-11,80%; 28,30%] p=0,4204
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2089					
Weiß	18/61 (29,5%)	10/60 (16,7%)	2,09 [0,87; 5,01] p=0,0954	1,77 [0,89; 3,52] p=0,1026	12,80% [-2,00%; 27,70%] p=0,0897
nicht Weiß	1/9 (11,1%)	2/8 (25,0%)	0,38 [0,03; 5,17] p=0,4670	0,44 [0,05; 4,03] p=0,4707	-13,90% [-50,20%; 22,50%] p=0,4540
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3846					
nur Ileum	4/18 (22,2%)	1/14 (7,1%)	3,71 [0,37; 37,71] p=0,2513	3,11 [0,39; 24,83] p=0,2842	15,10% [-8,40%; 38,50%] p=0,2079
nur Colon	7/28 (25,0%)	2/25 (8,0%)	3,83 [0,71; 20,55] p=0,1031	3,13 [0,71; 13,67] p=0,1303	17,00% [-2,20%; 36,20%] p=0,0834
Ileum und Colon	8/24 (33,3%)	9/29 (31,0%)	1,11 [0,35; 3,54] p=0,8597	1,07 [0,49; 2,35] p=0,8582	2,30% [-23,00%; 27,60%] p=0,8586
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4826					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	10/41 (24,4%)	5/41 (12,2%)	2,32 [0,72; 7,53] p=0,1558	2,00 [0,75; 5,34] p=0,1667	12,20% [-4,30%; 28,70%] p=0,1481
>300	9/29 (31,0%)	7/27 (25,9%)	1,29 [0,40; 4,13] p=0,6752	1,20 [0,52; 2,77] p=0,6737	5,10% [-18,50%; 28,70%] p=0,6713
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6317					
≤ 3 mg/L	7/22 (31,8%)	6/24 (25,0%)	1,40 [0,39; 5,08] p=0,6119	1,27 [0,51; 3,21] p=0,6091	6,80% [-19,20%; 32,90%] p=0,6080
> 3 mg/L	12/48 (25,0%)	6/44 (13,6%)	2,11 [0,72; 6,22] p=0,1723	1,83 [0,75; 4,47] p=0,1822	11,40% [-4,50%; 27,30%] p=0,1613
≤ 5 mg/L	8/29 (27,6%)	9/33 (27,3%)	1,02 [0,33; 3,11] p=0,9782	1,01 [0,45; 2,28] p=0,9780	0,30% [-21,90%; 22,60%] p=0,9780
> 5 mg/L	11/41 (26,8%)	3/35 (8,6%)	3,91 [0,99; 15,40] p=0,0420	3,13 [0,95; 10,33] p=0,0611	18,30% [1,80%; 34,70%] p=0,0294
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkal Kalprotektin, Interaktion: p=0,9072					
≤ 250 µg/g	3/13 (23,1%)	3/18 (16,7%)	1,50 [0,25; 8,98] p=0,6610	1,39 [0,33; 5,80] p=0,6561	6,40% [-22,20%; 35,10%] p=0,6610
> 250 µg/g	16/57 (28,1%)	9/48 (18,8%)	1,69 [0,67; 4,27] p=0,2663	1,50 [0,73; 3,08] p=0,2725	9,30% [-6,70%; 25,40%] p=0,2554
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8184					
≤ 12	9/44 (20,5%)	5/43 (11,6%)	1,95 [0,60; 6,40] p=0,2654	1,76 [0,64; 4,83] p=0,2727	8,80% [-6,50%; 24,10%] p=0,2579
> 12	10/26 (38,5%)	7/25 (28,0%)	1,61 [0,49; 5,22] p=0,4328	1,37 [0,62; 3,04] p=0,4336	10,50% [-15,20%; 36,10%] p=0,4246
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8831					
Nein	2/6 (33,3%)	2/8 (25,0%)	1,50 [0,15; 15,46] p=0,7420	1,33 [0,26; 6,94] p=0,7325	8,30% [-39,90%; 56,50%] p=0,7347

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	17/64 (26,6%)	10/60 (16,7%)	1,81 [0,75; 4,35] p=0,1839	1,59 [0,79; 3,20] p=0,1901	9,90% [-4,50%; 24,20%] p=0,1766
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4171					
nicht erhalten	7/24 (29,2%)	4/30 (13,3%)	2,68 [0,68; 10,56] p=0,1550	2,19 [0,72; 6,61] p=0,1650	15,80% [-6,00%; 37,70%] p=0,1561
erhalten	12/46 (26,1%)	8/38 (21,1%)	1,32 [0,48; 3,67] p=0,5920	1,24 [0,56; 2,72] p=0,5923	5,00% [-13,10%; 23,20%] p=0,5865
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3213					
nicht erhalten	11/37 (29,7%)	5/36 (13,9%)	2,62 [0,81; 8,53] p=0,1043	2,14 [0,83; 5,55] p=0,1173	15,80% [-2,70%; 34,40%] p=0,0944
erhalten	8/33 (24,2%)	7/32 (21,9%)	1,14 [0,36; 3,63] p=0,8222	1,11 [0,46; 2,70] p=0,8210	2,40% [-18,10%; 22,80%] p=0,8207
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2140					
nicht erhalten	12/48 (25,0%)	10/48 (20,8%)	1,27 [0,49; 3,29] p=0,6290	1,20 [0,57; 2,51] p=0,6281	4,20% [-12,60%; 21,00%] p=0,6268
erhalten	7/22 (31,8%)	2/20 (10,0%)	4,20 [0,76; 23,32] p=0,0891	3,18 [0,75; 13,57] p=0,1177	21,80% [-1,70%; 45,30%] p=0,0687
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0804					
nicht erhalten	15/64 (23,4%)	11/60 (18,3%)	1,36 [0,57; 3,27] p=0,4871	1,28 [0,64; 2,56] p=0,4877	5,10% [-9,20%; 19,40%] p=0,4832
erhalten	4/6 (66,7%)	1/8 (12,5%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	5,33 [0,78; 36,33] p=0,0873	54,20% [10,00%; 98,30%] p=0,0162
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3241					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	4/24 (16,7%)	3,08 [0,77; 12,34] p=0,1088	2,29 [0,80; 6,52] p=0,1220	21,40% [-4,10%; 47,00%] p=0,1004

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	11/49 (22,4%)	8/44 (18,2%)	1,30 [0,47; 3,61] p=0,6123	1,24 [0,55; 2,79] p=0,6120	4,30% [-12,10%; 20,60%] p=0,6083
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3119					
Nein	6/32 (18,8%)	7/39 (17,9%)	1,05 [0,32; 3,53] p=0,9313	1,04 [0,39; 2,80] p=0,9308	0,80% [-17,30%; 18,90%] p=0,9309
Ja	13/38 (34,2%)	5/29 (17,2%)	2,50 [0,77; 8,07] p=0,1233	1,98 [0,80; 4,93] p=0,1405	17,00% [-3,40%; 37,40%] p=0,1032
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1237					
Nein	3/8 (37,5%)	1/16 (6,3%)	9,00 [0,75; 107,38] p=0,0580	6,00 [0,74; 48,90] p=0,0942	31,30% [-4,30%; 66,80%] p=0,0852
Ja	16/62 (25,8%)	11/52 (21,2%)	1,30 [0,54; 3,11] p=0,5623	1,22 [0,62; 2,39] p=0,5628	4,70% [-10,90%; 20,20%] p=0,5576
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3119					
Nein	13/38 (34,2%)	5/29 (17,2%)	2,50 [0,77; 8,07] p=0,1233	1,98 [0,80; 4,93] p=0,1405	17,00% [-3,40%; 37,40%] p=0,1032
Ja	6/32 (18,8%)	7/39 (17,9%)	1,05 [0,32; 3,53] p=0,9313	1,04 [0,39; 2,80] p=0,9308	0,80% [-17,30%; 18,90%] p=0,9309
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6435					
Nein	9/40 (22,5%)	8/55 (14,5%)	1,71 [0,59; 4,90] p=0,3205	1,55 [0,65; 3,66] p=0,3206	8,00% [-8,00%; 23,90%] p=0,3282
Ja	10/30 (33,3%)	4/13 (30,8%)	1,13 [0,28; 4,57] p=0,8706	1,08 [0,41; 2,83] p=0,8701	2,60% [-27,70%; 32,80%] p=0,8680
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	19/70 (27,1%)	12/68 (17,6%)	1,74 [0,77; 3,93] p=0,1830	1,54 [0,81; 2,92] p=0,1880	9,50% [-4,30%; 23,30%] p=0,1776
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2029					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	18/62 (29,0%)	10/61 (16,4%)	2,09 [0,87; 4,99] p=0,0960	1,77 [0,89; 3,52] p=0,1032	12,60% [-2,00%; 27,30%] p=0,0904
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	1/8 (12,5%)	2/7 (28,6%)	0,36 [0,03; 5,11] p=0,4533	0,44 [0,05; 3,85] p=0,4564	-16,10% [-56,60%; 24,50%] p=0,4374

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥ 7 Tabelle 4-48 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 – Physische Funktion MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	40/70 (57,1%)	33/68 (48,5%)	1,38 [0,69; 2,77] p=0,3663	1,15 [0,85; 1,56] p=0,3667	7,40% [-8,60%; 23,40%] p=0,3639
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3989					
>medianes Alter	21/37 (56,8%)	12/30 (40,0%)	1,97 [0,74; 5,24] p=0,1757	1,42 [0,84; 2,39] p=0,1879	16,80% [-7,00%; 40,50%] p=0,1660
$\leq$ medianes Alter	19/33 (57,6%)	21/38 (55,3%)	1,10 [0,43; 2,81] p=0,8457	1,04 [0,69; 1,57] p=0,8444	2,30% [-20,80%; 25,40%] p=0,8445
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1361					
Weiblich	20/40 (50,0%)	16/30 (53,3%)	0,88 [0,34; 2,26] p=0,7840	0,94 [0,59; 1,48] p=0,7815	-3,30% [-27,00%; 20,30%] p=0,7823
Männlich	20/30 (66,7%)	17/38 (44,7%)	2,47 [0,92; 6,67] p=0,0735	1,49 [0,96; 2,30] p=0,0720	21,90% [-1,20%; 45,00%] p=0,0630
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0977					
Weiß	38/61 (62,3%)	29/60 (48,3%)	1,77 [0,86; 3,64] p=0,1240	1,29 [0,93; 1,79] p=0,1276	14,00% [-3,60%; 31,50%] p=0,1188
nicht Weiß	2/9 (22,2%)	4/8 (50,0%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2580	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3166					
$\leq$ 1. Quartil	8/17 (47,1%)	10/17 (58,8%)	0,62 [0,16; 2,42] p=0,4984	0,80 [0,42; 1,52] p=0,4958	-11,80% [-45,10%; 21,60%] p=0,4889
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	11/20 (55,0%)	8/16 (50,0%)	1,22 [0,33; 4,57] p=0,7684	1,10 [0,59; 2,07] p=0,7669	5,00% [-27,80%; 37,80%] p=0,7651
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/16 (62,5%)	5/17 (29,4%)	4,00 [0,94; 17,11] p=0,0603	2,13 [0,93; 4,87] p=0,0745	33,10% [1,00%; 65,20%] p=0,0435

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	11/17 (64,7%)	10/18 (55,6%)	1,47 [0,38; 5,72] p=0,5862	1,17 [0,68; 2,00] p=0,5815	9,20% [-23,10%; 41,40%] p=0,5787
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1781					
nur Ileum	9/18 (50,0%)	2/14 (14,3%)	6,00 [1,03; 34,84] p=0,0378	3,50 [0,90; 13,69] p=0,0718	35,70% [6,20%; 65,20%] p=0,0176
nur Colon	17/28 (60,7%)	14/25 (56,0%)	1,21 [0,41; 3,63] p=0,7305	1,08 [0,69; 1,71] p=0,7293	4,70% [-21,90%; 31,30%] p=0,7280
Ileum und Colon	14/24 (58,3%)	17/29 (58,6%)	0,99 [0,33; 2,96] p=0,9833	0,99 [0,63; 1,57] p=0,9831	-0,30% [-26,90%; 26,40%] p=0,9831
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1044					
≤ 300	22/41 (53,7%)	14/41 (34,1%)	2,23 [0,92; 5,44] p=0,0768	1,57 [0,94; 2,62] p=0,0833	19,50% [-1,60%; 40,60%] p=0,0694
>300	18/29 (62,1%)	19/27 (70,4%)	0,69 [0,23; 2,10] p=0,5159	0,88 [0,61; 1,28] p=0,5121	-8,30% [-33,00%; 16,40%] p=0,5095
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2698					
≤ 3 mg/L	12/22 (54,5%)	8/24 (33,3%)	2,40 [0,73; 7,92] p=0,1516	1,64 [0,83; 3,24] p=0,1572	21,20% [-6,90%; 49,30%] p=0,1387
> 3 mg/L	28/48 (58,3%)	25/44 (56,8%)	1,06 [0,47; 2,44] p=0,8838	1,03 [0,72; 1,46] p=0,8833	1,50% [-18,70%; 21,70%] p=0,8832
≤ 5 mg/L	16/29 (55,2%)	15/33 (45,5%)	1,48 [0,54; 4,03] p=0,4488	1,21 [0,74; 2,00] p=0,4451	9,70% [-15,10%; 34,50%] p=0,4429
> 5 mg/L	24/41 (58,5%)	18/35 (51,4%)	1,33 [0,54; 3,31] p=0,5372	1,14 [0,75; 1,72] p=0,5383	7,10% [-15,30%; 29,50%] p=0,5339
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6259					
≤ 250 µg/g	6/13 (46,2%)	8/18 (44,4%)	1,07 [0,26; 4,49] p=0,9260	1,04 [0,47; 2,27] p=0,9246	1,70% [-33,80%; 37,20%] p=0,9248

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	34/57 (59,6%)	23/48 (47,9%)	1,61 [0,74; 3,49] p=0,2315	1,25 [0,86; 1,79] p=0,2384	11,70% [-7,30%; 30,80%] p=0,2268
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3248					
≤ 12	24/44 (54,5%)	17/43 (39,5%)	1,83 [0,78; 4,30] p=0,1632	1,38 [0,87; 2,18] p=0,1680	15,00% [-5,70%; 35,70%] p=0,1560
> 12	16/26 (61,5%)	16/25 (64,0%)	0,90 [0,29; 2,80] p=0,8572	0,96 [0,63; 1,47] p=0,8557	-2,50% [-29,00%; 24,10%] p=0,8557
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4773					
Nein	3/6 (50,0%)	2/8 (25,0%)	3,00 [0,31; 28,84] p=0,3519	2,00 [0,47; 8,46] p=0,3463	25,00% [-25,00%; 75,00%] p=0,3272
Ja	37/64 (57,8%)	31/60 (51,7%)	1,28 [0,63; 2,60] p=0,4937	1,12 [0,81; 1,54] p=0,4939	6,10% [-11,40%; 23,60%] p=0,4913
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7687					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	14/30 (46,7%)	1,60 [0,54; 4,73] p=0,3983	1,25 [0,75; 2,08] p=0,3916	11,70% [-14,90%; 38,30%] p=0,3900
erhalten	26/46 (56,5%)	19/38 (50,0%)	1,30 [0,55; 3,08] p=0,5532	1,13 [0,75; 1,70] p=0,5545	6,50% [-14,90%; 27,90%] p=0,5503
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8172					
nicht erhalten	21/37 (56,8%)	18/36 (50,0%)	1,31 [0,52; 3,30] p=0,5655	1,14 [0,74; 1,75] p=0,5644	6,80% [-16,10%; 29,60%] p=0,5620
erhalten	19/33 (57,6%)	15/32 (46,9%)	1,54 [0,58; 4,09] p=0,3915	1,23 [0,77; 1,97] p=0,3922	10,70% [-13,50%; 34,90%] p=0,3852
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2309					
nicht erhalten	27/48 (56,3%)	26/48 (54,2%)	1,09 [0,49; 2,43] p=0,8382	1,04 [0,72; 1,49] p=0,8374	2,10% [-17,80%; 22,00%] p=0,8373
erhalten	13/22 (59,1%)	7/20 (35,0%)	2,68 [0,77; 9,38] p=0,1229	1,69 [0,85; 3,37] p=0,1374	24,10% [-5,20%; 53,40%] p=0,1072

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0516					
nicht erhalten	36/64 (56,3%)	32/60 (53,3%)	1,13 [0,55; 2,28] p=0,7453	1,05 [0,77; 1,45] p=0,7447	2,90% [-14,60%; 20,40%] p=0,7442
erhalten	4/6 (66,7%)	1/8 (12,5%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	5,33 [0,78; 36,33] p=0,0873	54,20% [10,00%; 98,30%] p=0,0162
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9011					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	12/24 (50,0%)	1,33 [0,41; 4,33] p=0,6356	1,14 [0,66; 1,97] p=0,6312	7,10% [-22,00%; 36,30%] p=0,6307
erhalten	28/49 (57,1%)	21/44 (47,7%)	1,46 [0,64; 3,31] p=0,3665	1,20 [0,81; 1,77] p=0,3692	9,40% [-10,80%; 29,70%] p=0,3620
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6132					
Nein	21/32 (65,6%)	23/39 (59,0%)	1,33 [0,50; 3,50] p=0,5685	1,11 [0,77; 1,60] p=0,5634	6,70% [-15,90%; 29,20%] p=0,5635
Ja	19/38 (50,0%)	10/29 (34,5%)	1,90 [0,70; 5,14] p=0,2074	1,45 [0,80; 2,63] p=0,2201	15,50% [-8,00%; 39,00%] p=0,1955
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3067					
Nein	4/8 (50,0%)	4/16 (25,0%)	3,00 [0,50; 17,95] p=0,2305	2,00 [0,67; 5,98] p=0,2150	25,00% [-15,60%; 65,60%] p=0,2278
Ja	36/62 (58,1%)	29/52 (55,8%)	1,10 [0,52; 2,31] p=0,8061	1,04 [0,76; 1,44] p=0,8058	2,30% [-16,00%; 20,50%] p=0,8053
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6132					
Nein	19/38 (50,0%)	10/29 (34,5%)	1,90 [0,70; 5,14] p=0,2074	1,45 [0,80; 2,63] p=0,2201	15,50% [-8,00%; 39,00%] p=0,1955
Ja	21/32 (65,6%)	23/39 (59,0%)	1,33 [0,50; 3,50] p=0,5685	1,11 [0,77; 1,60] p=0,5634	6,70% [-15,90%; 29,20%] p=0,5635

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6187					
Nein	25/40 (62,5%)	27/55 (49,1%)	1,73 [0,75; 3,96] p=0,1972	1,27 [0,89; 1,83] p=0,1894	13,40% [-6,60%; 33,40%] p=0,1886
Ja	15/30 (50,0%)	6/13 (46,2%)	1,17 [0,32; 4,30] p=0,8189	1,08 [0,55; 2,15] p=0,8195	3,80% [-28,60%; 36,30%] p=0,8164
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	40/70 (57,1%)	33/68 (48,5%)	1,41 [0,72; 2,77] p=0,3126	1,18 [0,86; 1,62] p=0,3138	8,60% [-8,00%; 25,20%] p=0,3091
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2140					
Bio naiv	36/62 (58,1%)	32/61 (52,5%)	1,25 [0,62; 2,56] p=0,5335	1,11 [0,80; 1,52] p=0,5329	5,60% [-11,90%; 23,20%] p=0,5312
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	1/7 (14,3%)	6,00 [0,48; 75,34] p=0,1573	3,50 [0,50; 24,41] p=0,2062	35,70% [-7,60%; 79,00%] p=0,1057

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥ 9 Tabelle 4-49 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 – Physische Funktion MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	31/70 (44,3%)	24/68 (35,3%)	1,42 [0,70; 2,86] p=0,3288	1,22 [0,81; 1,83] p=0,3318	8,00% [-8,00%; 23,90%] p=0,3282
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9597					
>medianes Alter	17/37 (45,9%)	11/30 (36,7%)	1,47 [0,55; 3,93] p=0,4472	1,25 [0,70; 2,25] p=0,4505	9,30% [-14,30%; 32,80%] p=0,4402
$\leq$ medianes Alter	14/33 (42,4%)	13/38 (34,2%)	1,42 [0,54; 3,71] p=0,4802	1,24 [0,69; 2,25] p=0,4774	8,20% [-14,40%; 30,80%] p=0,4767
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9835					
Weiblich	17/40 (42,5%)	10/30 (33,3%)	1,48 [0,55; 3,96] p=0,4389	1,27 [0,69; 2,37] p=0,4434	9,20% [-13,60%; 32,00%] p=0,4304
Männlich	14/30 (46,7%)	14/38 (36,8%)	1,50 [0,57; 3,97] p=0,4172	1,27 [0,72; 2,23] p=0,4125	9,80% [-13,70%; 33,40%] p=0,4133
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0230					
Weiß	30/61 (49,2%)	20/60 (33,3%)	1,94 [0,93; 4,04] p=0,0780	1,48 [0,95; 2,29] p=0,0828	15,80% [-1,50%; 33,20%] p=0,0728
nicht Weiß	1/9 (11,1%)	4/8 (50,0%)	0,13 [0,01; 1,52] p=0,0884	0,22 [0,03; 1,60] p=0,1352	-38,90% [-79,20%; 1,40%] p=0,0584
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3390					
$\leq$ 1. Quartil	6/17 (35,3%)	7/17 (41,2%)	0,78 [0,20; 3,12] p=0,7281	0,86 [0,36; 2,02] p=0,7249	-5,90% [-38,50%; 26,70%] p=0,7237
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	7/20 (35,0%)	6/16 (37,5%)	0,90 [0,23; 3,52] p=0,8784	0,93 [0,39; 2,23] p=0,8765	-2,50% [-34,10%; 29,10%] p=0,8768
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/16 (56,3%)	4/17 (23,5%)	4,18 [0,94; 18,61] p=0,0583	2,39 [0,92; 6,24] p=0,0751	32,70% [1,10%; 64,30%] p=0,0423

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	9/17 (52,9%)	7/18 (38,9%)	1,77 [0,46; 6,78] p=0,4110	1,36 [0,66; 2,83] p=0,4090	14,10% [-18,70%; 46,80%] p=0,3998
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4971					
nur Ileum	7/18 (38,9%)	2/14 (14,3%)	3,82 [0,65; 22,45] p=0,1307	2,72 [0,67; 11,13] p=0,1632	24,60% [-4,40%; 53,60%] p=0,0968
nur Colon	13/28 (46,4%)	10/25 (40,0%)	1,30 [0,44; 3,87] p=0,6406	1,16 [0,62; 2,17] p=0,6394	6,40% [-20,20%; 33,10%] p=0,6363
Ileum und Colon	11/24 (45,8%)	12/29 (41,4%)	1,20 [0,40; 3,57] p=0,7470	1,11 [0,60; 2,05] p=0,7441	4,50% [-22,40%; 31,30%] p=0,7447
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5632					
≤ 300	16/41 (39,0%)	11/41 (26,8%)	1,75 [0,69; 4,44] p=0,2429	1,46 [0,77; 2,74] p=0,2467	12,20% [-8,00%; 32,40%] p=0,2360
>300	15/29 (51,7%)	13/27 (48,1%)	1,15 [0,40; 3,29] p=0,7910	1,07 [0,64; 1,82] p=0,7896	3,60% [-22,60%; 29,80%] p=0,7890
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9459					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	7/24 (29,2%)	1,39 [0,40; 4,78] p=0,6069	1,25 [0,54; 2,87] p=0,6039	7,20% [-19,90%; 34,30%] p=0,6028
> 3 mg/L	23/48 (47,9%)	17/44 (38,6%)	1,46 [0,64; 3,35] p=0,3724	1,24 [0,77; 1,99] p=0,3744	9,30% [-10,90%; 29,40%] p=0,3671
≤ 5 mg/L	11/29 (37,9%)	11/33 (33,3%)	1,22 [0,43; 3,47] p=0,7081	1,14 [0,58; 2,23] p=0,7056	4,60% [-19,30%; 28,50%] p=0,7060
> 5 mg/L	20/41 (48,8%)	13/35 (37,1%)	1,61 [0,64; 4,04] p=0,3108	1,31 [0,77; 2,24] p=0,3162	11,60% [-10,50%; 33,80%] p=0,3030
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8141					
≤ 250 µg/g	5/13 (38,5%)	6/18 (33,3%)	1,25 [0,28; 5,53] p=0,7721	1,15 [0,45; 2,98] p=0,7675	5,10% [-29,10%; 39,40%] p=0,7692

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	26/57 (45,6%)	17/48 (35,4%)	1,53 [0,69; 3,36] p=0,2921	1,29 [0,80; 2,07] p=0,2972	10,20% [-8,50%; 28,90%] p=0,2855
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7527					
≤ 12	18/44 (40,9%)	13/43 (30,2%)	1,60 [0,66; 3,87] p=0,3013	1,35 [0,76; 2,41] p=0,3038	10,70% [-9,30%; 30,70%] p=0,2951
> 12	13/26 (50,0%)	11/25 (44,0%)	1,27 [0,42; 3,83] p=0,6709	1,14 [0,63; 2,04] p=0,6689	6,00% [-21,30%; 33,30%] p=0,6672
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4875					
Nein	2/6 (33,3%)	1/8 (12,5%)	3,50 [0,24; 51,90] p=0,3650	2,67 [0,31; 23,00] p=0,3722	20,80% [-23,30%; 65,00%] p=0,3549
Ja	29/64 (45,3%)	23/60 (38,3%)	1,33 [0,65; 2,73] p=0,4331	1,18 [0,78; 1,80] p=0,4338	7,00% [-10,30%; 24,30%] p=0,4297
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9912					
nicht erhalten	10/24 (41,7%)	10/30 (33,3%)	1,43 [0,47; 4,34] p=0,5325	1,25 [0,63; 2,50] p=0,5279	8,30% [-17,60%; 34,30%] p=0,5291
erhalten	21/46 (45,7%)	14/38 (36,8%)	1,44 [0,60; 3,46] p=0,4178	1,24 [0,73; 2,09] p=0,4210	8,80% [-12,20%; 29,80%] p=0,4117
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9545					
nicht erhalten	18/37 (48,6%)	14/36 (38,9%)	1,49 [0,59; 3,77] p=0,4040	1,25 [0,74; 2,12] p=0,4046	9,80% [-12,90%; 32,40%] p=0,3983
erhalten	13/33 (39,4%)	10/32 (31,3%)	1,43 [0,51; 3,98] p=0,4958	1,26 [0,65; 2,45] p=0,4953	8,10% [-15,00%; 31,30%] p=0,4905
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3800					
nicht erhalten	20/48 (41,7%)	18/48 (37,5%)	1,19 [0,53; 2,70] p=0,6780	1,11 [0,68; 1,82] p=0,6768	4,20% [-15,40%; 23,70%] p=0,6761
erhalten	11/22 (50,0%)	6/20 (30,0%)	2,33 [0,66; 8,31] p=0,1926	1,67 [0,76; 3,67] p=0,2045	20,00% [-9,00%; 49,00%] p=0,1762

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1912					
nicht erhalten	28/64 (43,8%)	23/60 (38,3%)	1,25 [0,61; 2,56] p=0,5418	1,14 [0,75; 1,75] p=0,5417	5,40% [-11,90%; 22,70%] p=0,5393
erhalten	3/6 (50,0%)	1/8 (12,5%)	7,00 [0,50; 97,75] p=0,1386	4,00 [0,54; 29,57] p=0,1744	37,50% [-8,60%; 83,60%] p=0,1109
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9529					
nicht erhalten	10/21 (47,6%)	9/24 (37,5%)	1,51 [0,46; 4,98] p=0,4978	1,27 [0,64; 2,52] p=0,4937	10,10% [-18,70%; 39,00%] p=0,4916
erhalten	21/49 (42,9%)	15/44 (34,1%)	1,45 [0,63; 3,37] p=0,3888	1,26 [0,74; 2,12] p=0,3909	8,80% [-10,90%; 28,50%] p=0,3832
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3959					
Nein	17/32 (53,1%)	14/39 (35,9%)	2,02 [0,78; 5,25] p=0,1482	1,48 [0,87; 2,52] p=0,1478	17,20% [-5,70%; 40,20%] p=0,1408
Ja	14/38 (36,8%)	10/29 (34,5%)	1,11 [0,40; 3,04] p=0,8430	1,07 [0,56; 2,05] p=0,8423	2,40% [-20,80%; 25,50%] p=0,8415
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7487					
Nein	2/8 (25,0%)	4/16 (25,0%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,23; 4,35] p=1,0000	0,00% [-36,70%; 36,70%] p=1,0000
Ja	29/62 (46,8%)	20/52 (38,5%)	1,41 [0,67; 2,97] p=0,3740	1,22 [0,79; 1,88] p=0,3773	8,30% [-9,80%; 26,50%] p=0,3691
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3959					
Nein	14/38 (36,8%)	10/29 (34,5%)	1,11 [0,40; 3,04] p=0,8430	1,07 [0,56; 2,05] p=0,8423	2,40% [-20,80%; 25,50%] p=0,8415
Ja	17/32 (53,1%)	14/39 (35,9%)	2,02 [0,78; 5,25] p=0,1482	1,48 [0,87; 2,52] p=0,1478	17,20% [-5,70%; 40,20%] p=0,1408

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2739					
Nein	19/40 (47,5%)	18/55 (32,7%)	1,86 [0,80; 4,30] p=0,1470	1,45 [0,88; 2,39] p=0,1440	14,80% [-5,10%; 34,60%] p=0,1443
Ja	12/30 (40,0%)	6/13 (46,2%)	0,78 [0,21; 2,89] p=0,7104	0,87 [0,42; 1,80] p=0,7019	-6,20% [-38,40%; 26,10%] p=0,7086
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	31/70 (44,3%)	24/68 (35,3%)	1,46 [0,73; 2,89] p=0,2825	1,25 [0,83; 1,90] p=0,2843	9,00% [-7,30%; 25,30%] p=0,2785
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8177					
Bio naiv	29/62 (46,8%)	23/61 (37,7%)	1,45 [0,71; 2,98] p=0,3106	1,24 [0,82; 1,88] p=0,3119	9,10% [-8,30%; 26,50%] p=0,3065
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/8 (25,0%)	1/7 (14,3%)	2,00 [0,14; 28,42] p=0,6171	1,75 [0,20; 15,41] p=0,6141	10,70% [-28,90%; 50,40%] p=0,5964

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3

Tabelle 4-50 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab 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 ≥ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	39/70 (55,7%)	48/68 (70,6%)	0,50 [0,24; 1,03] p=0,0627	0,79 [0,61; 1,01] p=0,0620	-15,00% [-30,40%; 0,40%] p=0,0558
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5981					
>medianes Alter	20/37 (54,1%)	22/30 (73,3%)	0,43 [0,15; 1,21] p=0,1073	0,74 [0,51; 1,06] p=0,1035	-19,30% [-41,80%; 3,30%] p=0,0937
$\leq$ medianes Alter	19/33 (57,6%)	26/38 (68,4%)	0,63 [0,24; 1,66] p=0,3475	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3526	-10,80% [-33,30%; 11,60%] p=0,3431
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3602					
Weiblich	23/40 (57,5%)	24/30 (80,0%)	0,34 [0,11; 1,01] p=0,0489	0,72 [0,52; 0,99] p=0,0437	-22,50% [-43,50%; - 1,50%] p=0,0354
Männlich	16/30 (53,3%)	24/38 (63,2%)	0,67 [0,25; 1,77] p=0,4172	0,84 [0,56; 1,28] p=0,4229	-9,80% [-33,40%; 13,70%] p=0,4133
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6184					
Weiß	33/61 (54,1%)	41/60 (68,3%)	0,55 [0,26; 1,15] p=0,1097	0,79 [0,59; 1,06] p=0,1122	-14,20% [-31,40%; 2,90%] p=0,1042
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3155	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6242					
$\leq$ 1. Quartil	10/17 (58,8%)	13/17 (76,5%)	0,44 [0,10; 1,93] p=0,2786	0,77 [0,48; 1,24] p=0,2812	-17,60% [-48,50%; 13,20%] p=0,2628
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	11/16 (68,8%)	0,68 [0,17; 2,72] p=0,5923	0,87 [0,54; 1,42] p=0,5838	-8,80% [-40,00%; 22,50%] p=0,5832
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/16 (56,3%)	10/17 (58,8%)	0,90 [0,23; 3,58] p=0,8830	0,96 [0,53; 1,72] p=0,8813	-2,60% [-36,30%; 31,20%] p=0,8811

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	8/17 (47,1%)	14/18 (77,8%)	0,25 [0,06; 1,10] p=0,0639	0,60 [0,34; 1,06] p=0,0794	-30,70% [-61,20%; -0,20%] p=0,0486
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2473					
nur Ileum	5/18 (27,8%)	8/14 (57,1%)	0,29 [0,07; 1,26] p=0,0986	0,49 [0,20; 1,16] p=0,1050	-29,40% [-62,50%; 3,80%] p=0,0827
nur Colon	20/28 (71,4%)	17/25 (68,0%)	1,18 [0,36; 3,81] p=0,7880	1,05 [0,73; 1,50] p=0,7869	3,40% [-21,40%; 28,20%] p=0,7863
Ileum und Colon	14/24 (58,3%)	23/29 (79,3%)	0,36 [0,11; 1,23] p=0,1010	0,74 [0,50; 1,08] p=0,1187	-21,00% [-45,60%; 3,60%] p=0,0950
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9006					
≤ 300	20/41 (48,8%)	27/41 (65,9%)	0,49 [0,20; 1,20] p=0,1203	0,74 [0,51; 1,09] p=0,1249	-17,10% [-38,20%; 4,00%] p=0,1126
>300	19/29 (65,5%)	21/27 (77,8%)	0,54 [0,17; 1,78] p=0,3145	0,84 [0,60; 1,17] p=0,3115	-12,30% [-35,60%; 11,10%] p=0,3034
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8577					
≤ 3 mg/L	14/22 (63,6%)	18/24 (75,0%)	0,58 [0,16; 2,07] p=0,4079	0,85 [0,57; 1,25] p=0,4105	-11,40% [-37,90%; 15,20%] p=0,4013
> 3 mg/L	25/48 (52,1%)	30/44 (68,2%)	0,51 [0,22; 1,19] p=0,1177	0,76 [0,55; 1,07] p=0,1185	-16,10% [-35,80%; 3,60%] p=0,1097
≤ 5 mg/L	16/29 (55,2%)	25/33 (75,8%)	0,39 [0,13; 1,16] p=0,0901	0,73 [0,50; 1,07] p=0,1025	-20,60% [-43,90%; 2,70%] p=0,0829
> 5 mg/L	23/41 (56,1%)	23/35 (65,7%)	0,67 [0,26; 1,69] p=0,3957	0,85 [0,59; 1,23] p=0,3908	-9,60% [-31,50%; 12,20%] p=0,3886
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2295					
≤ 250 µg/g	7/13 (53,8%)	15/18 (83,3%)	0,23 [0,04; 1,22] p=0,0791	0,65 [0,38; 1,11] p=0,1156	-29,50% [-61,60%; 2,60%] p=0,0718

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	32/57 (56,1%)	31/48 (64,6%)	0,70 [0,32; 1,55] p=0,3813	0,87 [0,64; 1,19] p=0,3768	-8,40% [-27,10%; 10,20%] p=0,3757
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2982					
≤ 12	21/44 (47,7%)	30/43 (69,8%)	0,40 [0,16; 0,95] p=0,0380	0,68 [0,47; 0,99] p=0,0423	-22,00% [-42,20%; -1,90%] p=0,0321
> 12	18/26 (69,2%)	18/25 (72,0%)	0,88 [0,26; 2,92] p=0,8299	0,96 [0,68; 1,37] p=0,8282	-2,80% [-27,80%; 22,20%] p=0,8281
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzsore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6185					
Nein	2/6 (33,3%)	3/8 (37,5%)	0,83 [0,09; 7,67] p=0,8767	0,89 [0,21; 3,76] p=0,8729	-4,20% [-54,60%; 46,30%] p=0,8715
Ja	37/64 (57,8%)	45/60 (75,0%)	0,46 [0,21; 0,98] p=0,0441	0,77 [0,60; 0,99] p=0,0456	-17,20% [-33,50%; -0,90%] p=0,0390
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9517					
nicht erhalten	13/24 (54,2%)	21/30 (70,0%)	0,51 [0,17; 1,55] p=0,2356	0,77 [0,50; 1,20] p=0,2493	-15,80% [-41,60%; 10,00%] p=0,2293
erhalten	26/46 (56,5%)	27/38 (71,1%)	0,53 [0,21; 1,32] p=0,1721	0,80 [0,57; 1,10] p=0,1672	-14,50% [-34,90%; 5,80%] p=0,1612
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5885					
nicht erhalten	23/37 (62,2%)	26/36 (72,2%)	0,63 [0,24; 1,70] p=0,3636	0,86 [0,62; 1,19] p=0,3625	-10,10% [-31,50%; 11,30%] p=0,3570
erhalten	16/33 (48,5%)	22/32 (68,8%)	0,43 [0,15; 1,18] p=0,1000	0,70 [0,46; 1,08] p=0,1050	-20,30% [-43,70%; 3,20%] p=0,0899
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7585					
nicht erhalten	26/48 (54,2%)	34/48 (70,8%)	0,49 [0,21; 1,13] p=0,0934	0,77 [0,56; 1,05] p=0,0975	-16,70% [-35,70%; 2,40%] p=0,0869
erhalten	13/22 (59,1%)	14/20 (70,0%)	0,62 [0,17; 2,23] p=0,4666	0,84 [0,54; 1,32] p=0,4613	-10,90% [-39,60%; 17,80%] p=0,4567

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8864					
nicht erhalten	36/64 (56,3%)	43/60 (71,7%)	0,51 [0,24; 1,07] p=0,0756	0,79 [0,60; 1,03] p=0,0768	-15,40% [-32,10%; 1,20%] p=0,0698
erhalten	3/6 (50,0%)	5/8 (62,5%)	0,60 [0,07; 5,14] p=0,6522	0,80 [0,30; 2,10] p=0,6499	-12,50% [-64,70%; 39,70%] p=0,6389
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6552					
nicht erhalten	13/21 (61,9%)	17/24 (70,8%)	0,67 [0,19; 2,32] p=0,5308	0,87 [0,57; 1,33] p=0,5319	-8,90% [-36,50%; 18,70%] p=0,5261
erhalten	26/49 (53,1%)	31/44 (70,5%)	0,47 [0,20; 1,12] p=0,0873	0,75 [0,54; 1,04] p=0,0878	-17,40% [-36,80%; 2,00%] p=0,0791
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1331					
Nein	15/32 (46,9%)	29/39 (74,4%)	0,30 [0,11; 0,83] p=0,0184	0,63 [0,42; 0,95] p=0,0283	-27,50% [-49,50%; -5,40%] p=0,0146
Ja	24/38 (63,2%)	19/29 (65,5%)	0,90 [0,33; 2,48] p=0,8430	0,96 [0,67; 1,38] p=0,8412	-2,40% [-25,50%; 20,80%] p=0,8415
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0822					
Nein	7/8 (87,5%)	11/16 (68,8%)	3,18 [0,30; 33,26] p=0,3276	1,27 [0,83; 1,94] p=0,2622	18,80% [-13,50%; 51,00%] p=0,2547
Ja	32/62 (51,6%)	37/52 (71,2%)	0,43 [0,20; 0,94] p=0,0343	0,72 [0,54; 0,98] p=0,0339	-19,50% [-37,00%; -2,00%] p=0,0287
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1331					
Nein	24/38 (63,2%)	19/29 (65,5%)	0,90 [0,33; 2,48] p=0,8430	0,96 [0,67; 1,38] p=0,8412	-2,40% [-25,50%; 20,80%] p=0,8415
Ja	15/32 (46,9%)	29/39 (74,4%)	0,30 [0,11; 0,83] p=0,0184	0,63 [0,42; 0,95] p=0,0283	-27,50% [-49,50%; -5,40%] p=0,0146

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4766					
Nein	22/40 (55,0%)	40/55 (72,7%)	0,46 [0,19; 1,08] p=0,0747	0,76 [0,55; 1,04] p=0,0907	-17,70% [-37,10%; 1,70%] p=0,0732
Ja	17/30 (56,7%)	8/13 (61,5%)	0,82 [0,22; 3,09] p=0,7688	0,92 [0,54; 1,57] p=0,7611	-4,90% [-36,70%; 27,00%] p=0,7643
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	39/70 (55,7%)	48/68 (70,6%)	0,52 [0,26; 1,06] p=0,0714	0,79 [0,61; 1,02] p=0,0735	-14,90% [-30,80%; 1,00%] p=0,0667
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6058					
Bio naiv	34/62 (54,8%)	42/61 (68,9%)	0,55 [0,26; 1,15] p=0,1112	0,80 [0,60; 1,06] p=0,1137	-14,00% [-31,00%; 3,00%] p=0,1059
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	6/7 (85,7%)	0,28 [0,02; 3,58] p=0,3271	0,73 [0,39; 1,35] p=0,3150	-23,20% [-65,60%; 19,20%] p=0,2832

PROMIS Fatigue Short Form 7a

Tabelle 4-51 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS Fatigue Short Form 7a, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	35/70 (50,0%)	32/68 (47,1%)	1,13 [0,58; 2,18] p=0,7242	1,06 [0,75; 1,51] p=0,7243	3,00% [-13,90%; 20,00%] p=0,7239
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3627					
>medianes Alter	19/37 (51,4%)	12/30 (40,0%)	1,58 [0,60; 4,19] p=0,3577	1,28 [0,75; 2,20] p=0,3636	11,40% [-12,50%; 35,20%] p=0,3500
$\leq$ medianes Alter	16/33 (48,5%)	20/38 (52,6%)	0,85 [0,33; 2,15] p=0,7293	0,92 [0,58; 1,46] p=0,7285	-4,10% [-27,40%; 19,20%] p=0,7272
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9742					
Weiblich	21/40 (52,5%)	15/30 (50,0%)	1,10 [0,43; 2,85] p=0,8371	1,05 [0,66; 1,67] p=0,8366	2,50% [-21,20%; 26,20%] p=0,8359
Männlich	14/30 (46,7%)	17/38 (44,7%)	1,08 [0,41; 2,83] p=0,8749	1,04 [0,62; 1,76] p=0,8737	1,90% [-21,90%; 25,80%] p=0,8740
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0469					
Weiß	32/61 (52,5%)	26/60 (43,3%)	1,44 [0,70; 2,95] p=0,3171	1,21 [0,83; 1,76] p=0,3182	9,10% [-8,60%; 26,90%] p=0,3130
nicht Weiß	3/9 (33,3%)	6/8 (75,0%)	0,17 [0,02; 1,38] p=0,0956	0,44 [0,16; 1,22] p=0,1144	-41,70% [-84,70%; 1,30%] p=0,0575
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3738					
$\leq$ 1. Quartil	8/17 (47,1%)	10/17 (58,8%)	0,62 [0,16; 2,42] p=0,4984	0,80 [0,42; 1,52] p=0,4958	-11,80% [-45,10%; 21,60%] p=0,4889
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	10/20 (50,0%)	10/16 (62,5%)	0,60 [0,16; 2,29] p=0,4596	0,80 [0,45; 1,43] p=0,4506	-12,50% [-44,80%; 19,80%] p=0,4481
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/16 (56,3%)	6/17 (35,3%)	2,36 [0,58; 9,58] p=0,2341	1,59 [0,73; 3,46] p=0,2386	21,00% [-12,30%; 54,20%] p=0,2170

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	8/17 (47,1%)	6/18 (33,3%)	1,78 [0,45; 6,97] p=0,4142	1,41 [0,62; 3,22] p=0,4128	13,70% [-18,50%; 45,90%] p=0,4035
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0646					
nur Ileum	7/18 (38,9%)	3/14 (21,4%)	2,33 [0,48; 11,44] p=0,2981	1,81 [0,57; 5,78] p=0,3132	17,50% [-13,70%; 48,60%] p=0,2716
nur Colon	19/28 (67,9%)	12/25 (48,0%)	2,29 [0,75; 6,98] p=0,1469	1,41 [0,87; 2,29] p=0,1584	19,90% [-6,30%; 46,00%] p=0,1364
Ileum und Colon	9/24 (37,5%)	17/29 (58,6%)	0,42 [0,14; 1,28] p=0,1294	0,64 [0,35; 1,17] p=0,1446	-21,10% [-47,50%; 5,30%] p=0,1167
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9599					
≤ 300	19/41 (46,3%)	18/41 (43,9%)	1,10 [0,46; 2,63] p=0,8254	1,06 [0,66; 1,70] p=0,8244	2,40% [-19,10%; 24,00%] p=0,8243
>300	16/29 (55,2%)	14/27 (51,9%)	1,14 [0,40; 3,27] p=0,8051	1,06 [0,65; 1,74] p=0,8038	3,30% [-22,80%; 29,50%] p=0,8033
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4092					
≤ 3 mg/L	11/22 (50,0%)	9/24 (37,5%)	1,67 [0,52; 5,40] p=0,3981	1,33 [0,69; 2,59] p=0,3960	12,50% [-16,00%; 41,00%] p=0,3898
> 3 mg/L	24/48 (50,0%)	23/44 (52,3%)	0,91 [0,40; 2,07] p=0,8285	0,96 [0,64; 1,43] p=0,8274	-2,30% [-22,70%; 18,20%] p=0,8275
≤ 5 mg/L	13/29 (44,8%)	15/33 (45,5%)	0,97 [0,36; 2,66] p=0,9608	0,99 [0,57; 1,71] p=0,9605	-0,60% [-25,50%; 24,20%] p=0,9605
> 5 mg/L	22/41 (53,7%)	17/35 (48,6%)	1,23 [0,50; 3,03] p=0,6604	1,10 [0,71; 1,72] p=0,6602	5,10% [-17,40%; 27,60%] p=0,6579
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8097					
≤ 250 µg/g	4/13 (30,8%)	6/18 (33,3%)	0,89 [0,19; 4,11] p=0,8821	0,92 [0,33; 2,62] p=0,8806	-2,60% [-35,80%; 30,70%] p=0,8798

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	31/57 (54,4%)	25/48 (52,1%)	1,10 [0,51; 2,37] p=0,8146	1,04 [0,73; 1,50] p=0,8142	2,30% [-16,90%; 21,50%] p=0,8137
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2430					
≤ 12	22/44 (50,0%)	17/43 (39,5%)	1,53 [0,65; 3,58] p=0,3292	1,26 [0,79; 2,03] p=0,3307	10,50% [-10,30%; 31,20%] p=0,3236
> 12	13/26 (50,0%)	15/25 (60,0%)	0,67 [0,22; 2,02] p=0,4775	0,83 [0,51; 1,37] p=0,4750	-10,00% [-37,20%; 17,20%] p=0,4707
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3236					
Nein	1/6 (16,7%)	3/8 (37,5%)	0,33 [0,03; 4,40] p=0,4106	0,44 [0,06; 3,29] p=0,4269	-20,80% [-65,70%; 24,10%] p=0,3630
Ja	34/64 (53,1%)	29/60 (48,3%)	1,21 [0,60; 2,45] p=0,5953	1,10 [0,78; 1,56] p=0,5949	4,80% [-12,80%; 22,40%] p=0,5934
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9839					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	13/30 (43,3%)	1,11 [0,38; 3,26] p=0,8556	1,06 [0,58; 1,92] p=0,8539	2,50% [-24,20%; 29,20%] p=0,8543
erhalten	24/46 (52,2%)	19/38 (50,0%)	1,09 [0,46; 2,58] p=0,8437	1,04 [0,69; 1,59] p=0,8431	2,20% [-19,30%; 23,60%] p=0,8427
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1266					
nicht erhalten	20/37 (54,1%)	14/36 (38,9%)	1,85 [0,73; 4,69] p=0,1971	1,39 [0,84; 2,31] p=0,2021	15,20% [-7,50%; 37,80%] p=0,1887
erhalten	15/33 (45,5%)	18/32 (56,3%)	0,65 [0,24; 1,72] p=0,3878	0,81 [0,50; 1,31] p=0,3870	-10,80% [-35,00%; 13,40%] p=0,3813
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0992					
nicht erhalten	22/48 (45,8%)	25/48 (52,1%)	0,78 [0,35; 1,74] p=0,5423	0,88 [0,58; 1,33] p=0,5413	-6,30% [-26,20%; 13,70%] p=0,5394
erhalten	13/22 (59,1%)	7/20 (35,0%)	2,68 [0,77; 9,38] p=0,1229	1,69 [0,85; 3,37] p=0,1374	24,10% [-5,20%; 53,40%] p=0,1072

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0828					
nicht erhalten	30/64 (46,9%)	29/60 (48,3%)	0,94 [0,47; 1,91] p=0,8714	0,97 [0,67; 1,40] p=0,8709	-1,50% [-19,00%; 16,10%] p=0,8709
erhalten	5/6 (83,3%)	3/8 (37,5%)	8,33 [0,63; 110,02] p=0,0984	2,22 [0,85; 5,82] p=0,1043	45,80% [0,90%; 90,70%] p=0,0453
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3072					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	10/24 (41,7%)	1,87 [0,57; 6,11] p=0,3056	1,37 [0,75; 2,50] p=0,3030	15,50% [-13,50%; 44,40%] p=0,2944
erhalten	23/49 (46,9%)	22/44 (50,0%)	0,89 [0,39; 2,00] p=0,7693	0,94 [0,62; 1,43] p=0,7678	-3,10% [-23,40%; 17,30%] p=0,7680
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5617					
Nein	16/32 (50,0%)	20/39 (51,3%)	0,95 [0,37; 2,42] p=0,9150	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9145	-1,30% [-24,70%; 22,10%] p=0,9144
Ja	19/38 (50,0%)	12/29 (41,4%)	1,42 [0,53; 3,75] p=0,4865	1,21 [0,71; 2,07] p=0,4900	8,60% [-15,30%; 32,60%] p=0,4807
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8538					
Nein	4/8 (50,0%)	7/16 (43,8%)	1,29 [0,23; 7,05] p=0,7767	1,14 [0,47; 2,78] p=0,7682	6,30% [-36,10%; 48,60%] p=0,7722
Ja	31/62 (50,0%)	25/52 (48,1%)	1,08 [0,52; 2,26] p=0,8386	1,04 [0,71; 1,51] p=0,8382	1,90% [-16,50%; 20,30%] p=0,8379
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5617					
Nein	19/38 (50,0%)	12/29 (41,4%)	1,42 [0,53; 3,75] p=0,4865	1,21 [0,71; 2,07] p=0,4900	8,60% [-15,30%; 32,60%] p=0,4807
Ja	16/32 (50,0%)	20/39 (51,3%)	0,95 [0,37; 2,42] p=0,9150	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9145	-1,30% [-24,70%; 22,10%] p=0,9144

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5837					
Nein	20/40 (50,0%)	27/55 (49,1%)	1,04 [0,46; 2,34] p=0,9306	1,02 [0,68; 1,53] p=0,9302	0,90% [-19,50%; 21,30%] p=0,9303
Ja	15/30 (50,0%)	5/13 (38,5%)	1,60 [0,42; 6,03] p=0,4911	1,30 [0,60; 2,82] p=0,5071	11,50% [-20,40%; 43,50%] p=0,4788
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	35/70 (50,0%)	32/68 (47,1%)	1,13 [0,58; 2,19] p=0,7306	1,06 [0,75; 1,50] p=0,7299	2,90% [-13,70%; 19,60%] p=0,7295
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8635					
Bio naiv	31/62 (50,0%)	29/61 (47,5%)	1,10 [0,54; 2,24] p=0,7859	1,05 [0,73; 1,51] p=0,7851	2,50% [-15,20%; 20,10%] p=0,7849
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,17; 10,25] p=0,7893	1,17 [0,39; 3,51] p=0,7837	7,10% [-43,30%; 57,60%] p=0,7814

PROMIS Fatigue Short Form 5a

Tabelle 4-52 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS Fatigue Short Form 5a*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	35/70 (50,0%)	36/68 (52,9%)	0,89 [0,46; 1,73] p=0,7369	0,94 [0,68; 1,31] p=0,7341	-2,90% [-19,70%; 13,90%] p=0,7334
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8878					
>medianes Alter	18/37 (48,6%)	15/30 (50,0%)	0,95 [0,36; 2,48] p=0,9130	0,97 [0,60; 1,58] p=0,9123	-1,40% [-25,40%; 22,70%] p=0,9124
$\leq$ medianes Alter	17/33 (51,5%)	21/38 (55,3%)	0,86 [0,34; 2,19] p=0,7538	0,93 [0,60; 1,44] p=0,7530	-3,70% [-27,00%; 19,50%] p=0,7521
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7775					
Weiblich	23/40 (57,5%)	18/30 (60,0%)	0,90 [0,34; 2,36] p=0,8347	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8329	-2,50% [-25,80%; 20,80%] p=0,8333
Männlich	12/30 (40,0%)	18/38 (47,4%)	0,74 [0,28; 1,95] p=0,5464	0,84 [0,49; 1,47] p=0,5481	-7,40% [-31,00%; 16,30%] p=0,5414
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,3373					
Weiß	29/61 (47,5%)	29/60 (48,3%)	0,97 [0,47; 1,98] p=0,9308	0,98 [0,68; 1,43] p=0,9305	-0,80% [-18,60%; 17,00%] p=0,9305
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3155	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9652					
$\leq$ 1. Quartil	9/17 (52,9%)	10/17 (58,8%)	0,79 [0,20; 3,06] p=0,7336	0,90 [0,49; 1,64] p=0,7304	-5,90% [-39,20%; 27,40%] p=0,7293
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	11/16 (68,8%)	0,68 [0,17; 2,72] p=0,5923	0,87 [0,54; 1,42] p=0,5838	-8,80% [-40,00%; 22,50%] p=0,5832
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	8/16 (50,0%)	8/17 (47,1%)	1,13 [0,29; 4,41] p=0,8679	1,06 [0,53; 2,15] p=0,8658	2,90% [-31,20%; 37,00%] p=0,8658

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/17 (35,3%)	7/18 (38,9%)	0,86 [0,22; 3,39] p=0,8284	0,91 [0,38; 2,16] p=0,8262	-3,60% [-35,60%; 28,40%] p=0,8257
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1699					
nur Ileum	6/18 (33,3%)	5/14 (35,7%)	0,90 [0,21; 3,91] p=0,8899	0,93 [0,36; 2,44] p=0,8879	-2,40% [-35,60%; 30,80%] p=0,8883
nur Colon	19/28 (67,9%)	13/25 (52,0%)	1,95 [0,64; 5,95] p=0,2432	1,30 [0,83; 2,06] p=0,2513	15,90% [-10,30%; 42,00%] p=0,2343
Ileum und Colon	10/24 (41,7%)	18/29 (62,1%)	0,44 [0,14; 1,32] p=0,1424	0,67 [0,39; 1,17] p=0,1573	-20,40% [-46,90%; 6,10%] p=0,1309
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7962					
≤ 300	19/41 (46,3%)	21/41 (51,2%)	0,82 [0,35; 1,96] p=0,6605	0,91 [0,58; 1,41] p=0,6591	-4,90% [-26,50%; 16,70%] p=0,6582
>300	16/29 (55,2%)	15/27 (55,6%)	0,98 [0,34; 2,83] p=0,9772	0,99 [0,62; 1,59] p=0,9770	-0,40% [-26,40%; 25,70%] p=0,9770
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9084					
≤ 3 mg/L	10/22 (45,5%)	12/24 (50,0%)	0,83 [0,26; 2,66] p=0,7604	0,91 [0,49; 1,67] p=0,7586	-4,50% [-33,40%; 24,30%] p=0,7576
> 3 mg/L	25/48 (52,1%)	24/44 (54,5%)	0,91 [0,40; 2,06] p=0,8141	0,95 [0,65; 1,40] p=0,8130	-2,50% [-22,90%; 17,90%] p=0,8130
≤ 5 mg/L	12/29 (41,4%)	18/33 (54,5%)	0,59 [0,21; 1,61] p=0,3046	0,76 [0,45; 1,29] p=0,3102	-13,20% [-37,90%; 11,50%] p=0,2961
> 5 mg/L	23/41 (56,1%)	18/35 (51,4%)	1,21 [0,49; 2,98] p=0,6860	1,09 [0,72; 1,66] p=0,6856	4,70% [-17,80%; 27,10%] p=0,6838
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5495					
≤ 250 µg/g	4/13 (30,8%)	8/18 (44,4%)	0,56 [0,12; 2,49] p=0,4480	0,69 [0,26; 1,82] p=0,4552	-13,70% [-47,70%; 20,30%] p=0,4306

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	31/57 (54,4%)	27/48 (56,3%)	0,93 [0,43; 2,01] p=0,8490	0,97 [0,69; 1,36] p=0,8480	-1,90% [-20,90%; 17,20%] p=0,8482
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5110					
≤ 12	21/44 (47,7%)	20/43 (46,5%)	1,05 [0,45; 2,44] p=0,9101	1,03 [0,66; 1,60] p=0,9096	1,20% [-19,80%; 22,20%] p=0,9096
> 12	14/26 (53,8%)	16/25 (64,0%)	0,66 [0,21; 2,02] p=0,4658	0,84 [0,53; 1,33] p=0,4632	-10,20% [-37,00%; 16,70%] p=0,4587
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9703					
Nein	2/6 (33,3%)	3/8 (37,5%)	0,83 [0,09; 7,67] p=0,8767	0,89 [0,21; 3,76] p=0,8729	-4,20% [-54,60%; 46,30%] p=0,8715
Ja	33/64 (51,6%)	33/60 (55,0%)	0,87 [0,43; 1,76] p=0,7026	0,94 [0,67; 1,30] p=0,7013	-3,40% [-21,00%; 14,10%] p=0,7012
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6880					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	16/30 (53,3%)	0,74 [0,25; 2,17] p=0,5874	0,86 [0,50; 1,49] p=0,5884	-7,50% [-34,30%; 19,30%] p=0,5828
erhalten	24/46 (52,2%)	20/38 (52,6%)	0,98 [0,41; 2,32] p=0,9669	0,99 [0,66; 1,49] p=0,9666	-0,50% [-21,90%; 21,00%] p=0,9667
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2266					
nicht erhalten	21/37 (56,8%)	18/36 (50,0%)	1,31 [0,52; 3,30] p=0,5655	1,14 [0,74; 1,75] p=0,5644	6,80% [-16,10%; 29,60%] p=0,5620
erhalten	14/33 (42,4%)	18/32 (56,3%)	0,57 [0,21; 1,53] p=0,2687	0,75 [0,46; 1,25] p=0,2701	-13,80% [-37,90%; 10,30%] p=0,2604
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0871					
nicht erhalten	22/48 (45,8%)	28/48 (58,3%)	0,60 [0,27; 1,35] p=0,2227	0,79 [0,53; 1,16] p=0,2250	-12,50% [-32,30%; 7,30%] p=0,2166
erhalten	13/22 (59,1%)	8/20 (40,0%)	2,17 [0,63; 7,44] p=0,2221	1,48 [0,78; 2,80] p=0,2317	19,10% [-10,60%; 48,80%] p=0,2080

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5361					
nicht erhalten	32/64 (50,0%)	33/60 (55,0%)	0,82 [0,40; 1,66] p=0,5790	0,91 [0,65; 1,27] p=0,5774	-5,00% [-22,60%; 12,60%] p=0,5769
erhalten	3/6 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,20; 14,27] p=0,6522	1,33 [0,40; 4,43] p=0,6385	12,50% [-39,70%; 64,70%] p=0,6389
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9344					
nicht erhalten	11/21 (52,4%)	13/24 (54,2%)	0,93 [0,29; 3,01] p=0,9057	0,97 [0,56; 1,68] p=0,9048	-1,80% [-31,00%; 27,40%] p=0,9046
erhalten	24/49 (49,0%)	23/44 (52,3%)	0,88 [0,39; 1,98] p=0,7524	0,94 [0,63; 1,40] p=0,7509	-3,30% [-23,60%; 17,00%] p=0,7510
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8325					
Nein	17/32 (53,1%)	21/39 (53,8%)	0,97 [0,38; 2,48] p=0,9520	0,99 [0,64; 1,53] p=0,9517	-0,70% [-24,00%; 22,60%] p=0,9517
Ja	18/38 (47,4%)	15/29 (51,7%)	0,84 [0,32; 2,21] p=0,7258	0,92 [0,56; 1,49] p=0,7226	-4,40% [-28,50%; 19,80%] p=0,7236
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2566					
Nein	3/8 (37,5%)	10/16 (62,5%)	0,36 [0,06; 2,08] p=0,2567	0,60 [0,23; 1,59] p=0,3029	-25,00% [-66,10%; 16,10%] p=0,2330
Ja	32/62 (51,6%)	26/52 (50,0%)	1,07 [0,51; 2,23] p=0,8644	1,03 [0,72; 1,48] p=0,8640	1,60% [-16,80%; 20,00%] p=0,8638
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8325					
Nein	18/38 (47,4%)	15/29 (51,7%)	0,84 [0,32; 2,21] p=0,7258	0,92 [0,56; 1,49] p=0,7226	-4,40% [-28,50%; 19,80%] p=0,7236
Ja	17/32 (53,1%)	21/39 (53,8%)	0,97 [0,38; 2,48] p=0,9520	0,99 [0,64; 1,53] p=0,9517	-0,70% [-24,00%; 22,60%] p=0,9517

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3584					
Nein	20/40 (50,0%)	31/55 (56,4%)	0,77 [0,34; 1,75] p=0,5413	0,89 [0,60; 1,31] p=0,5445	-6,40% [-26,70%; 13,90%] p=0,5388
Ja	15/30 (50,0%)	5/13 (38,5%)	1,60 [0,42; 6,03] p=0,4911	1,30 [0,60; 2,82] p=0,5071	11,50% [-20,40%; 43,50%] p=0,4788
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	35/70 (50,0%)	36/68 (52,9%)	0,89 [0,46; 1,73] p=0,7306	0,94 [0,68; 1,31] p=0,7297	-2,90% [-19,60%; 13,70%] p=0,7295
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8635					
Bio naiv	31/62 (50,0%)	32/61 (52,5%)	0,91 [0,45; 1,84] p=0,7859	0,95 [0,68; 1,35] p=0,7851	-2,50% [-20,10%; 15,20%] p=0,7849
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7893	0,88 [0,34; 2,25] p=0,7817	-7,10% [-57,60%; 43,30%] p=0,7814

EQ-5D VAS

Tabelle 4-53 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt EQ-5D VAS, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	42/70 (60,0%)	43/68 (63,2%)	0,89 [0,45; 1,74] p=0,7208	0,95 [0,73; 1,25] p=0,7224	-3,00% [-19,60%; 13,60%] p=0,7226
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9711					
>medianes Alter	20/37 (54,1%)	17/30 (56,7%)	0,90 [0,34; 2,37] p=0,8319	0,95 [0,62; 1,47] p=0,8302	-2,60% [-26,50%; 21,30%] p=0,8305
$\leq$ medianes Alter	22/33 (66,7%)	26/38 (68,4%)	0,92 [0,34; 2,50] p=0,8757	0,97 [0,70; 1,35] p=0,8751	-1,80% [-23,60%; 20,10%] p=0,8749
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7316					
Weiblich	22/40 (55,0%)	18/30 (60,0%)	0,81 [0,31; 2,13] p=0,6779	0,92 [0,61; 1,37] p=0,6736	-5,00% [-28,30%; 18,30%] p=0,6746
Männlich	20/30 (66,7%)	25/38 (65,8%)	1,04 [0,38; 2,86] p=0,9399	1,01 [0,72; 1,43] p=0,9394	0,90% [-21,80%; 23,50%] p=0,9394
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6680					
Weiß	35/61 (57,4%)	36/60 (60,0%)	0,90 [0,43; 1,85] p=0,7705	0,96 [0,71; 1,29] p=0,7696	-2,60% [-20,20%; 14,90%] p=0,7695
nicht Weiß	7/9 (77,8%)	7/8 (87,5%)	0,50 [0,04; 6,86] p=0,6106	0,89 [0,57; 1,38] p=0,5969	-9,70% [-45,30%; 25,80%] p=0,5918
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7693					
$\leq 1.$ Quartil	11/17 (64,7%)	10/17 (58,8%)	1,28 [0,32; 5,13] p=0,7281	1,10 [0,65; 1,87] p=0,7247	5,90% [-26,70%; 38,50%] p=0,7237
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	12/20 (60,0%)	12/16 (75,0%)	0,50 [0,12; 2,12] p=0,3496	0,80 [0,51; 1,26] p=0,3377	-15,00% [-45,20%; 15,20%] p=0,3301
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	10/16 (62,5%)	10/17 (58,8%)	1,17 [0,29; 4,73] p=0,8315	1,06 [0,61; 1,84] p=0,8289	3,70% [-29,60%; 37,00%] p=0,8288

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	9/17 (52,9%)	11/18 (61,1%)	0,72 [0,19; 2,74] p=0,6304	0,87 [0,48; 1,55] p=0,6278	-8,20% [-40,90%; 24,50%] p=0,6245
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3601					
nur Ileum	5/18 (27,8%)	7/14 (50,0%)	0,39 [0,09; 1,67] p=0,2049	0,56 [0,22; 1,38] p=0,2058	-22,20% [-55,60%; 11,20%] p=0,1919
nur Colon	19/28 (67,9%)	15/25 (60,0%)	1,41 [0,46; 4,34] p=0,5553	1,13 [0,75; 1,70] p=0,5555	7,90% [-18,00%; 33,70%] p=0,5513
Ileum und Colon	18/24 (75,0%)	21/29 (72,4%)	1,14 [0,33; 3,92] p=0,8332	1,04 [0,75; 1,43] p=0,8310	2,60% [-21,20%; 26,40%] p=0,8311
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6301					
≤ 300	25/41 (61,0%)	25/41 (61,0%)	1,00 [0,41; 2,43] p=1,0000	1,00 [0,71; 1,41] p=1,0000	0,00% [-21,10%; 21,10%] p=1,0000
>300	17/29 (58,6%)	18/27 (66,7%)	0,71 [0,24; 2,10] p=0,5380	0,88 [0,59; 1,32] p=0,5344	-8,00% [-33,30%; 17,20%] p=0,5322
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7175					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	14/24 (58,3%)	1,03 [0,32; 3,34] p=0,9589	1,01 [0,62; 1,65] p=0,9584	0,80% [-27,70%; 29,20%] p=0,9584
> 3 mg/L	29/48 (60,4%)	29/44 (65,9%)	0,79 [0,34; 1,85] p=0,5877	0,92 [0,67; 1,25] p=0,5851	-5,50% [-25,20%; 14,20%] p=0,5845
≤ 5 mg/L	17/29 (58,6%)	20/33 (60,6%)	0,92 [0,33; 2,54] p=0,8747	0,97 [0,64; 1,46] p=0,8739	-2,00% [-26,50%; 22,50%] p=0,8737
> 5 mg/L	25/41 (61,0%)	23/35 (65,7%)	0,81 [0,32; 2,08] p=0,6715	0,93 [0,66; 1,31] p=0,6683	-4,70% [-26,40%; 16,90%] p=0,6684
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4495					
≤ 250 µg/g	6/13 (46,2%)	11/18 (61,1%)	0,55 [0,13; 2,31] p=0,4166	0,76 [0,38; 1,51] p=0,4274	-15,00% [-50,20%; 20,30%] p=0,4054

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	36/57 (63,2%)	30/48 (62,5%)	1,03 [0,47; 2,28] p=0,9449	1,01 [0,75; 1,36] p=0,9446	0,70% [-17,90%; 19,20%] p=0,9446
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0558					
≤ 12	21/44 (47,7%)	27/43 (62,8%)	0,54 [0,23; 1,27] p=0,1602	0,76 [0,52; 1,12] p=0,1631	-15,10% [-35,70%; 5,60%] p=0,1528
> 12	21/26 (80,8%)	16/25 (64,0%)	2,36 [0,66; 8,43] p=0,1841	1,26 [0,89; 1,79] p=0,1909	16,80% [-7,40%; 40,90%] p=0,1736
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4233					
Nein	4/6 (66,7%)	4/8 (50,0%)	2,00 [0,22; 17,89] p=0,5479	1,33 [0,55; 3,26] p=0,5285	16,70% [-34,60%; 67,90%] p=0,5236
Ja	38/64 (59,4%)	39/60 (65,0%)	0,79 [0,38; 1,63] p=0,5205	0,91 [0,69; 1,20] p=0,5186	-5,60% [-22,70%; 11,40%] p=0,5177
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6078					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	20/30 (66,7%)	0,70 [0,23; 2,13] p=0,5325	0,88 [0,57; 1,33] p=0,5354	-8,30% [-34,30%; 17,60%] p=0,5291
erhalten	28/46 (60,9%)	23/38 (60,5%)	1,01 [0,42; 2,44] p=0,9746	1,01 [0,71; 1,42] p=0,9744	0,30% [-20,60%; 21,30%] p=0,9744
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1189					
nicht erhalten	20/37 (54,1%)	25/36 (69,4%)	0,52 [0,20; 1,35] p=0,1794	0,78 [0,54; 1,12] p=0,1817	-15,40% [-37,40%; 6,60%] p=0,1705
erhalten	22/33 (66,7%)	18/32 (56,3%)	1,56 [0,57; 4,25] p=0,3918	1,19 [0,80; 1,75] p=0,3924	10,40% [-13,10%; 34,00%] p=0,3858
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0919					
nicht erhalten	25/48 (52,1%)	31/48 (64,6%)	0,60 [0,26; 1,35] p=0,2166	0,81 [0,57; 1,14] p=0,2187	-12,50% [-32,10%; 7,10%] p=0,2105
erhalten	17/22 (77,3%)	12/20 (60,0%)	2,27 [0,59; 8,65] p=0,2322	1,29 [0,84; 1,97] p=0,2417	17,30% [-10,40%; 45,00%] p=0,2217

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1308					
nicht erhalten	37/64 (57,8%)	39/60 (65,0%)	0,74 [0,36; 1,53] p=0,4134	0,89 [0,67; 1,18] p=0,4117	-7,20% [-24,30%; 9,90%] p=0,4097
erhalten	5/6 (83,3%)	4/8 (50,0%)	5,00 [0,39; 64,39] p=0,2145	1,67 [0,76; 3,63] p=0,1992	33,30% [-12,40%; 79,00%] p=0,1529
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0159					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	17/24 (70,8%)	0,25 [0,07; 0,88] p=0,0292	0,54 [0,29; 0,98] p=0,0437	-32,70% [-60,30%; -5,10%] p=0,0201
erhalten	34/49 (69,4%)	26/44 (59,1%)	1,57 [0,67; 3,69] p=0,3027	1,17 [0,86; 1,60] p=0,3071	10,30% [-9,10%; 29,70%] p=0,2990
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5469					
Nein	21/32 (65,6%)	28/39 (71,8%)	0,75 [0,27; 2,06] p=0,5786	0,91 [0,67; 1,26] p=0,5805	-6,20% [-27,90%; 15,50%] p=0,5771
Ja	21/38 (55,3%)	15/29 (51,7%)	1,15 [0,44; 3,04] p=0,7751	1,07 [0,68; 1,68] p=0,7747	3,50% [-20,60%; 27,60%] p=0,7735
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3811					
Nein	5/8 (62,5%)	8/16 (50,0%)	1,67 [0,29; 9,45] p=0,5706	1,25 [0,60; 2,58] p=0,5473	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
Ja	37/62 (59,7%)	35/52 (67,3%)	0,72 [0,33; 1,55] p=0,4023	0,89 [0,67; 1,17] p=0,3977	-7,60% [-25,30%; 10,00%] p=0,3969
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5469					
Nein	21/38 (55,3%)	15/29 (51,7%)	1,15 [0,44; 3,04] p=0,7751	1,07 [0,68; 1,68] p=0,7747	3,50% [-20,60%; 27,60%] p=0,7735
Ja	21/32 (65,6%)	28/39 (71,8%)	0,75 [0,27; 2,06] p=0,5786	0,91 [0,67; 1,26] p=0,5805	-6,20% [-27,90%; 15,50%] p=0,5771

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9994					
Nein	26/40 (65,0%)	36/55 (65,5%)	0,98 [0,42; 2,31] p=0,9636	0,99 [0,74; 1,34] p=0,9634	-0,50% [-19,90%; 18,90%] p=0,9634
Ja	16/30 (53,3%)	7/13 (53,8%)	0,98 [0,27; 3,61] p=0,9756	0,99 [0,54; 1,81] p=0,9752	-0,50% [-33,00%; 31,90%] p=0,9753
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	42/70 (60,0%)	43/68 (63,2%)	0,87 [0,44; 1,73] p=0,6971	0,95 [0,73; 1,24] p=0,6961	-3,20% [-19,50%; 13,00%] p=0,6958
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3389					
Bio naiv	37/62 (59,7%)	37/61 (60,7%)	0,96 [0,47; 1,98] p=0,9121	0,98 [0,74; 1,31] p=0,9118	-1,00% [-18,30%; 16,30%] p=0,9118
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	6/7 (85,7%)	0,28 [0,02; 3,58] p=0,3271	0,73 [0,39; 1,35] p=0,3150	-23,20% [-65,60%; 19,20%] p=0,2832

PGIC

Tabelle 4-54 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIC*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	56/70 (80,0%)	53/68 (77,9%)	1,15 [0,50; 2,62] p=0,7542	1,03 [0,87; 1,22] p=0,7492	2,20% [-11,30%; 15,70%] p=0,7490
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7574					
>medianes Alter	29/37 (78,4%)	22/30 (73,3%)	1,32 [0,43; 4,06] p=0,6326	1,07 [0,81; 1,41] p=0,6344	5,00% [-15,60%; 25,70%] p=0,6320
$\leq$ medianes Alter	27/33 (81,8%)	31/38 (81,6%)	1,02 [0,30; 3,40] p=0,9794	1,00 [0,80; 1,25] p=0,9793	0,20% [-17,80%; 18,30%] p=0,9793
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2635					
Weiblich	32/40 (80,0%)	26/30 (86,7%)	0,61 [0,17; 2,27] p=0,4671	0,92 [0,75; 1,14] p=0,4530	-6,70% [-24,00%; 10,70%] p=0,4518
Männlich	24/30 (80,0%)	27/38 (71,1%)	1,63 [0,52; 5,08] p=0,4010	1,13 [0,86; 1,48] p=0,3902	8,90% [-11,40%; 29,30%] p=0,3881
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9914					
Weiß	48/61 (78,7%)	46/60 (76,7%)	1,12 [0,48; 2,65] p=0,7903	1,03 [0,85; 1,24] p=0,7895	2,00% [-12,80%; 16,90%] p=0,7894
nicht Weiß	8/9 (88,9%)	7/8 (87,5%)	1,14 [0,06; 21,87] p=0,9314	1,02 [0,72; 1,44] p=0,9296	1,40% [-29,40%; 32,20%] p=0,9295
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6422					
$\leq 1.$ Quartil	15/17 (88,2%)	14/17 (82,4%)	1,61 [0,23; 11,09] p=0,6333	1,07 [0,81; 1,42] p=0,6295	5,90% [-17,80%; 29,60%] p=0,6270
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	14/20 (70,0%)	12/16 (75,0%)	0,78 [0,18; 3,42] p=0,7428	0,93 [0,62; 1,40] p=0,7372	-5,00% [-34,20%; 24,20%] p=0,7373
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	13/16 (81,3%)	15/17 (88,2%)	0,58 [0,08; 4,01] p=0,5818	0,92 [0,69; 1,23] p=0,5804	-7,00% [-31,50%; 17,50%] p=0,5763

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	14/17 (82,4%)	12/18 (66,7%)	2,33 [0,48; 11,40] p=0,2956	1,24 [0,83; 1,83] p=0,2930	15,70% [-12,60%; 44,00%] p=0,2778
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2330					
nur Ileum	15/18 (83,3%)	8/14 (57,1%)	3,75 [0,73; 19,14] p=0,1076	1,46 [0,89; 2,40] p=0,1379	26,20% [-4,90%; 57,30%] p=0,0990
nur Colon	22/28 (78,6%)	21/25 (84,0%)	0,70 [0,17; 2,83] p=0,6175	0,94 [0,72; 1,21] p=0,6121	-5,40% [-26,30%; 15,50%] p=0,6110
Ileum und Colon	19/24 (79,2%)	24/29 (82,8%)	0,79 [0,20; 3,14] p=0,7418	0,96 [0,73; 1,25] p=0,7419	-3,60% [-24,90%; 17,70%] p=0,7408
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9542					
≤ 300	32/41 (78,0%)	31/41 (75,6%)	1,15 [0,41; 3,20] p=0,7948	1,03 [0,81; 1,31] p=0,7936	2,40% [-15,80%; 20,70%] p=0,7934
>300	24/29 (82,8%)	22/27 (81,5%)	1,09 [0,28; 4,28] p=0,9017	1,02 [0,80; 1,30] p=0,9009	1,30% [-18,80%; 21,40%] p=0,9009
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3308					
≤ 3 mg/L	19/22 (86,4%)	18/24 (75,0%)	2,11 [0,46; 9,73] p=0,3371	1,15 [0,87; 1,53] p=0,3310	11,40% [-11,10%; 33,90%] p=0,3220
> 3 mg/L	37/48 (77,1%)	35/44 (79,5%)	0,86 [0,32; 2,34] p=0,7761	0,97 [0,78; 1,20] p=0,7744	-2,50% [-19,30%; 14,40%] p=0,7744
≤ 5 mg/L	26/29 (89,7%)	26/33 (78,8%)	2,33 [0,54; 10,02] p=0,2496	1,14 [0,92; 1,41] p=0,2408	10,90% [-6,90%; 28,70%] p=0,2319
> 5 mg/L	30/41 (73,2%)	27/35 (77,1%)	0,81 [0,28; 2,31] p=0,6921	0,95 [0,73; 1,23] p=0,6887	-4,00% [-23,40%; 15,50%] p=0,6886
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7456					
≤ 250 µg/g	11/13 (84,6%)	14/18 (77,8%)	1,57 [0,24; 10,22] p=0,6400	1,09 [0,78; 1,53] p=0,6258	6,80% [-20,60%; 34,30%] p=0,6254

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	45/57 (78,9%)	37/48 (77,1%)	1,11 [0,44; 2,82] p=0,8189	1,02 [0,83; 1,26] p=0,8187	1,90% [-14,10%; 17,80%] p=0,8185
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5559					
≤ 12	34/44 (77,3%)	31/43 (72,1%)	1,32 [0,50; 3,47] p=0,5806	1,07 [0,84; 1,37] p=0,5796	5,20% [-13,10%; 23,40%] p=0,5780
> 12	22/26 (84,6%)	22/25 (88,0%)	0,75 [0,15; 3,75] p=0,7281	0,96 [0,77; 1,20] p=0,7252	-3,40% [-22,20%; 15,40%] p=0,7246
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0471					
Nein	6/6 (100,0%)	5/8 (62,5%)	NA [NA; NA] NA	1,60 [0,94; 2,74] p=0,0861	37,50% [4,00%; 71,00%] p=0,0285
Ja	50/64 (78,1%)	48/60 (80,0%)	0,89 [0,38; 2,12] p=0,7985	0,98 [0,81; 1,17] p=0,7975	-1,90% [-16,20%; 12,40%] p=0,7974
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3081					
nicht erhalten	21/24 (87,5%)	23/30 (76,7%)	2,13 [0,49; 9,32] p=0,3130	1,14 [0,89; 1,46] p=0,2975	10,80% [-9,30%; 30,90%] p=0,2909
erhalten	35/46 (76,1%)	30/38 (78,9%)	0,85 [0,30; 2,38] p=0,7565	0,96 [0,77; 1,21] p=0,7538	-2,90% [-20,70%; 15,00%] p=0,7540
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5206					
nicht erhalten	29/37 (78,4%)	29/36 (80,6%)	0,88 [0,28; 2,73] p=0,8192	0,97 [0,77; 1,23] p=0,8179	-2,20% [-20,70%; 16,30%] p=0,8178
erhalten	27/33 (81,8%)	24/32 (75,0%)	1,50 [0,46; 4,94] p=0,5071	1,09 [0,84; 1,41] p=0,5064	6,80% [-13,10%; 26,80%] p=0,5031
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1903					
nicht erhalten	38/48 (79,2%)	40/48 (83,3%)	0,76 [0,27; 2,13] p=0,6029	0,95 [0,78; 1,15] p=0,6015	-4,20% [-19,80%; 11,40%] p=0,6005
erhalten	18/22 (81,8%)	13/20 (65,0%)	2,42 [0,58; 10,03] p=0,2212	1,26 [0,86; 1,83] p=0,2317	16,80% [-9,60%; 43,20%] p=0,2117

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9332					
nicht erhalten	52/64 (81,3%)	48/60 (80,0%)	1,08 [0,44; 2,64] p=0,8608	1,02 [0,85; 1,21] p=0,8604	1,20% [-12,70%; 15,20%] p=0,8603
erhalten	4/6 (66,7%)	5/8 (62,5%)	1,20 [0,13; 11,05] p=0,8767	1,07 [0,49; 2,33] p=0,8712	4,20% [-46,30%; 54,60%] p=0,8715
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0661					
nicht erhalten	15/21 (71,4%)	21/24 (87,5%)	0,36 [0,08; 1,66] p=0,1836	0,82 [0,60; 1,11] p=0,1993	-16,10% [-39,50%; 7,30%] p=0,1786
erhalten	41/49 (83,7%)	32/44 (72,7%)	1,92 [0,70; 5,26] p=0,2020	1,15 [0,92; 1,43] p=0,2099	10,90% [-5,80%; 27,70%] p=0,2000
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3861					
Nein	27/32 (84,4%)	34/39 (87,2%)	0,79 [0,21; 3,03] p=0,7372	0,97 [0,80; 1,17] p=0,7380	-2,80% [-19,20%; 13,60%] p=0,7372
Ja	29/38 (76,3%)	19/29 (65,5%)	1,70 [0,58; 4,95] p=0,3349	1,17 [0,85; 1,60] p=0,3470	10,80% [-11,20%; 32,80%] p=0,3350
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7686					
Nein	6/8 (75,0%)	11/16 (68,8%)	1,36 [0,20; 9,28] p=0,7559	1,09 [0,65; 1,83] p=0,7424	6,30% [-31,40%; 43,90%] p=0,7448
Ja	50/62 (80,6%)	42/52 (80,8%)	0,99 [0,39; 2,52] p=0,9867	1,00 [0,83; 1,20] p=0,9867	-0,10% [-14,70%; 14,40%] p=0,9867
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3861					
Nein	29/38 (76,3%)	19/29 (65,5%)	1,70 [0,58; 4,95] p=0,3349	1,17 [0,85; 1,60] p=0,3470	10,80% [-11,20%; 32,80%] p=0,3350
Ja	27/32 (84,4%)	34/39 (87,2%)	0,79 [0,21; 3,03] p=0,7372	0,97 [0,80; 1,17] p=0,7380	-2,80% [-19,20%; 13,60%] p=0,7372
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4554					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	33/40 (82,5%)	45/55 (81,8%)	1,05 [0,36; 3,04] p=0,9321	1,01 [0,83; 1,22] p=0,9316	0,70% [-14,90%; 16,30%] p=0,9316
Ja	23/30 (76,7%)	8/13 (61,5%)	2,05 [0,51; 8,34] p=0,3154	1,25 [0,78; 2,00] p=0,3623	15,10% [-15,30%; 45,60%] p=0,3305
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	56/70 (80,0%)	53/68 (77,9%)	1,13 [0,50; 2,57] p=0,7674	1,03 [0,86; 1,22] p=0,7669	2,10% [-11,50%; 15,70%] p=0,7667
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4695					
Bio naiv	49/62 (79,0%)	48/61 (78,7%)	1,02 [0,43; 2,43] p=0,9629	1,00 [0,84; 1,21] p=0,9628	0,30% [-14,10%; 14,80%] p=0,9628
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	7/8 (87,5%)	5/7 (71,4%)	2,80 [0,20; 40,06] p=0,4533	1,23 [0,72; 2,10] p=0,4587	16,10% [-24,50%; 56,60%] p=0,4374

PGIS

Tabelle 4-55 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIS*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	23/70 (32,9%)	22/68 (32,4%)	1,01 [0,49; 2,10] p=0,9695	1,01 [0,63; 1,62] p=0,9692	0,30% [-15,00%; 15,60%] p=0,9692
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8154					
>medianes Alter	11/37 (29,7%)	8/30 (26,7%)	1,16 [0,40; 3,40] p=0,7837	1,11 [0,52; 2,42] p=0,7828	3,10% [-18,60%; 24,70%] p=0,7812
≤ medianes Alter	12/33 (36,4%)	14/38 (36,8%)	0,98 [0,37; 2,58] p=0,9669	0,99 [0,53; 1,82] p=0,9667	-0,50% [-22,90%; 22,00%] p=0,9667
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5667					
Weiblich	14/40 (35,0%)	9/30 (30,0%)	1,26 [0,46; 3,47] p=0,6617	1,17 [0,58; 2,33] p=0,6618	5,00% [-17,10%; 27,10%] p=0,6571
Männlich	9/30 (30,0%)	13/38 (34,2%)	0,82 [0,29; 2,31] p=0,7145	0,88 [0,43; 1,77] p=0,7140	-4,20% [-26,50%; 18,10%] p=0,7111
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1900					
Weiß	21/61 (34,4%)	18/60 (30,0%)	1,23 [0,57; 2,63] p=0,6040	1,15 [0,68; 1,93] p=0,6032	4,40% [-12,20%; 21,10%] p=0,6019
nicht Weiß	2/9 (22,2%)	4/8 (50,0%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2580	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5078					
≤ 1. Quartil	7/17 (41,2%)	6/17 (35,3%)	1,28 [0,32; 5,13] p=0,7281	1,17 [0,49; 2,75] p=0,7249	5,90% [-26,70%; 38,50%] p=0,7237
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/20 (20,0%)	6/16 (37,5%)	0,42 [0,09; 1,85] p=0,2507	0,53 [0,18; 1,57] p=0,2544	-17,50% [-47,00%; 12,00%] p=0,2449
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/16 (31,3%)	3/17 (17,6%)	2,12 [0,41; 10,88] p=0,3695	1,77 [0,50; 6,23] p=0,3733	13,60% [-15,50%; 42,70%] p=0,3588

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	7/17 (41,2%)	7/18 (38,9%)	1,10 [0,28; 4,26] p=0,8918	1,06 [0,47; 2,38] p=0,8902	2,30% [-30,20%; 34,80%] p=0,8902
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3496					
nur Ileum	3/18 (16,7%)	1/14 (7,1%)	2,60 [0,24; 28,15] p=0,4264	2,33 [0,27; 20,09] p=0,4404	9,50% [-12,30%; 31,40%] p=0,3934
nur Kolon	13/28 (46,4%)	9/25 (36,0%)	1,54 [0,51; 4,65] p=0,4461	1,29 [0,67; 2,49] p=0,4478	10,40% [-15,90%; 36,80%] p=0,4382
Ileum und Kolon	7/24 (29,2%)	12/29 (41,4%)	0,58 [0,18; 1,84] p=0,3607	0,70 [0,33; 1,51] p=0,3665	-12,20% [-37,70%; 13,30%] p=0,3485
PGIS MCID >=2, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7584					
≤ 300	13/41 (31,7%)	12/41 (29,3%)	1,12 [0,44; 2,88] p=0,8116	1,08 [0,56; 2,08] p=0,8105	2,40% [-17,50%; 22,40%] p=0,8104
>300	10/29 (34,5%)	10/27 (37,0%)	0,90 [0,30; 2,67] p=0,8434	0,93 [0,46; 1,88] p=0,8420	-2,60% [-27,70%; 22,60%] p=0,8420
PGIS MCID >=2, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0320					
≤ 3 mg/L	10/22 (45,5%)	5/24 (20,8%)	3,17 [0,87; 11,55] p=0,0784	2,18 [0,88; 5,39] p=0,0909	24,60% [-1,80%; 51,00%] p=0,0675
> 3 mg/L	13/48 (27,1%)	17/44 (38,6%)	0,59 [0,24; 1,42] p=0,2402	0,70 [0,39; 1,27] p=0,2419	-11,60% [-30,70%; 7,60%] p=0,2359
≤ 5 mg/L	10/29 (34,5%)	10/33 (30,3%)	1,21 [0,42; 3,52] p=0,7275	1,14 [0,55; 2,34] p=0,7253	4,20% [-19,20%; 27,50%] p=0,7257
> 5 mg/L	13/41 (31,7%)	12/35 (34,3%)	0,89 [0,34; 2,32] p=0,8127	0,93 [0,49; 1,76] p=0,8114	-2,60% [-23,80%; 18,60%] p=0,8117
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,7923					
≤ 250 µg/g	4/13 (30,8%)	5/18 (27,8%)	1,16 [0,24; 5,53] p=0,8586	1,11 [0,37; 3,34] p=0,8560	3,00% [-29,50%; 35,50%] p=0,8569

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	19/57 (33,3%)	17/48 (35,4%)	0,91 [0,41; 2,05] p=0,8236	0,94 [0,55; 1,60] p=0,8226	-2,10% [-20,30%; 16,20%] p=0,8229
PGIS MCID >=2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1795					
≤ 12	13/44 (29,5%)	9/43 (20,9%)	1,58 [0,59; 4,22] p=0,3581	1,41 [0,67; 2,96] p=0,3604	8,60% [-9,50%; 26,80%] p=0,3523
> 12	10/26 (38,5%)	13/25 (52,0%)	0,58 [0,19; 1,76] p=0,3362	0,74 [0,40; 1,37] p=0,3365	-13,50% [-40,60%; 13,50%] p=0,3271
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8176					
Nein	1/6 (16,7%)	1/8 (12,5%)	1,40 [0,07; 28,12] p=0,8317	1,33 [0,10; 17,28] p=0,8258	4,20% [-33,40%; 41,80%] p=0,8281
Ja	22/64 (34,4%)	21/60 (35,0%)	0,97 [0,46; 2,04] p=0,9420	0,98 [0,61; 1,59] p=0,9417	-0,60% [-17,40%; 16,10%] p=0,9418
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0168					
nicht erhalten	4/24 (16,7%)	12/30 (40,0%)	0,30 [0,08; 1,10] p=0,0645	0,42 [0,15; 1,13] p=0,0850	-23,30% [-46,30%; -0,30%] p=0,0469
erhalten	19/46 (41,3%)	10/38 (26,3%)	1,97 [0,78; 5,00] p=0,1529	1,57 [0,83; 2,96] p=0,1633	15,00% [-5,00%; 35,00%] p=0,1411
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1918					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	8/36 (22,2%)	1,68 [0,59; 4,78] p=0,3315	1,46 [0,68; 3,15] p=0,3346	10,20% [-10,10%; 30,50%] p=0,3241
erhalten	11/33 (33,3%)	14/32 (43,8%)	0,64 [0,23; 1,76] p=0,3918	0,76 [0,41; 1,42] p=0,3917	-10,40% [-34,00%; 13,10%] p=0,3858
PGIS MCID >=2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5969					
nicht erhalten	16/48 (33,3%)	17/48 (35,4%)	0,91 [0,39; 2,12] p=0,8307	0,94 [0,54; 1,64] p=0,8299	-2,10% [-21,10%; 16,90%] p=0,8298
erhalten	7/22 (31,8%)	5/20 (25,0%)	1,40 [0,36; 5,41] p=0,6293	1,27 [0,48; 3,37] p=0,6278	6,80% [-20,40%; 34,00%] p=0,6230
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8441					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	21/64 (32,8%)	19/60 (31,7%)	1,05 [0,50; 2,24] p=0,8919	1,04 [0,62; 1,73] p=0,8915	1,10% [-15,30%; 17,60%] p=0,8915
erhalten	2/6 (33,3%)	3/8 (37,5%)	0,83 [0,09; 7,67] p=0,8767	0,89 [0,21; 3,76] p=0,8729	-4,20% [-54,60%; 46,30%] p=0,8715
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4714					
nicht erhalten	7/21 (33,3%)	6/24 (25,0%)	1,50 [0,41; 5,48] p=0,5429	1,33 [0,53; 3,35] p=0,5399	8,30% [-18,20%; 34,90%] p=0,5389
erhalten	16/49 (32,7%)	16/44 (36,4%)	0,85 [0,36; 2,00] p=0,7084	0,90 [0,51; 1,57] p=0,7068	-3,70% [-23,10%; 15,60%] p=0,7070
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4468					
Nein	12/32 (37,5%)	12/39 (30,8%)	1,35 [0,50; 3,62] p=0,5536	1,22 [0,64; 2,33] p=0,5504	6,70% [-15,40%; 28,90%] p=0,5517
Ja	11/38 (28,9%)	10/29 (34,5%)	0,77 [0,27; 2,19] p=0,6310	0,84 [0,41; 1,70] p=0,6276	-5,50% [-28,10%; 17,00%] p=0,6300
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4779					
Nein	2/8 (25,0%)	6/16 (37,5%)	0,56 [0,08; 3,69] p=0,5489	0,67 [0,17; 2,59] p=0,5580	-12,50% [-50,70%; 25,70%] p=0,5218
Ja	21/62 (33,9%)	16/52 (30,8%)	1,15 [0,52; 2,54] p=0,7258	1,10 [0,64; 1,88] p=0,7254	3,10% [-14,10%; 20,30%] p=0,7239
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4468					
Nein	11/38 (28,9%)	10/29 (34,5%)	0,77 [0,27; 2,19] p=0,6310	0,84 [0,41; 1,70] p=0,6276	-5,50% [-28,10%; 17,00%] p=0,6300
Ja	12/32 (37,5%)	12/39 (30,8%)	1,35 [0,50; 3,62] p=0,5536	1,22 [0,64; 2,33] p=0,5504	6,70% [-15,40%; 28,90%] p=0,5517
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8705					
Nein	14/40 (35,0%)	18/55 (32,7%)	1,11 [0,47; 2,62] p=0,8179	1,07 [0,61; 1,89] p=0,8166	2,30% [-17,00%; 21,60%] p=0,8174

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	9/30 (30,0%)	4/13 (30,8%)	0,96 [0,23; 3,96] p=0,9602	0,97 [0,36; 2,60] p=0,9597	-0,80% [-30,70%; 29,20%] p=0,9599
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	23/70 (32,9%)	22/68 (32,4%)	1,02 [0,50; 2,08] p=0,9498	1,02 [0,63; 1,64] p=0,9496	0,50% [-15,10%; 16,10%] p=0,9496
PGIS MCID >=2, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4246					
Bio naiv	21/62 (33,9%)	19/61 (31,1%)	1,13 [0,53; 2,41] p=0,7482	1,09 [0,65; 1,81] p=0,7474	2,70% [-13,80%; 19,30%] p=0,7470
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	2/8 (25,0%)	3/7 (42,9%)	0,44 [0,05; 3,98] p=0,4795	0,58 [0,13; 2,55] p=0,4735	-17,90% [-65,20%; 29,50%] p=0,4600

Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$

Tabelle 4-56 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$* , Studien GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	34/70 (48,6%)	25/68 (36,8%)	1,60 [0,81; 3,16] p=0,1682	1,31 [0,88; 1,95] p=0,1802	11,50% [-5,00%; 27,90%] p=0,1726
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9839					
>medianes Alter	18/37 (48,6%)	11/30 (36,7%)	1,64 [0,61; 4,38] p=0,3286	1,33 [0,75; 2,36] p=0,3352	12,00% [-11,60%; 35,60%] p=0,3196
$\leq$ medianes Alter	16/33 (48,5%)	14/38 (36,8%)	1,61 [0,63; 4,17] p=0,3253	1,32 [0,76; 2,27] p=0,3233	11,60% [-11,30%; 34,60%] p=0,3197
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3875					
Weiblich	19/40 (47,5%)	13/30 (43,3%)	1,18 [0,46; 3,07] p=0,7310	1,10 [0,65; 1,85] p=0,7308	4,20% [-19,40%; 27,70%] p=0,7286
Männlich	15/30 (50,0%)	12/38 (31,6%)	2,17 [0,81; 5,83] p=0,1260	1,58 [0,88; 2,85] p=0,1263	18,40% [-4,80%; 41,60%] p=0,1198
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6966					
Weiß	30/61 (49,2%)	23/60 (38,3%)	1,56 [0,76; 3,21] p=0,2311	1,28 [0,85; 1,93] p=0,2335	10,80% [-6,70%; 28,40%] p=0,2263
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	2/8 (25,0%)	2,40 [0,30; 19,04] p=0,4166	1,78 [0,44; 7,25] p=0,4222	19,40% [-24,80%; 63,70%] p=0,3886
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8227					
≤ 1 . Quartil	7/17 (41,2%)	6/17 (35,3%)	1,28 [0,32; 5,13] p=0,7281	1,17 [0,49; 2,75] p=0,7249	5,90% [-26,70%; 38,50%] p=0,7237

> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/20 (40,0%)	5/16 (31,3%)	1,47 [0,37; 5,86] p=0,5923	1,28 [0,52; 3,16] p=0,5923	8,80% [-22,50%; 40,00%] p=0,5832
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/16 (43,8%)	6/17 (35,3%)	1,43 [0,35; 5,79] p=0,6247	1,24 [0,53; 2,90] p=0,6205	8,50% [-24,80%; 41,70%] p=0,6184
> 3. Quartil	12/17 (70,6%)	8/18 (44,4%)	3,00 [0,74; 12,13] p=0,1237	1,59 [0,87; 2,90] p=0,1312	26,10% [-5,40%; 57,70%] p=0,1045
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0089					
nur Ileum	9/18 (50,0%)	1/14 (7,1%)	13,00 [1,39; 121,38] p=0,0107	7,00 [1,00; 48,92] p=0,0498	42,90% [16,10%; 69,60%] p=0,0017
nur Kolon	19/28 (67,9%)	12/25 (48,0%)	2,29 [0,75; 6,98] p=0,1469	1,41 [0,87; 2,29] p=0,1584	19,90% [-6,30%; 46,00%] p=0,1364
Ileum und Kolon	6/24 (25,0%)	12/29 (41,4%)	0,47 [0,14; 1,54] p=0,2144	0,60 [0,27; 1,37] p=0,2268	-16,40% [-41,30%; 8,50%] p=0,1978
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8478					
≤ 300	16/41 (39,0%)	11/41 (26,8%)	1,75 [0,69; 4,44] p=0,2429	1,46 [0,77; 2,74] p=0,2467	12,20% [-8,00%; 32,40%] p=0,2360
>300	18/29 (62,1%)	14/27 (51,9%)	1,52 [0,52; 4,40] p=0,4442	1,20 [0,75; 1,90] p=0,4450	10,20% [-15,60%; 36,00%] p=0,4381
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9482					
≤ 3 mg/L	10/22 (45,5%)	8/24 (33,3%)	1,67 [0,51; 5,50] p=0,4053	1,36 [0,66; 2,82] p=0,4036	12,10% [-16,00%; 40,20%] p=0,3976
> 3 mg/L	24/48 (50,0%)	17/44 (38,6%)	1,59 [0,69; 3,64] p=0,2760	1,29 [0,81; 2,07] p=0,2799	11,40% [-8,80%; 31,50%] p=0,2696
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9848					
≤ 5 mg/L	14/29 (48,3%)	12/33 (36,4%)	1,63 [0,59; 4,51] p=0,3468	1,33 [0,74; 2,39] p=0,3448	11,90% [-12,60%; 36,40%] p=0,3406
> 5 mg/L	20/41 (48,8%)	13/35 (37,1%)	1,61 [0,64; 4,04] p=0,3108	1,31 [0,77; 2,24] p=0,3162	11,60% [-10,50%; 33,80%] p=0,3030

BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: $p=0,6304$					
$\leq 250 \mu\text{g/g}$	5/13 (38,5%)	6/18 (33,3%)	1,25 [0,28; 5,53] $p=0,7721$	1,15 [0,45; 2,98] $p=0,7675$	5,10% [-29,10%; 39,40%] $p=0,7692$
$> 250 \mu\text{g/g}$	29/57 (50,9%)	17/48 (35,4%)	1,89 [0,86; 4,15] $p=0,1134$	1,44 [0,91; 2,27] $p=0,1222$	15,50% [-3,30%; 34,20%] $p=0,1060$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: $p=0,0197$					
≤ 12	24/44 (54,5%)	12/43 (27,9%)	3,10 [1,27; 7,57] $p=0,0122$	1,96 [1,13; 3,39] $p=0,0171$	26,60% [6,70%; 46,50%] $p=0,0087$
> 12	10/26 (38,5%)	13/25 (52,0%)	0,58 [0,19; 1,76] $p=0,3362$	0,74 [0,40; 1,37] $p=0,3365$	-13,50% [-40,60%; 13,50%] $p=0,3271$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: $p=0,1980$					
Nein	0/6 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] $p=0,2850$
Ja	34/64 (53,1%)	24/60 (40,0%)	1,70 [0,83; 3,47] $p=0,1449$	1,33 [0,90; 1,95] $p=0,1496$	13,10% [-4,30%; 30,50%] $p=0,1395$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: $p=0,8266$					
nicht erhalten	10/24 (41,7%)	10/30 (33,3%)	1,43 [0,47; 4,34] $p=0,5325$	1,25 [0,63; 2,50] $p=0,5279$	8,30% [-17,60%; 34,30%] $p=0,5291$
erhalten	24/46 (52,2%)	15/38 (39,5%)	1,67 [0,70; 4,00] $p=0,2482$	1,32 [0,82; 2,14] $p=0,2559$	12,70% [-8,50%; 33,90%] $p=0,2406$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: $p=0,8966$					
nicht erhalten	17/37 (45,9%)	12/36 (33,3%)	1,70 [0,66; 4,39] $p=0,2742$	1,38 [0,77; 2,46] $p=0,2776$	12,60% [-9,60%; 34,90%] $p=0,2665$
erhalten	17/33 (51,5%)	13/32 (40,6%)	1,55 [0,58; 4,14] $p=0,3823$	1,27 [0,74; 2,16] $p=0,3833$	10,90% [-13,20%; 35,00%] $p=0,3756$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: $p=0,9725$					
nicht erhalten	25/48 (52,1%)	19/48 (39,6%)	1,66 [0,74; 3,73] $p=0,2215$	1,32 [0,84; 2,05] $p=0,2241$	12,50% [-7,30%; 32,30%] $p=0,2154$

erhalten	9/22 (40,9%)	6/20 (30,0%)	1,61 [0,45; 5,81] p=0,4666	1,36 [0,59; 3,15] p=0,4676	10,90% [-17,80%; 39,60%] p=0,4567
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5386					
nicht erhalten	32/64 (50,0%)	22/60 (36,7%)	1,73 [0,84; 3,54] p=0,1361	1,36 [0,90; 2,06] p=0,1411	13,30% [-4,00%; 30,60%] p=0,1305
erhalten	2/6 (33,3%)	3/8 (37,5%)	0,83 [0,09; 7,67] p=0,8767	0,89 [0,21; 3,76] p=0,8729	-4,20% [-54,60%; 46,30%] p=0,8715
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8891					
nicht erhalten	10/21 (47,6%)	9/24 (37,5%)	1,51 [0,46; 4,98] p=0,4978	1,27 [0,64; 2,52] p=0,4937	10,10% [-18,70%; 39,00%] p=0,4916
erhalten	24/49 (49,0%)	16/44 (36,4%)	1,68 [0,73; 3,86] p=0,2223	1,35 [0,83; 2,19] p=0,2280	12,60% [-7,30%; 32,60%] p=0,2151
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1156					
Nein	21/32 (65,6%)	15/39 (38,5%)	3,06 [1,15; 8,09] p=0,0237	1,71 [1,07; 2,73] p=0,0257	27,20% [4,70%; 49,60%] p=0,0177
Ja	13/38 (34,2%)	10/29 (34,5%)	0,99 [0,36; 2,73] p=0,9816	0,99 [0,51; 1,94] p=0,9814	-0,30% [-23,20%; 22,70%] p=0,9815
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8450					
Nein	3/8 (37,5%)	5/16 (31,3%)	1,32 [0,22; 7,82] p=0,7644	1,20 [0,38; 3,80] p=0,7565	6,30% [-34,30%; 46,80%] p=0,7624
Ja	31/62 (50,0%)	20/52 (38,5%)	1,60 [0,76; 3,38] p=0,2192	1,30 [0,85; 1,99] p=0,2257	11,50% [-6,60%; 29,70%] p=0,2130
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1156					
Nein	13/38 (34,2%)	10/29 (34,5%)	0,99 [0,36; 2,73] p=0,9816	0,99 [0,51; 1,94] p=0,9814	-0,30% [-23,20%; 22,70%] p=0,9815
Ja	21/32 (65,6%)	15/39 (38,5%)	3,06 [1,15; 8,09] p=0,0237	1,71 [1,07; 2,73] p=0,0257	27,20% [4,70%; 49,60%] p=0,0177
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1473					

Nein	24/40 (60,0%)	20/55 (36,4%)	2,63 [1,14; 6,07] p=0,0233	1,65 [1,07; 2,54] p=0,0229	23,60% [3,80%; 43,40%] p=0,0193
Ja	10/30 (33,3%)	5/13 (38,5%)	0,80 [0,21; 3,09] p=0,7488	0,87 [0,37; 2,04] p=0,7425	-5,10% [-36,50%; 26,20%] p=0,7486
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	34/70 (48,6%)	25/68 (36,8%)	1,62 [0,82; 3,21] p=0,1626	1,32 [0,89; 1,96] p=0,1660	11,80% [-4,60%; 28,20%] p=0,1578
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7500					
Bio naiv	29/62 (46,8%)	22/61 (36,1%)	1,56 [0,76; 3,21] p=0,2300	1,30 [0,85; 1,99] p=0,2325	10,70% [-6,60%; 28,00%] p=0,2252
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	5/8 (62,5%)	3/7 (42,9%)	2,22 [0,28; 17,63] p=0,4624	1,46 [0,53; 4,00] p=0,4640	19,60% [-30,00%; 69,30%] p=0,4385

Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$

Tabelle 4-57 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$* , Studien GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	38/70 (54,3%)	26/68 (38,2%)	1,86 [0,95; 3,67] p=0,0674	1,41 [0,97; 2,05] p=0,0743	15,60% [-1,00%; 32,20%] p=0,0653
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6350					
>medianes Alter	21/37 (56,8%)	11/30 (36,7%)	2,27 [0,84; 6,08] p=0,1042	1,55 [0,90; 2,68] p=0,1181	20,10% [-3,40%; 43,60%] p=0,0938
$\leq$ medianes Alter	17/33 (51,5%)	15/38 (39,5%)	1,63 [0,64; 4,18] p=0,3126	1,30 [0,78; 2,18] p=0,3103	12,00% [-11,00%; 35,10%] p=0,3063
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1208					
Weiblich	22/40 (55,0%)	16/30 (53,3%)	1,07 [0,41; 2,77] p=0,8906	1,03 [0,67; 1,60] p=0,8901	1,70% [-21,90%; 25,30%] p=0,8899
Männlich	16/30 (53,3%)	10/38 (26,3%)	3,20 [1,16; 8,85] p=0,0238	2,03 [1,08; 3,80] p=0,0276	27,00% [4,30%; 49,70%] p=0,0196
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,8298					
Weiß	34/61 (55,7%)	24/60 (40,0%)	1,89 [0,92; 3,89] p=0,0845	1,39 [0,95; 2,04] p=0,0888	15,70% [-1,80%; 33,30%] p=0,0793
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	2/8 (25,0%)	2,40 [0,30; 19,04] p=0,4166	1,78 [0,44; 7,25] p=0,4222	19,40% [-24,80%; 63,70%] p=0,3886
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3995					
$\leq 1.$ Quartil	9/17 (52,9%)	7/17 (41,2%)	1,61 [0,41; 6,24] p=0,4984	1,29 [0,62; 2,65] p=0,4961	11,80% [-21,60%; 45,10%] p=0,4889

> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/20 (45,0%)	8/16 (50,0%)	0,82 [0,22; 3,06] p=0,7684	0,90 [0,45; 1,79] p=0,7644	-5,00% [-37,80%; 27,80%] p=0,7651
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/16 (56,3%)	5/17 (29,4%)	3,09 [0,73; 12,98] p=0,1247	1,91 [0,81; 4,49] p=0,1366	26,80% [-5,70%; 59,40%] p=0,1062
> 3. Quartil	11/17 (64,7%)	6/18 (33,3%)	3,67 [0,91; 14,81] p=0,0674	1,94 [0,93; 4,08] p=0,0796	31,40% [-0,10%; 62,80%] p=0,0507
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0006					
nur Ileum	12/18 (66,7%)	1/14 (7,1%)	26,00 [2,72; 248,59] p=0,0008	9,33 [1,37; 63,45] p=0,0224	59,50% [33,90%; 85,10%] p<0,0001
nur Kolon	19/28 (67,9%)	11/25 (44,0%)	2,69 [0,88; 8,23] p=0,0831	1,54 [0,93; 2,57] p=0,0962	23,90% [-2,20%; 49,90%] p=0,0725
Ileum und Kolon	7/24 (29,2%)	14/29 (48,3%)	0,44 [0,14; 1,38] p=0,1608	0,60 [0,29; 1,25] p=0,1752	-19,10% [-44,80%; 6,60%] p=0,1453
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8152					
≤ 300	19/41 (46,3%)	12/41 (29,3%)	2,09 [0,84; 5,19] p=0,1131	1,58 [0,89; 2,82] p=0,1196	17,10% [-3,60%; 37,70%] p=0,1053
>300	19/29 (65,5%)	14/27 (51,9%)	1,76 [0,60; 5,17] p=0,3033	1,26 [0,81; 1,98] p=0,3075	13,70% [-11,90%; 39,20%] p=0,2951
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6449					
≤ 3 mg/L	12/22 (54,5%)	8/24 (33,3%)	2,40 [0,73; 7,92] p=0,1516	1,64 [0,83; 3,24] p=0,1572	21,20% [-6,90%; 49,30%] p=0,1387
> 3 mg/L	26/48 (54,2%)	18/44 (40,9%)	1,71 [0,75; 3,90] p=0,2060	1,32 [0,85; 2,06] p=0,2114	13,30% [-7,00%; 33,50%] p=0,1992
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9608					
≤ 5 mg/L	16/29 (55,2%)	13/33 (39,4%)	1,89 [0,69; 5,21] p=0,2178	1,40 [0,82; 2,39] p=0,2176	15,80% [-8,80%; 40,40%] p=0,2088
> 5 mg/L	22/41 (53,7%)	13/35 (37,1%)	1,96 [0,78; 4,92] p=0,1526	1,45 [0,86; 2,42] p=0,1626	16,50% [-5,60%; 38,60%] p=0,1433

BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: $p=0,5133$					
$\leq 250 \mu\text{g/g}$	6/13 (46,2%)	7/18 (38,9%)	1,35 [0,32; 5,71] $p=0,6907$	1,19 [0,52; 2,71] $p=0,6840$	7,30% [-28,00%; 42,50%] $p=0,6861$
$> 250 \mu\text{g/g}$	32/57 (56,1%)	17/48 (35,4%)	2,33 [1,06; 5,14] $p=0,0348$	1,58 [1,01; 2,48] $p=0,0428$	20,70% [2,00%; 39,40%] $p=0,0297$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: $p=0,0449$					
≤ 12	26/44 (59,1%)	13/43 (30,2%)	3,33 [1,38; 8,08] $p=0,0071$	1,96 [1,17; 3,28] $p=0,0110$	28,90% [8,90%; 48,80%] $p=0,0047$
> 12	12/26 (46,2%)	13/25 (52,0%)	0,79 [0,26; 2,38] $p=0,6793$	0,89 [0,51; 1,55] $p=0,6767$	-5,80% [-33,20%; 21,60%] $p=0,6758$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: $p=0,1723$					
Nein	0/6 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] $p=0,2850$
Ja	38/64 (59,4%)	25/60 (41,7%)	2,05 [1,00; 4,19] $p=0,0496$	1,43 [0,99; 2,05] $p=0,0548$	17,70% [0,40%; 35,00%] $p=0,0452$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: $p=0,6076$					
nicht erhalten	13/24 (54,2%)	10/30 (33,3%)	2,36 [0,78; 7,14] $p=0,1275$	1,63 [0,87; 3,04] $p=0,1283$	20,80% [-5,30%; 46,90%] $p=0,1179$
erhalten	25/46 (54,3%)	16/38 (42,1%)	1,64 [0,69; 3,90] $p=0,2667$	1,29 [0,82; 2,04] $p=0,2740$	12,20% [-9,10%; 33,50%] $p=0,2599$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: $p=0,3320$					
nicht erhalten	20/37 (54,1%)	11/36 (30,6%)	2,67 [1,02; 6,98] $p=0,0437$	1,77 [0,99; 3,14] $p=0,0519$	23,50% [1,50%; 45,50%] $p=0,0364$
erhalten	18/33 (54,5%)	15/32 (46,9%)	1,36 [0,51; 3,61] $p=0,5395$	1,16 [0,72; 1,89] $p=0,5384$	7,70% [-16,60%; 31,90%] $p=0,5351$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: $p=0,4915$					
nicht erhalten	26/48 (54,2%)	20/48 (41,7%)	1,66 [0,74; 3,71] $p=0,2227$	1,30 [0,85; 1,99] $p=0,2252$	12,50% [-7,30%; 32,30%] $p=0,2166$

erhalten	12/22 (54,5%)	6/20 (30,0%)	2,80 [0,78; 9,99] p=0,1127	1,82 [0,84; 3,93] p=0,1283	24,50% [-4,40%; 53,50%] p=0,0962
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8949					
nicht erhalten	35/64 (54,7%)	23/60 (38,3%)	1,94 [0,95; 3,97] p=0,0693	1,43 [0,96; 2,11] p=0,0747	16,40% [-1,00%; 33,70%] p=0,0643
erhalten	3/6 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,20; 14,27] p=0,6522	1,33 [0,40; 4,43] p=0,6385	12,50% [-39,70%; 64,70%] p=0,6389
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7716					
nicht erhalten	11/21 (52,4%)	8/24 (33,3%)	2,20 [0,66; 7,35] p=0,2019	1,57 [0,78; 3,16] p=0,2040	19,00% [-9,40%; 47,50%] p=0,1901
erhalten	27/49 (55,1%)	18/44 (40,9%)	1,77 [0,78; 4,04] p=0,1738	1,35 [0,87; 2,08] p=0,1805	14,20% [-5,90%; 34,30%] p=0,1669
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6571					
Nein	21/32 (65,6%)	17/39 (43,6%)	2,47 [0,94; 6,49] p=0,0659	1,51 [0,97; 2,33] p=0,0661	22,00% [-0,60%; 44,70%] p=0,0565
Ja	17/38 (44,7%)	9/29 (31,0%)	1,80 [0,65; 4,96] p=0,2577	1,44 [0,75; 2,75] p=0,2683	13,70% [-9,40%; 36,80%] p=0,2449
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7055					
Nein	3/8 (37,5%)	5/16 (31,3%)	1,32 [0,22; 7,82] p=0,7644	1,20 [0,38; 3,80] p=0,7565	6,30% [-34,30%; 46,80%] p=0,7624
Ja	35/62 (56,5%)	21/52 (40,4%)	1,91 [0,91; 4,04] p=0,0888	1,40 [0,94; 2,08] p=0,0974	16,10% [-2,10%; 34,20%] p=0,0831
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6571					
Nein	17/38 (44,7%)	9/29 (31,0%)	1,80 [0,65; 4,96] p=0,2577	1,44 [0,75; 2,75] p=0,2683	13,70% [-9,40%; 36,80%] p=0,2449
Ja	21/32 (65,6%)	17/39 (43,6%)	2,47 [0,94; 6,49] p=0,0659	1,51 [0,97; 2,33] p=0,0661	22,00% [-0,60%; 44,70%] p=0,0565

BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: $p=0,8712$					
Nein	24/40 (60,0%)	22/55 (40,0%)	2,25 [0,98; 5,17] $p=0,0554$	1,50 [0,99; 2,26] $p=0,0531$	20,00% [0,00%; 40,00%] $p=0,0495$
Ja	14/30 (46,7%)	4/13 (30,8%)	1,97 [0,50; 7,82] $p=0,3375$	1,52 [0,62; 3,73] $p=0,3647$	15,90% [-14,90%; 46,70%] $p=0,3116$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: $p=NA$					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	38/70 (54,3%)	26/68 (38,2%)	1,92 [0,97; 3,78] $p=0,0596$	1,42 [0,98; 2,06] $p=0,0639$	16,10% [-0,40%; 32,50%] $p=0,0554$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: $p=0,7120$					
Bio naiv	34/62 (54,8%)	23/61 (37,7%)	2,01 [0,98; 4,12] $p=0,0578$	1,45 [0,98; 2,16] $p=0,0622$	17,10% [-0,20%; 34,50%] $p=0,0531$
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	4/8 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,17; 10,25] $p=0,7893$	1,17 [0,39; 3,51] $p=0,7837$	7,10% [-43,30%; 57,60%] $p=0,7814$

Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS)

Tabelle 4-58 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS), Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	40/70 (57,1%)	42/68 (61,8%)	0,82 [0,42; 1,62] p=0,5774	0,92 [0,70; 1,22] p=0,5749	-4,80% [-21,30%; 11,80%] p=0,5745
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1300					
>medianes Alter	24/37 (64,9%)	17/30 (56,7%)	1,41 [0,53; 3,79] p=0,4967	1,15 [0,77; 1,70] p=0,5000	8,20% [-15,30%; 31,70%] p=0,4937
$\leq$ medianes Alter	16/33 (48,5%)	25/38 (65,8%)	0,49 [0,19; 1,27] p=0,1438	0,74 [0,48; 1,12] p=0,1542	-17,30% [-40,10%; 5,50%] p=0,1363
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2209					
Weiblich	23/40 (57,5%)	22/30 (73,3%)	0,49 [0,18; 1,37] p=0,1744	0,78 [0,56; 1,10] p=0,1644	-15,80% [-37,90%; 6,20%] p=0,1588
Männlich	17/30 (56,7%)	20/38 (52,6%)	1,18 [0,45; 3,08] p=0,7419	1,08 [0,70; 1,66] p=0,7390	4,00% [-19,80%; 27,80%] p=0,7397
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,7425					
Weiß	33/61 (54,1%)	36/60 (60,0%)	0,79 [0,38; 1,62] p=0,5138	0,90 [0,66; 1,23] p=0,5127	-5,90% [-23,50%; 11,70%] p=0,5112
nicht Weiß	7/9 (77,8%)	6/8 (75,0%)	1,17 [0,12; 10,99] p=0,8960	1,04 [0,61; 1,76] p=0,8932	2,80% [-37,70%; 43,30%] p=0,8930
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8981					
$\leq 1.$ Quartil	11/17 (64,7%)	13/17 (76,5%)	0,56 [0,13; 2,52] p=0,4583	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4558	-11,80% [-42,10%; 18,60%] p=0,4478
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	12/20 (60,0%)	9/16 (56,3%)	1,17 [0,31; 4,42] p=0,8231	1,07 [0,61; 1,87] p=0,8216	3,70% [-28,70%; 36,20%] p=0,8207
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	7/16 (43,8%)	9/17 (52,9%)	0,69 [0,17; 2,73] p=0,6031	0,83 [0,41; 1,69] p=0,6006	-9,20% [-43,20%; 24,80%] p=0,5959

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	10/17 (58,8%)	11/18 (61,1%)	0,91 [0,23; 3,52] p=0,8918	0,96 [0,56; 1,66] p=0,8903	-2,30% [-34,80%; 30,20%] p=0,8902
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3513					
nur Ileum	8/18 (44,4%)	6/14 (42,9%)	1,07 [0,26; 4,36] p=0,9296	1,04 [0,47; 2,30] p=0,9286	1,60% [-33,00%; 36,20%] p=0,9284
nur Colon	18/28 (64,3%)	14/25 (56,0%)	1,41 [0,47; 4,27] p=0,5420	1,15 [0,74; 1,79] p=0,5423	8,30% [-18,10%; 34,60%] p=0,5375
Ileum und Colon	14/24 (58,3%)	22/29 (75,9%)	0,45 [0,14; 1,44] p=0,1777	0,77 [0,52; 1,14] p=0,1930	-17,50% [-42,70%; 7,60%] p=0,1716
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7040					
≤ 300	22/41 (53,7%)	23/41 (56,1%)	0,91 [0,38; 2,16] p=0,8254	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8244	-2,40% [-24,00%; 19,10%] p=0,8243
>300	18/29 (62,1%)	19/27 (70,4%)	0,69 [0,23; 2,10] p=0,5159	0,88 [0,61; 1,28] p=0,5121	-8,30% [-33,00%; 16,40%] p=0,5095
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6434					
≤ 3 mg/L	14/22 (63,6%)	15/24 (62,5%)	1,05 [0,32; 3,48] p=0,9371	1,02 [0,65; 1,58] p=0,9364	1,10% [-26,80%; 29,10%] p=0,9364
> 3 mg/L	26/48 (54,2%)	27/44 (61,4%)	0,74 [0,32; 1,71] p=0,4877	0,88 [0,62; 1,25] p=0,4851	-7,20% [-27,30%; 12,90%] p=0,4837
≤ 5 mg/L	15/29 (51,7%)	21/33 (63,6%)	0,61 [0,22; 1,69] p=0,3468	0,81 [0,53; 1,26] p=0,3516	-11,90% [-36,40%; 12,60%] p=0,3406
> 5 mg/L	25/41 (61,0%)	21/35 (60,0%)	1,04 [0,41; 2,62] p=0,9313	1,02 [0,71; 1,46] p=0,9310	1,00% [-21,10%; 23,00%] p=0,9309
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7502					
≤ 250 µg/g	9/13 (69,2%)	12/18 (66,7%)	1,13 [0,24; 5,21] p=0,8821	1,04 [0,64; 1,69] p=0,8795	2,60% [-30,70%; 35,80%] p=0,8798

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	31/57 (54,4%)	28/48 (58,3%)	0,85 [0,39; 1,85] p=0,6861	0,93 [0,67; 1,31] p=0,6838	-3,90% [-23,00%; 15,10%] p=0,6842
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8737					
≤ 12	25/44 (56,8%)	26/43 (60,5%)	0,86 [0,37; 2,02] p=0,7314	0,94 [0,66; 1,34] p=0,7299	-3,60% [-24,30%; 17,00%] p=0,7296
> 12	15/26 (57,7%)	16/25 (64,0%)	0,77 [0,25; 2,37] p=0,6479	0,90 [0,58; 1,40] p=0,6449	-6,30% [-33,00%; 20,40%] p=0,6437
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2350					
Nein	2/6 (33,3%)	1/8 (12,5%)	3,50 [0,24; 51,90] p=0,3650	2,67 [0,31; 23,00] p=0,3722	20,80% [-23,30%; 65,00%] p=0,3549
Ja	38/64 (59,4%)	41/60 (68,3%)	0,68 [0,32; 1,42] p=0,3018	0,87 [0,67; 1,13] p=0,3004	-9,00% [-25,80%; 7,90%] p=0,2969
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7716					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	18/30 (60,0%)	0,93 [0,31; 2,78] p=0,9023	0,97 [0,62; 1,52] p=0,9017	-1,70% [-28,10%; 24,70%] p=0,9015
erhalten	26/46 (56,5%)	24/38 (63,2%)	0,76 [0,32; 1,83] p=0,5398	0,90 [0,63; 1,27] p=0,5353	-6,60% [-27,60%; 14,40%] p=0,5354
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7255					
nicht erhalten	23/37 (62,2%)	23/36 (63,9%)	0,93 [0,36; 2,40] p=0,8794	0,97 [0,69; 1,38] p=0,8786	-1,70% [-23,90%; 20,40%] p=0,8785
erhalten	17/33 (51,5%)	19/32 (59,4%)	0,73 [0,27; 1,94] p=0,5271	0,87 [0,56; 1,34] p=0,5250	-7,90% [-31,90%; 16,20%] p=0,5225
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7429					
nicht erhalten	28/48 (58,3%)	31/48 (64,6%)	0,77 [0,34; 1,75] p=0,5314	0,90 [0,66; 1,24] p=0,5303	-6,30% [-25,70%; 13,20%] p=0,5284
erhalten	12/22 (54,5%)	11/20 (55,0%)	0,98 [0,29; 3,31] p=0,9767	0,99 [0,57; 1,72] p=0,9764	-0,50% [-30,60%; 29,70%] p=0,9764

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4799					
nicht erhalten	37/64 (57,8%)	39/60 (65,0%)	0,74 [0,36; 1,53] p=0,4134	0,89 [0,67; 1,18] p=0,4117	-7,20% [-24,30%; 9,90%] p=0,4097
erhalten	3/6 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,20; 14,27] p=0,6522	1,33 [0,40; 4,43] p=0,6385	12,50% [-39,70%; 64,70%] p=0,6389
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4882					
nicht erhalten	14/21 (66,7%)	15/24 (62,5%)	1,20 [0,35; 4,09] p=0,7733	1,07 [0,69; 1,65] p=0,7702	4,20% [-23,80%; 32,10%] p=0,7702
erhalten	26/49 (53,1%)	27/44 (61,4%)	0,71 [0,31; 1,63] p=0,4219	0,86 [0,61; 1,23] p=0,4190	-8,30% [-28,40%; 11,80%] p=0,4172
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6506					
Nein	19/32 (59,4%)	26/39 (66,7%)	0,73 [0,28; 1,93] p=0,5286	0,89 [0,62; 1,28] p=0,5311	-7,30% [-29,80%; 15,30%] p=0,5262
Ja	21/38 (55,3%)	16/29 (55,2%)	1,00 [0,38; 2,65] p=0,9941	1,00 [0,65; 1,55] p=0,9941	0,10% [-23,90%; 24,10%] p=0,9941
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3542					
Nein	5/8 (62,5%)	8/16 (50,0%)	1,67 [0,29; 9,45] p=0,5706	1,25 [0,60; 2,58] p=0,5473	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
Ja	35/62 (56,5%)	34/52 (65,4%)	0,69 [0,32; 1,47] p=0,3332	0,86 [0,64; 1,16] p=0,3287	-8,90% [-26,80%; 8,90%] p=0,3273
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6506					
Nein	21/38 (55,3%)	16/29 (55,2%)	1,00 [0,38; 2,65] p=0,9941	1,00 [0,65; 1,55] p=0,9941	0,10% [-23,90%; 24,10%] p=0,9941
Ja	19/32 (59,4%)	26/39 (66,7%)	0,73 [0,28; 1,93] p=0,5286	0,89 [0,62; 1,28] p=0,5311	-7,30% [-29,80%; 15,30%] p=0,5262
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7445					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	24/40 (60,0%)	34/55 (61,8%)	0,93 [0,40; 2,13] p=0,8583	0,97 [0,70; 1,35] p=0,8581	-1,80% [-21,70%; 18,10%] p=0,8578
Ja	16/30 (53,3%)	8/13 (61,5%)	0,71 [0,19; 2,69] p=0,6229	0,87 [0,50; 1,49] p=0,6066	-8,20% [-40,10%; 23,70%] p=0,6142
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	40/70 (57,1%)	42/68 (61,8%)	0,82 [0,42; 1,63] p=0,5818	0,93 [0,70; 1,22] p=0,5806	-4,60% [-21,00%; 11,70%] p=0,5799
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2425					
Bio naiv	38/62 (61,3%)	38/61 (62,3%)	0,96 [0,46; 1,98] p=0,9091	0,98 [0,74; 1,30] p=0,9087	-1,00% [-18,20%; 16,20%] p=0,9087
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/8 (25,0%)	4/7 (57,1%)	0,25 [0,03; 2,24] p=0,2207	0,44 [0,11; 1,71] p=0,2338	-32,10% [-79,50%; 15,20%] p=0,1836

Fistelfreiheit

Tabelle 4-59 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Fistelfreiheit*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	63/70 (90,0%)	59/68 (86,8%)	1,35 [0,48; 3,81] p=0,5689	1,04 [0,92; 1,17] p=0,5689	3,20% [-7,70%; 14,00%] p=0,5693
Fistelfreiheit, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0291					
>medianes Alter	36/37 (97,3%)	25/30 (83,3%)	7,20 [0,79; 65,43] p=0,0482	1,17 [0,99; 1,38] p=0,0720	14,00% [-0,40%; 28,30%] p=0,0560
≤ medianes Alter	27/33 (81,8%)	34/38 (89,5%)	0,53 [0,14; 2,07] p=0,3584	0,91 [0,75; 1,11] p=0,3670	-7,70% [-24,00%; 8,70%] p=0,3597
Fistelfreiheit, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2785					
Weiblich	35/40 (87,5%)	27/30 (90,0%)	0,78 [0,17; 3,54] p=0,7467	0,97 [0,82; 1,15] p=0,7412	-2,50% [-17,30%; 12,30%] p=0,7413
Männlich	28/30 (93,3%)	32/38 (84,2%)	2,63 [0,49; 14,07] p=0,2498	1,11 [0,94; 1,31] p=0,2291	9,10% [-5,50%; 23,80%] p=0,2217
Fistelfreiheit, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=NA					
nicht Weiß	9/9 (100,0%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Weiß	54/61 (88,5%)	51/60 (85,0%)	1,36 [0,47; 3,93] p=0,5688	1,04 [0,91; 1,20] p=0,5681	3,50% [-8,50%; 15,60%] p=0,5670
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6405					
≤ 1. Quartil	15/17 (88,2%)	15/17 (88,2%)	1,00 [0,12; 8,06] p=1,0000	1,00 [0,78; 1,28] p=1,0000	0,00% [-21,70%; 21,70%] p=1,0000
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	17/20 (85,0%)	14/16 (87,5%)	0,81 [0,12; 5,54] p=0,8317	0,97 [0,75; 1,26] p=0,8278	-2,50% [-25,00%; 20,00%] p=0,8278
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	16/16 (100,0%)	16/17 (94,1%)	NA [NA; NA] NA	1,06 [0,94; 1,20] p=0,3174	5,90% [-5,30%; 17,10%] p=0,3026

> 3. Quartil	15/17 (88,2%)	14/18 (77,8%)	2,14 [0,34; 13,59] p=0,4187	1,13 [0,84; 1,53] p=0,4127	10,50% [-14,10%; 35,00%] p=0,4041
Fistelfreiheit, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8955					
nur Ileum	15/18 (83,3%)	10/14 (71,4%)	2,00 [0,37; 10,92] p=0,4264	1,17 [0,79; 1,72] p=0,4390	11,90% [-17,40%; 41,20%] p=0,4253
nur Kolon	25/28 (89,3%)	22/25 (88,0%)	1,14 [0,21; 6,22] p=0,8839	1,01 [0,84; 1,23] p=0,8832	1,30% [-15,80%; 18,40%] p=0,8831
Ileum und Kolon	23/24 (95,8%)	27/29 (93,1%)	1,70 [0,14; 20,02] p=0,6715	1,03 [0,90; 1,17] p=0,6618	2,70% [-9,50%; 14,90%] p=0,6611
Fistelfreiheit, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3811					
≤ 300	37/41 (90,2%)	34/41 (82,9%)	1,90 [0,51; 7,08] p=0,3340	1,09 [0,92; 1,29] p=0,3339	7,30% [-7,40%; 22,00%] p=0,3282
>300	26/29 (89,7%)	25/27 (92,6%)	0,69 [0,11; 4,50] p=0,7027	0,97 [0,82; 1,14] p=0,6988	-2,90% [-17,80%; 11,90%] p=0,6982
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7335					
≤ 3 mg/L	21/22 (95,5%)	23/24 (95,8%)	0,91 [0,05; 15,54] p=0,9504	1,00 [0,88; 1,13] p=0,9499	-0,40% [-12,20%; 11,40%] p=0,9499
> 3 mg/L	42/48 (87,5%)	36/44 (81,8%)	1,56 [0,49; 4,90] p=0,4510	1,07 [0,90; 1,27] p=0,4536	5,70% [-9,10%; 20,40%] p=0,4501
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5511					
≤ 5 mg/L	27/29 (93,1%)	31/33 (93,9%)	0,87 [0,12; 6,61] p=0,8945	0,99 [0,87; 1,13] p=0,8941	-0,80% [-13,10%; 11,50%] p=0,8940
> 5 mg/L	36/41 (87,8%)	28/35 (80,0%)	1,80 [0,52; 6,28] p=0,3555	1,10 [0,90; 1,34] p=0,3643	7,80% [-8,80%; 24,40%] p=0,3571
Fistelfreiheit, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8002					
≤ 250 µg/g	11/13 (84,6%)	15/18 (83,3%)	1,10 [0,16; 7,74] p=0,9249	1,01 [0,74; 1,39] p=0,9232	1,30% [-24,80%; 27,40%] p=0,9233
> 250 µg/g	52/57 (91,2%)	42/48 (87,5%)	1,49 [0,42; 5,21] p=0,5363	1,04 [0,91; 1,19] p=0,5412	3,70% [-8,20%; 15,60%] p=0,5390
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3542					

≤ 12	40/44 (90,9%)	36/43 (83,7%)	1,94 [0,53; 7,20] p=0,3159	1,09 [0,92; 1,28] p=0,3176	7,20% [-6,70%; 21,10%] p=0,3117
> 12	23/26 (88,5%)	23/25 (92,0%)	0,67 [0,10; 4,37] p=0,6740	0,96 [0,80; 1,15] p=0,6704	-3,50% [-19,80%; 12,70%] p=0,6694
Fistelfreiheit, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0542					
Nein	6/6 (100,0%)	5/8 (62,5%)	NA [NA; NA] NA	1,60 [0,94; 2,74] p=0,0861	37,50% [4,00%; 71,00%] p=0,0285
Ja	57/64 (89,1%)	54/60 (90,0%)	0,91 [0,29; 2,86] p=0,8653	0,99 [0,88; 1,12] p=0,8646	-0,90% [-11,70%; 9,80%] p=0,8646
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3359					
nicht erhalten	20/24 (83,3%)	26/30 (86,7%)	0,77 [0,17; 3,46] p=0,7343	0,96 [0,77; 1,21] p=0,7353	-3,30% [-22,60%; 15,90%] p=0,7342
erhalten	43/46 (93,5%)	33/38 (86,8%)	2,17 [0,48; 9,75] p=0,3053	1,08 [0,93; 1,25] p=0,3209	6,60% [-6,30%; 19,50%] p=0,3133
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9603					
nicht erhalten	34/37 (91,9%)	32/36 (88,9%)	1,42 [0,29; 6,83] p=0,6653	1,03 [0,89; 1,20] p=0,6642	3,00% [-10,50%; 16,50%] p=0,6633
erhalten	29/33 (87,9%)	27/32 (84,4%)	1,34 [0,33; 5,53] p=0,6849	1,04 [0,86; 1,27] p=0,6836	3,50% [-13,30%; 20,30%] p=0,6827
Fistelfreiheit, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3986					
nicht erhalten	44/48 (91,7%)	41/48 (85,4%)	1,88 [0,51; 6,89] p=0,3389	1,07 [0,93; 1,24] p=0,3388	6,30% [-6,40%; 18,90%] p=0,3341
erhalten	19/22 (86,4%)	18/20 (90,0%)	0,70 [0,10; 4,71] p=0,7195	0,96 [0,77; 1,20] p=0,7147	-3,60% [-23,10%; 15,80%] p=0,7141
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1266					
nicht erhalten	58/64 (90,6%)	51/60 (85,0%)	1,71 [0,57; 5,12] p=0,3390	1,07 [0,93; 1,22] p=0,3425	5,60% [-5,90%; 17,10%] p=0,3384
erhalten	5/6 (83,3%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,58; 1,19] p=0,3180	-16,70% [-46,50%; 13,20%] p=0,2733

Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8324					
nicht erhalten	20/21 (95,2%)	22/24 (91,7%)	1,82 [0,15; 21,62] p=0,6356	1,04 [0,89; 1,21] p=0,6265	3,60% [-10,80%; 17,90%] p=0,6251
erhalten	43/49 (87,8%)	37/44 (84,1%)	1,36 [0,42; 4,39] p=0,6128	1,04 [0,88; 1,23] p=0,6139	3,70% [-10,50%; 17,80%] p=0,6125
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3013					
Nein	28/32 (87,5%)	35/39 (89,7%)	0,80 [0,18; 3,49] p=0,7677	0,97 [0,82; 1,15] p=0,7684	-2,20% [-17,10%; 12,70%] p=0,7679
Ja	35/38 (92,1%)	24/29 (82,8%)	2,43 [0,53; 11,14] p=0,2460	1,11 [0,92; 1,35] p=0,2707	9,30% [-6,90%; 25,50%] p=0,2582
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2436					
Nein	8/8 (100,0%)	14/16 (87,5%)	NA [NA; NA] NA	1,14 [0,95; 1,38] p=0,1576	12,50% [-3,70%; 28,70%] p=0,1306
Ja	55/62 (88,7%)	45/52 (86,5%)	1,22 [0,40; 3,74] p=0,7262	1,02 [0,89; 1,18] p=0,7272	2,20% [-10,00%; 14,30%] p=0,7266
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3013					
Nein	35/38 (92,1%)	24/29 (82,8%)	2,43 [0,53; 11,14] p=0,2460	1,11 [0,92; 1,35] p=0,2707	9,30% [-6,90%; 25,50%] p=0,2582
Ja	28/32 (87,5%)	35/39 (89,7%)	0,80 [0,18; 3,49] p=0,7677	0,97 [0,82; 1,15] p=0,7684	-2,20% [-17,10%; 12,70%] p=0,7679
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4288					
Nein	36/40 (90,0%)	49/55 (89,1%)	1,10 [0,29; 4,19] p=0,8872	1,01 [0,88; 1,16] p=0,8859	0,90% [-11,50%; 13,30%] p=0,8859
Ja	27/30 (90,0%)	10/13 (76,9%)	2,70 [0,47; 15,65] p=0,2613	1,17 [0,85; 1,61] p=0,3373	13,10% [-12,20%; 38,40%] p=0,3109
Fistelfreiheit, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	63/70 (90,0%)	59/68 (86,8%)	1,37 [0,48; 3,92] p=0,5543	1,04 [0,92; 1,17] p=0,5542	3,20% [-7,50%; 13,90%] p=0,5530
Fistelfreiheit, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0511					

Bio naiv	57/62 (91,9%)	52/61 (85,2%)	1,97 [0,62; 6,27] p=0,2447	1,08 [0,95; 1,23] p=0,2466	6,70% [-4,50%; 17,90%] p=0,2412
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	6/8 (75,0%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,50; 1,12] p=0,1587	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

Tabelle 4-60 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	49/70 (70,0%)	46/68 (67,6%)	1,13 [0,54; 2,36] p=0,7452	1,04 [0,83; 1,29] p=0,7405	2,60% [-12,70%; 17,80%] p=0,7419
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8877					
>medianes Alter	25/37 (67,6%)	19/30 (63,3%)	1,21 [0,44; 3,32] p=0,7187	1,07 [0,75; 1,52] p=0,7187	4,20% [-18,70%; 27,10%] p=0,7172
$\leq$ medianes Alter	24/33 (72,7%)	27/38 (71,1%)	1,09 [0,39; 3,07] p=0,8765	1,02 [0,77; 1,37] p=0,8754	1,70% [-19,30%; 22,60%] p=0,8755
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3144					
Weiblich	27/40 (67,5%)	22/30 (73,3%)	0,76 [0,27; 2,15] p=0,6008	0,92 [0,68; 1,25] p=0,5938	-5,80% [-27,30%; 15,60%] p=0,5944
Männlich	22/30 (73,3%)	24/38 (63,2%)	1,60 [0,56; 4,55] p=0,3767	1,16 [0,84; 1,61] p=0,3675	10,20% [-11,90%; 32,20%] p=0,3655
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5239					
Weiß	42/61 (68,9%)	39/60 (65,0%)	1,19 [0,56; 2,54] p=0,6538	1,06 [0,82; 1,36] p=0,6529	3,90% [-12,90%; 20,60%] p=0,6522
nicht Weiß	7/9 (77,8%)	7/8 (87,5%)	0,50 [0,04; 6,86] p=0,6106	0,89 [0,57; 1,38] p=0,5969	-9,70% [-45,30%; 25,80%] p=0,5918
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9458					
$\leq$ 1. Quartil	13/17 (76,5%)	13/17 (76,5%)	1,00 [0,20; 4,88] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,45] p=1,0000	0,00% [-28,50%; 28,50%] p=1,0000
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	13/20 (65,0%)	11/16 (68,8%)	0,84 [0,21; 3,42] p=0,8151	0,94 [0,60; 1,50] p=0,8115	-3,70% [-34,60%; 27,10%] p=0,8118
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	11/17 (64,7%)	1,20 [0,28; 5,12] p=0,8084	1,06 [0,66; 1,72] p=0,8053	4,00% [-28,10%; 36,20%] p=0,8051

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	12/17 (70,6%)	11/18 (61,1%)	1,53 [0,37; 6,25] p=0,5607	1,16 [0,71; 1,87] p=0,5557	9,50% [-21,80%; 40,70%] p=0,5522
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9347					
nur Ileum	9/18 (50,0%)	7/14 (50,0%)	1,00 [0,25; 4,04] p=1,0000	1,00 [0,50; 2,01] p=1,0000	0,00% [-34,90%; 34,90%] p=1,0000
nur Colon	21/28 (75,0%)	17/25 (68,0%)	1,41 [0,43; 4,68] p=0,5759	1,10 [0,78; 1,55] p=0,5762	7,00% [-17,30%; 31,30%] p=0,5727
Ileum und Colon	19/24 (79,2%)	22/29 (75,9%)	1,21 [0,33; 4,44] p=0,7768	1,04 [0,78; 1,40] p=0,7734	3,30% [-19,20%; 25,80%] p=0,7735
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1179					
≤ 300	29/41 (70,7%)	24/41 (58,5%)	1,71 [0,69; 4,28] p=0,2510	1,21 [0,87; 1,67] p=0,2527	12,20% [-8,30%; 32,70%] p=0,2443
>300	20/29 (69,0%)	22/27 (81,5%)	0,51 [0,14; 1,76] p=0,2841	0,85 [0,63; 1,15] p=0,2810	-12,50% [-34,80%; 9,80%] p=0,2717
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2621					
≤ 3 mg/L	17/22 (77,3%)	15/24 (62,5%)	2,04 [0,56; 7,45] p=0,2820	1,24 [0,84; 1,81] p=0,2787	14,80% [-11,30%; 40,90%] p=0,2675
> 3 mg/L	32/48 (66,7%)	31/44 (70,5%)	0,84 [0,35; 2,03] p=0,6976	0,95 [0,72; 1,25] p=0,6956	-3,80% [-22,80%; 15,20%] p=0,6954
≤ 5 mg/L	20/29 (69,0%)	22/33 (66,7%)	1,11 [0,38; 3,24] p=0,8480	1,03 [0,73; 1,46] p=0,8465	2,30% [-21,00%; 25,60%] p=0,8466
> 5 mg/L	29/41 (70,7%)	24/35 (68,6%)	1,11 [0,41; 2,95] p=0,8391	1,03 [0,77; 1,39] p=0,8386	2,20% [-18,60%; 22,90%] p=0,8383
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8760					
≤ 250 µg/g	8/13 (61,5%)	11/18 (61,1%)	1,02 [0,23; 4,41] p=0,9811	1,01 [0,57; 1,77] p=0,9808	0,40% [-34,30%; 35,20%] p=0,9808

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	41/57 (71,9%)	33/48 (68,8%)	1,17 [0,50; 2,70] p=0,7232	1,05 [0,81; 1,34] p=0,7234	3,20% [-14,40%; 20,70%] p=0,7225
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9178					
≤ 12	28/44 (63,6%)	26/43 (60,5%)	1,14 [0,48; 2,72] p=0,7619	1,05 [0,76; 1,46] p=0,7608	3,20% [-17,20%; 23,60%] p=0,7604
> 12	21/26 (80,8%)	20/25 (80,0%)	1,05 [0,26; 4,18] p=0,9454	1,01 [0,77; 1,32] p=0,9449	0,80% [-21,00%; 22,60%] p=0,9449
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5637					
Nein	4/6 (66,7%)	4/8 (50,0%)	2,00 [0,22; 17,89] p=0,5479	1,33 [0,55; 3,26] p=0,5285	16,70% [-34,60%; 67,90%] p=0,5236
Ja	45/64 (70,3%)	42/60 (70,0%)	1,01 [0,47; 2,19] p=0,9698	1,00 [0,80; 1,26] p=0,9697	0,30% [-15,80%; 16,40%] p=0,9697
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3438					
nicht erhalten	18/24 (75,0%)	19/30 (63,3%)	1,74 [0,53; 5,68] p=0,3635	1,18 [0,83; 1,69] p=0,3533	11,70% [-12,80%; 36,10%] p=0,3495
erhalten	31/46 (67,4%)	27/38 (71,1%)	0,84 [0,33; 2,14] p=0,7195	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7166	-3,70% [-23,40%; 16,10%] p=0,7168
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5915					
nicht erhalten	27/37 (73,0%)	24/36 (66,7%)	1,35 [0,49; 3,68] p=0,5599	1,09 [0,81; 1,48] p=0,5588	6,30% [-14,70%; 27,30%] p=0,5565
erhalten	22/33 (66,7%)	22/32 (68,8%)	0,91 [0,32; 2,57] p=0,8586	0,97 [0,69; 1,36] p=0,8575	-2,10% [-24,80%; 20,60%] p=0,8574
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0387					
nicht erhalten	31/48 (64,6%)	35/48 (72,9%)	0,68 [0,28; 1,61] p=0,3809	0,89 [0,68; 1,16] p=0,3806	-8,30% [-26,80%; 10,10%] p=0,3765
erhalten	18/22 (81,8%)	11/20 (55,0%)	3,68 [0,91; 14,88] p=0,0636	1,49 [0,96; 2,32] p=0,0787	26,80% [-0,30%; 53,90%] p=0,0525

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1926					
nicht erhalten	44/64 (68,8%)	42/60 (70,0%)	0,94 [0,44; 2,02] p=0,8805	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8800	-1,20% [-17,50%; 15,00%] p=0,8800
erhalten	5/6 (83,3%)	4/8 (50,0%)	5,00 [0,39; 64,39] p=0,2145	1,67 [0,76; 3,63] p=0,1992	33,30% [-12,40%; 79,00%] p=0,1529
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5657					
nicht erhalten	14/21 (66,7%)	17/24 (70,8%)	0,82 [0,23; 2,92] p=0,7658	0,94 [0,63; 1,40] p=0,7645	-4,20% [-31,30%; 23,00%] p=0,7636
erhalten	35/49 (71,4%)	29/44 (65,9%)	1,29 [0,54; 3,12] p=0,5683	1,08 [0,82; 1,43] p=0,5688	5,50% [-13,40%; 24,40%] p=0,5665
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2665					
Nein	23/32 (71,9%)	30/39 (76,9%)	0,77 [0,26; 2,24] p=0,6290	0,93 [0,71; 1,23] p=0,6306	-5,00% [-25,50%; 15,40%] p=0,6282
Ja	26/38 (68,4%)	16/29 (55,2%)	1,76 [0,65; 4,79] p=0,2702	1,24 [0,84; 1,84] p=0,2829	13,20% [-10,10%; 36,60%] p=0,2665
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5733					
Nein	6/8 (75,0%)	10/16 (62,5%)	1,80 [0,27; 11,96] p=0,5489	1,20 [0,69; 2,08] p=0,5170	12,50% [-25,70%; 50,70%] p=0,5218
Ja	43/62 (69,4%)	36/52 (69,2%)	1,01 [0,45; 2,24] p=0,9886	1,00 [0,78; 1,28] p=0,9886	0,10% [-16,90%; 17,10%] p=0,9886
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2665					
Nein	26/38 (68,4%)	16/29 (55,2%)	1,76 [0,65; 4,79] p=0,2702	1,24 [0,84; 1,84] p=0,2829	13,20% [-10,10%; 36,60%] p=0,2665
Ja	23/32 (71,9%)	30/39 (76,9%)	0,77 [0,26; 2,24] p=0,6290	0,93 [0,71; 1,23] p=0,6306	-5,00% [-25,50%; 15,40%] p=0,6282

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: $p=0,2957$					
Nein	29/40 (72,5%)	40/55 (72,7%)	0,99 [0,40; 2,46] $p=0,9805$	1,00 [0,78; 1,28] $p=0,9804$	-0,20% [-18,40%; 17,90%] $p=0,9804$
Ja	20/30 (66,7%)	6/13 (46,2%)	2,33 [0,62; 8,81] $p=0,2118$	1,44 [0,76; 2,74] $p=0,2596$	20,50% [-11,40%; 52,40%] $p=0,2078$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: $p=NA$					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	49/70 (70,0%)	46/68 (67,6%)	1,12 [0,54; 2,29] $p=0,7662$	1,03 [0,83; 1,30] $p=0,7656$	2,40% [-13,10%; 17,80%] $p=0,7654$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: $p=0,6195$					
Bio naiv	44/62 (71,0%)	41/61 (67,2%)	1,19 [0,55; 2,56] $p=0,6536$	1,06 [0,83; 1,34] $p=0,6527$	3,80% [-12,60%; 20,10%] $p=0,6521$
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	5/7 (71,4%)	0,67 [0,08; 5,88] $p=0,7237$	0,88 [0,43; 1,78] $p=0,7134$	-8,90% [-56,30%; 38,50%] $p=0,7119$

IBDQ – Darmsymptome

Tabelle 4-61 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ - Darmsymptome*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	50/70 (71,4%)	49/68 (72,1%)	0,98 [0,47; 2,05] p=0,9593	0,99 [0,81; 1,23] p=0,9588	-0,40% [-15,50%; 14,70%] p=0,9591
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9353					
>medianes Alter	26/37 (70,3%)	21/30 (70,0%)	1,01 [0,35; 2,90] p=0,9810	1,00 [0,73; 1,38] p=0,9808	0,30% [-21,80%; 22,30%] p=0,9808
$\leq$ medianes Alter	24/33 (72,7%)	28/38 (73,7%)	0,95 [0,33; 2,73] p=0,9281	0,99 [0,74; 1,31] p=0,9277	-1,00% [-21,60%; 19,70%] p=0,9277
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7016					
Weiblich	29/40 (72,5%)	23/30 (76,7%)	0,80 [0,27; 2,40] p=0,6951	0,95 [0,72; 1,24] p=0,6900	-4,20% [-24,70%; 16,30%] p=0,6905
Männlich	21/30 (70,0%)	26/38 (68,4%)	1,08 [0,38; 3,04] p=0,8895	1,02 [0,74; 1,41] p=0,8884	1,60% [-20,50%; 23,70%] p=0,8885
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2512					
Weiß	42/61 (68,9%)	41/60 (68,3%)	1,02 [0,47; 2,21] p=0,9512	1,01 [0,79; 1,28] p=0,9510	0,50% [-16,00%; 17,10%] p=0,9509
nicht Weiß	8/9 (88,9%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,89 [0,71; 1,12] p=0,3176	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8378					
$\leq$ 1. Quartil	13/17 (76,5%)	12/17 (70,6%)	1,35 [0,29; 6,26] p=0,7017	1,08 [0,72; 1,62] p=0,6982	5,90% [-23,70%; 35,50%] p=0,6968
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	14/20 (70,0%)	13/16 (81,3%)	0,54 [0,11; 2,61] p=0,4450	0,86 [0,59; 1,25] p=0,4312	-11,30% [-39,00%; 16,50%] p=0,4266
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/16 (62,5%)	11/17 (64,7%)	0,91 [0,22; 3,76] p=0,8969	0,97 [0,58; 1,62] p=0,8954	-2,20% [-35,10%; 30,60%] p=0,8953

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	13/17 (76,5%)	13/18 (72,2%)	1,25 [0,27; 5,73] p=0,7770	1,06 [0,72; 1,56] p=0,7736	4,20% [-24,60%; 33,10%] p=0,7732
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3353					
nur Ileum	9/18 (50,0%)	8/14 (57,1%)	0,75 [0,18; 3,06] p=0,6926	0,88 [0,46; 1,67] p=0,6860	-7,10% [-41,90%; 27,60%] p=0,6868
nur Colon	24/28 (85,7%)	18/25 (72,0%)	2,33 [0,59; 9,20] p=0,2235	1,19 [0,89; 1,59] p=0,2345	13,70% [-8,10%; 35,60%] p=0,2188
Ileum und Colon	17/24 (70,8%)	23/29 (79,3%)	0,63 [0,18; 2,23] p=0,4794	0,89 [0,65; 1,23] p=0,4845	-8,50% [-31,90%; 14,90%] p=0,4779
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0830					
≤ 300	30/41 (73,2%)	26/41 (63,4%)	1,57 [0,61; 4,02] p=0,3454	1,15 [0,86; 1,55] p=0,3455	9,80% [-10,30%; 29,80%] p=0,3398
>300	20/29 (69,0%)	23/27 (85,2%)	0,39 [0,10; 1,45] p=0,1546	0,81 [0,61; 1,08] p=0,1540	-16,20% [-37,70%; 5,30%] p=0,1396
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8159					
≤ 3 mg/L	16/22 (72,7%)	17/24 (70,8%)	1,10 [0,30; 3,98] p=0,8879	1,03 [0,71; 1,48] p=0,8865	1,90% [-24,10%; 27,90%] p=0,8866
> 3 mg/L	34/48 (70,8%)	32/44 (72,7%)	0,91 [0,37; 2,26] p=0,8411	0,97 [0,75; 1,26] p=0,8401	-1,90% [-20,30%; 16,50%] p=0,8401
≤ 5 mg/L	19/29 (65,5%)	24/33 (72,7%)	0,71 [0,24; 2,10] p=0,5422	0,90 [0,64; 1,26] p=0,5434	-7,20% [-30,20%; 15,80%] p=0,5394
> 5 mg/L	31/41 (75,6%)	25/35 (71,4%)	1,24 [0,45; 3,45] p=0,6819	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6822	4,20% [-15,70%; 24,10%] p=0,6808
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1101					
≤ 250 µg/g	7/13 (53,8%)	14/18 (77,8%)	0,33 [0,07; 1,58] p=0,1665	0,69 [0,40; 1,21] p=0,1986	-23,90% [-57,10%; 9,30%] p=0,1579

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	43/57 (75,4%)	33/48 (68,8%)	1,40 [0,59; 3,29] p=0,4473	1,10 [0,86; 1,40] p=0,4511	6,70% [-10,50%; 23,90%] p=0,4467
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8143					
≤ 12	31/44 (70,5%)	30/43 (69,8%)	1,03 [0,41; 2,59] p=0,9445	1,01 [0,77; 1,33] p=0,9442	0,70% [-18,60%; 19,90%] p=0,9442
> 12	19/26 (73,1%)	19/25 (76,0%)	0,86 [0,24; 3,03] p=0,8126	0,96 [0,70; 1,32] p=0,8107	-2,90% [-26,80%; 21,00%] p=0,8105
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2172					
Nein	4/6 (66,7%)	3/8 (37,5%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	1,78 [0,62; 5,12] p=0,2867	29,20% [-21,30%; 79,60%] p=0,2574
Ja	46/64 (71,9%)	46/60 (76,7%)	0,78 [0,35; 1,75] p=0,5439	0,94 [0,76; 1,15] p=0,5417	-4,80% [-20,10%; 10,60%] p=0,5409
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5625					
nicht erhalten	18/24 (75,0%)	21/30 (70,0%)	1,29 [0,38; 4,31] p=0,6863	1,07 [0,77; 1,49] p=0,6810	5,00% [-18,90%; 28,90%] p=0,6812
erhalten	32/46 (69,6%)	28/38 (73,7%)	0,82 [0,31; 2,13] p=0,6793	0,94 [0,72; 1,24] p=0,6757	-4,10% [-23,40%; 15,20%] p=0,6759
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5755					
nicht erhalten	28/37 (75,7%)	26/36 (72,2%)	1,20 [0,42; 3,41] p=0,7385	1,05 [0,80; 1,38] p=0,7372	3,50% [-16,70%; 23,60%] p=0,7367
erhalten	22/33 (66,7%)	23/32 (71,9%)	0,78 [0,27; 2,25] p=0,6517	0,93 [0,67; 1,28] p=0,6494	-5,20% [-27,60%; 17,20%] p=0,6485
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9164					
nicht erhalten	35/48 (72,9%)	35/48 (72,9%)	1,00 [0,41; 2,46] p=1,0000	1,00 [0,78; 1,28] p=1,0000	0,00% [-17,80%; 17,80%] p=1,0000
erhalten	15/22 (68,2%)	14/20 (70,0%)	0,92 [0,25; 3,41] p=0,8999	0,97 [0,65; 1,46] p=0,8986	-1,80% [-29,80%; 26,10%] p=0,8986

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6580					
nicht erhalten	47/64 (73,4%)	44/60 (73,3%)	1,00 [0,45; 2,23] p=0,9896	1,00 [0,81; 1,24] p=0,9895	0,10% [-15,50%; 15,70%] p=0,9895
erhalten	3/6 (50,0%)	5/8 (62,5%)	0,60 [0,07; 5,14] p=0,6522	0,80 [0,30; 2,10] p=0,6499	-12,50% [-64,70%; 39,70%] p=0,6389
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5925					
nicht erhalten	16/21 (76,2%)	17/24 (70,8%)	1,32 [0,35; 5,01] p=0,6885	1,08 [0,76; 1,53] p=0,6838	5,40% [-20,40%; 31,10%] p=0,6833
erhalten	34/49 (69,4%)	32/44 (72,7%)	0,85 [0,35; 2,09] p=0,7246	0,95 [0,74; 1,24] p=0,7225	-3,30% [-21,80%; 15,10%] p=0,7225
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7572					
Nein	24/32 (75,0%)	30/39 (76,9%)	0,90 [0,30; 2,69] p=0,8512	0,97 [0,75; 1,27] p=0,8508	-1,90% [-21,90%; 18,10%] p=0,8505
Ja	26/38 (68,4%)	19/29 (65,5%)	1,14 [0,41; 3,18] p=0,8034	1,04 [0,74; 1,47] p=0,8032	2,90% [-19,80%; 25,70%] p=0,8025
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9933					
Nein	6/8 (75,0%)	12/16 (75,0%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,63] p=1,0000	0,00% [-36,70%; 36,70%] p=1,0000
Ja	44/62 (71,0%)	37/52 (71,2%)	0,99 [0,44; 2,23] p=0,9827	1,00 [0,79; 1,26] p=0,9826	-0,20% [-16,90%; 16,50%] p=0,9826
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7572					
Nein	26/38 (68,4%)	19/29 (65,5%)	1,14 [0,41; 3,18] p=0,8034	1,04 [0,74; 1,47] p=0,8032	2,90% [-19,80%; 25,70%] p=0,8025
Ja	24/32 (75,0%)	30/39 (76,9%)	0,90 [0,30; 2,69] p=0,8512	0,97 [0,75; 1,27] p=0,8508	-1,90% [-21,90%; 18,10%] p=0,8505

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4624					
Nein	30/40 (75,0%)	42/55 (76,4%)	0,93 [0,36; 2,40] p=0,8789	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8788	-1,40% [-18,90%; 16,10%] p=0,8786
Ja	20/30 (66,7%)	7/13 (53,8%)	1,71 [0,45; 6,47] p=0,4299	1,24 [0,70; 2,17] p=0,4574	12,80% [-19,10%; 44,70%] p=0,4312
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	50/70 (71,4%)	49/68 (72,1%)	0,97 [0,46; 2,03] p=0,9347	0,99 [0,80; 1,22] p=0,9345	-0,60% [-15,70%; 14,40%] p=0,9345
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7161					
Bio naiv	45/62 (72,6%)	44/61 (72,1%)	1,02 [0,46; 2,25] p=0,9557	1,01 [0,81; 1,25] p=0,9556	0,40% [-15,40%; 16,30%] p=0,9556
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	5/7 (71,4%)	0,67 [0,08; 5,88] p=0,7237	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7134	-8,90% [-56,30%; 38,50%] p=0,7119

IBDQ – Systemische Symptome

Tabelle 4-62 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Systemische Symptome*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	49/70 (70,0%)	45/68 (66,2%)	1,20 [0,58; 2,50] p=0,6307	1,06 [0,84; 1,32] p=0,6273	3,80% [-11,40%; 19,00%] p=0,6260
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4792					
>medianes Alter	26/37 (70,3%)	18/30 (60,0%)	1,58 [0,57; 4,35] p=0,3822	1,17 [0,82; 1,68] p=0,3891	10,30% [-12,60%; 33,20%] p=0,3793
$\leq$ medianes Alter	23/33 (69,7%)	27/38 (71,1%)	0,94 [0,34; 2,60] p=0,9014	0,98 [0,72; 1,33] p=0,9008	-1,40% [-22,70%; 19,90%] p=0,9007
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1254					
Weiblich	27/40 (67,5%)	23/30 (76,7%)	0,63 [0,22; 1,85] p=0,4042	0,88 [0,66; 1,18] p=0,3925	-9,20% [-30,10%; 11,80%] p=0,3916
Männlich	22/30 (73,3%)	22/38 (57,9%)	2,00 [0,71; 5,63] p=0,1892	1,27 [0,90; 1,79] p=0,1812	15,40% [-6,90%; 37,70%] p=0,1746
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,4891					
Weiß	42/61 (68,9%)	38/60 (63,3%)	1,28 [0,60; 2,72] p=0,5230	1,09 [0,84; 1,40] p=0,5224	5,50% [-11,30%; 22,40%] p=0,5207
nicht Weiß	7/9 (77,8%)	7/8 (87,5%)	0,50 [0,04; 6,86] p=0,6106	0,89 [0,57; 1,38] p=0,5969	-9,70% [-45,30%; 25,80%] p=0,5918
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7596					
$\leq$ 1. Quartil	13/17 (76,5%)	14/17 (82,4%)	0,70 [0,13; 3,72] p=0,6761	0,93 [0,66; 1,31] p=0,6723	-5,90% [-33,00%; 21,20%] p=0,6706
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	14/20 (70,0%)	10/16 (62,5%)	1,40 [0,35; 5,63] p=0,6400	1,12 [0,70; 1,80] p=0,6406	7,50% [-23,60%; 38,60%] p=0,6363
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	12/16 (75,0%)	10/17 (58,8%)	2,10 [0,47; 9,30] p=0,3320	1,27 [0,78; 2,08] p=0,3292	16,20% [-15,40%; 47,80%] p=0,3154

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	10/17 (58,8%)	11/18 (61,1%)	0,91 [0,23; 3,52] p=0,8918	0,96 [0,56; 1,66] p=0,8903	-2,30% [-34,80%; 30,20%] p=0,8902
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9093					
nur Ileum	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
nur Colon	21/28 (75,0%)	18/25 (72,0%)	1,17 [0,34; 3,96] p=0,8065	1,04 [0,75; 1,44] p=0,8054	3,00% [-20,80%; 26,80%] p=0,8050
Ileum und Colon	18/24 (75,0%)	21/29 (72,4%)	1,14 [0,33; 3,92] p=0,8332	1,04 [0,75; 1,43] p=0,8310	2,60% [-21,20%; 26,40%] p=0,8311
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5912					
≤ 300	27/41 (65,9%)	24/41 (58,5%)	1,37 [0,56; 3,35] p=0,4971	1,13 [0,80; 1,58] p=0,4959	7,30% [-13,60%; 28,20%] p=0,4932
>300	22/29 (75,9%)	21/27 (77,8%)	0,90 [0,26; 3,11] p=0,8665	0,97 [0,73; 1,30] p=0,8651	-1,90% [-24,00%; 20,20%] p=0,8651
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1933					
≤ 3 mg/L	16/22 (72,7%)	13/24 (54,2%)	2,26 [0,66; 7,76] p=0,1976	1,34 [0,86; 2,10] p=0,1976	18,60% [-8,70%; 45,80%] p=0,1822
> 3 mg/L	33/48 (68,8%)	32/44 (72,7%)	0,82 [0,34; 2,03] p=0,6773	0,94 [0,73; 1,23] p=0,6750	-4,00% [-22,60%; 14,60%] p=0,6748
≤ 5 mg/L	19/29 (65,5%)	20/33 (60,6%)	1,24 [0,44; 3,48] p=0,6920	1,08 [0,74; 1,58] p=0,6888	4,90% [-19,10%; 28,90%] p=0,6887
> 5 mg/L	30/41 (73,2%)	25/35 (71,4%)	1,09 [0,40; 2,99] p=0,8664	1,02 [0,77; 1,35] p=0,8659	1,70% [-18,50%; 21,90%] p=0,8657
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4570					
≤ 250 µg/g	7/13 (53,8%)	11/18 (61,1%)	0,74 [0,17; 3,15] p=0,6907	0,88 [0,47; 1,64] p=0,6909	-7,30% [-42,50%; 28,00%] p=0,6861

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	42/57 (73,7%)	32/48 (66,7%)	1,40 [0,60; 3,25] p=0,4345	1,10 [0,86; 1,42] p=0,4384	7,00% [-10,50%; 24,60%] p=0,4336
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8559					
≤ 12	28/44 (63,6%)	26/43 (60,5%)	1,14 [0,48; 2,72] p=0,7619	1,05 [0,76; 1,46] p=0,7608	3,20% [-17,20%; 23,60%] p=0,7604
> 12	21/26 (80,8%)	19/25 (76,0%)	1,33 [0,35; 5,06] p=0,6819	1,06 [0,80; 1,42] p=0,6801	4,80% [-17,80%; 27,30%] p=0,6789
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,0852					
Nein	5/6 (83,3%)	3/8 (37,5%)	8,33 [0,63; 110,02] p=0,0984	2,22 [0,85; 5,82] p=0,1043	45,80% [0,90%; 90,70%] p=0,0453
Ja	44/64 (68,8%)	42/60 (70,0%)	0,94 [0,44; 2,02] p=0,8805	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8800	-1,20% [-17,50%; 15,00%] p=0,8800
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9875					
nicht erhalten	16/24 (66,7%)	19/30 (63,3%)	1,16 [0,38; 3,58] p=0,8006	1,05 [0,71; 1,56] p=0,7979	3,30% [-22,20%; 28,90%] p=0,7982
erhalten	33/46 (71,7%)	26/38 (68,4%)	1,17 [0,46; 2,99] p=0,7421	1,05 [0,79; 1,39] p=0,7421	3,30% [-16,40%; 23,00%] p=0,7412
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7383					
nicht erhalten	26/37 (70,3%)	23/36 (63,9%)	1,34 [0,50; 3,56] p=0,5644	1,10 [0,80; 1,52] p=0,5633	6,40% [-15,10%; 27,90%] p=0,5611
erhalten	23/33 (69,7%)	22/32 (68,8%)	1,04 [0,36; 3,00] p=0,9346	1,01 [0,73; 1,40] p=0,9341	0,90% [-21,50%; 23,40%] p=0,9341
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0067					
nicht erhalten	31/48 (64,6%)	36/48 (75,0%)	0,61 [0,25; 1,47] p=0,2689	0,86 [0,66; 1,12] p=0,2699	-10,40% [-28,70%; 7,80%] p=0,2633
erhalten	18/22 (81,8%)	9/20 (45,0%)	5,50 [1,36; 22,22] p=0,0140	1,82 [1,08; 3,07] p=0,0251	36,80% [9,70%; 63,90%] p=0,0078

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0852					
nicht erhalten	44/64 (68,8%)	42/60 (70,0%)	0,94 [0,44; 2,02] p=0,8805	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8800	-1,20% [-17,50%; 15,00%] p=0,8800
erhalten	5/6 (83,3%)	3/8 (37,5%)	8,33 [0,63; 110,02] p=0,0984	2,22 [0,85; 5,82] p=0,1043	45,80% [0,90%; 90,70%] p=0,0453
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2681					
nicht erhalten	13/21 (61,9%)	17/24 (70,8%)	0,67 [0,19; 2,32] p=0,5308	0,87 [0,57; 1,33] p=0,5319	-8,90% [-36,50%; 18,70%] p=0,5261
erhalten	36/49 (73,5%)	28/44 (63,6%)	1,58 [0,65; 3,83] p=0,3094	1,16 [0,87; 1,53] p=0,3139	9,80% [-9,00%; 28,70%] p=0,3063
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0940					
Nein	22/32 (68,8%)	30/39 (76,9%)	0,66 [0,23; 1,90] p=0,4422	0,89 [0,67; 1,19] p=0,4478	-8,20% [-29,00%; 12,60%] p=0,4413
Ja	27/38 (71,1%)	15/29 (51,7%)	2,29 [0,83; 6,30] p=0,1077	1,37 [0,92; 2,06] p=0,1253	19,30% [-3,90%; 42,50%] p=0,1026
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0594					
Nein	7/8 (87,5%)	8/16 (50,0%)	7,00 [0,69; 70,74] p=0,0799	1,75 [1,00; 3,05] p=0,0484	37,50% [4,00%; 71,00%] p=0,0285
Ja	42/62 (67,7%)	37/52 (71,2%)	0,85 [0,38; 1,90] p=0,6953	0,95 [0,75; 1,22] p=0,6928	-3,40% [-20,40%; 13,50%] p=0,6930
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0940					
Nein	27/38 (71,1%)	15/29 (51,7%)	2,29 [0,83; 6,30] p=0,1077	1,37 [0,92; 2,06] p=0,1253	19,30% [-3,90%; 42,50%] p=0,1026
Ja	22/32 (68,8%)	30/39 (76,9%)	0,66 [0,23; 1,90] p=0,4422	0,89 [0,67; 1,19] p=0,4478	-8,20% [-29,00%; 12,60%] p=0,4413

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6481					
Nein	29/40 (72,5%)	38/55 (69,1%)	1,18 [0,48; 2,90] p=0,7204	1,05 [0,81; 1,36] p=0,7167	3,40% [-15,00%; 21,90%] p=0,7173
Ja	20/30 (66,7%)	7/13 (53,8%)	1,71 [0,45; 6,47] p=0,4299	1,24 [0,70; 2,17] p=0,4574	12,80% [-19,10%; 44,70%] p=0,4312
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	49/70 (70,0%)	45/68 (66,2%)	1,19 [0,58; 2,44] p=0,6312	1,06 [0,84; 1,33] p=0,6305	3,80% [-11,70%; 19,40%] p=0,6298
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9666					
Bio naiv	44/62 (71,0%)	41/61 (67,2%)	1,19 [0,55; 2,56] p=0,6536	1,06 [0,83; 1,34] p=0,6527	3,80% [-12,60%; 20,10%] p=0,6521
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	4/7 (57,1%)	1,25 [0,16; 9,92] p=0,8383	1,09 [0,47; 2,52] p=0,8337	5,40% [-44,30%; 55,00%] p=0,8327

IBDQ - Soziale Funktion

Tabelle 4-63 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – Soziale Funktion, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	49/70 (70,0%)	46/68 (67,6%)	1,12 [0,54; 2,35] p=0,7615	1,03 [0,83; 1,29] p=0,7578	2,40% [-12,70%; 17,50%] p=0,7579
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3784					
>medianes Alter	26/37 (70,3%)	18/30 (60,0%)	1,58 [0,57; 4,35] p=0,3822	1,17 [0,82; 1,68] p=0,3891	10,30% [-12,60%; 33,20%] p=0,3793
$\leq$ medianes Alter	23/33 (69,7%)	28/38 (73,7%)	0,82 [0,29; 2,31] p=0,7115	0,95 [0,70; 1,27] p=0,7112	-4,00% [-25,00%; 17,00%] p=0,7101
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1667					
Weiblich	27/40 (67,5%)	23/30 (76,7%)	0,63 [0,22; 1,85] p=0,4042	0,88 [0,66; 1,18] p=0,3925	-9,20% [-30,10%; 11,80%] p=0,3916
Männlich	22/30 (73,3%)	23/38 (60,5%)	1,79 [0,64; 5,07] p=0,2712	1,21 [0,87; 1,69] p=0,2620	12,80% [-9,40%; 35,00%] p=0,2577
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2367					
Weiß	43/61 (70,5%)	39/60 (65,0%)	1,29 [0,60; 2,76] p=0,5198	1,08 [0,85; 1,39] p=0,5192	5,50% [-11,10%; 22,10%] p=0,5175
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	7/8 (87,5%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3155	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7317					
$\leq$ 1. Quartil	12/17 (70,6%)	14/17 (82,4%)	0,51 [0,10; 2,61] p=0,4257	0,86 [0,59; 1,25] p=0,4236	-11,80% [-40,00%; 16,50%] p=0,4142
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	14/20 (70,0%)	11/16 (68,8%)	1,06 [0,26; 4,41] p=0,9364	1,02 [0,66; 1,58] p=0,9357	1,20% [-29,10%; 31,60%] p=0,9356
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	10/17 (58,8%)	1,54 [0,37; 6,45] p=0,5596	1,17 [0,70; 1,96] p=0,5544	9,90% [-22,70%; 42,50%] p=0,5507

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	12/17 (70,6%)	11/18 (61,1%)	1,53 [0,37; 6,25] p=0,5607	1,16 [0,71; 1,87] p=0,5557	9,50% [-21,80%; 40,70%] p=0,5522
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8440					
nur Ileum	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
nur Colon	21/28 (75,0%)	18/25 (72,0%)	1,17 [0,34; 3,96] p=0,8065	1,04 [0,75; 1,44] p=0,8054	3,00% [-20,80%; 26,80%] p=0,8050
Ileum und Colon	18/24 (75,0%)	22/29 (75,9%)	0,95 [0,27; 3,35] p=0,9427	0,99 [0,73; 1,35] p=0,9422	-0,90% [-24,20%; 22,40%] p=0,9422
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6844					
≤ 300	27/41 (65,9%)	25/41 (61,0%)	1,23 [0,50; 3,04] p=0,6486	1,08 [0,78; 1,50] p=0,6471	4,90% [-15,90%; 25,70%] p=0,6461
>300	22/29 (75,9%)	21/27 (77,8%)	0,90 [0,26; 3,11] p=0,8665	0,97 [0,73; 1,30] p=0,8651	-1,90% [-24,00%; 20,20%] p=0,8651
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7628					
≤ 3 mg/L	15/22 (68,2%)	15/24 (62,5%)	1,29 [0,38; 4,35] p=0,6893	1,09 [0,72; 1,66] p=0,6856	5,70% [-21,80%; 33,10%] p=0,6851
> 3 mg/L	34/48 (70,8%)	31/44 (70,5%)	1,02 [0,41; 2,50] p=0,9684	1,00 [0,77; 1,31] p=0,9682	0,40% [-18,30%; 19,00%] p=0,9682
≤ 5 mg/L	18/29 (62,1%)	22/33 (66,7%)	0,82 [0,29; 2,32] p=0,7081	0,93 [0,64; 1,35] p=0,7073	-4,60% [-28,50%; 19,30%] p=0,7060
> 5 mg/L	31/41 (75,6%)	24/35 (68,6%)	1,42 [0,52; 3,90] p=0,4969	1,10 [0,83; 1,46] p=0,4998	7,00% [-13,20%; 27,30%] p=0,4953
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5283					
≤ 250 µg/g	7/13 (53,8%)	11/18 (61,1%)	0,74 [0,17; 3,15] p=0,6907	0,88 [0,47; 1,64] p=0,6909	-7,30% [-42,50%; 28,00%] p=0,6861

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	42/57 (73,7%)	33/48 (68,8%)	1,27 [0,55; 2,97] p=0,5790	1,07 [0,84; 1,37] p=0,5806	4,90% [-12,50%; 22,30%] p=0,5783
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6089					
≤ 12	29/44 (65,9%)	26/43 (60,5%)	1,26 [0,53; 3,03] p=0,6007	1,09 [0,79; 1,50] p=0,5996	5,40% [-14,80%; 25,70%] p=0,5981
> 12	20/26 (76,9%)	20/25 (80,0%)	0,83 [0,22; 3,18] p=0,7914	0,96 [0,72; 1,28] p=0,7893	-3,10% [-25,60%; 19,50%] p=0,7891
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5637					
Nein	4/6 (66,7%)	4/8 (50,0%)	2,00 [0,22; 17,89] p=0,5479	1,33 [0,55; 3,26] p=0,5285	16,70% [-34,60%; 67,90%] p=0,5236
Ja	45/64 (70,3%)	42/60 (70,0%)	1,01 [0,47; 2,19] p=0,9698	1,00 [0,80; 1,26] p=0,9697	0,30% [-15,80%; 16,40%] p=0,9697
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5862					
nicht erhalten	17/24 (70,8%)	19/30 (63,3%)	1,41 [0,44; 4,45] p=0,5649	1,12 [0,77; 1,63] p=0,5578	7,50% [-17,60%; 32,60%] p=0,5575
erhalten	32/46 (69,6%)	27/38 (71,1%)	0,93 [0,36; 2,39] p=0,8827	0,98 [0,74; 1,29] p=0,8818	-1,50% [-21,10%; 18,10%] p=0,8818
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3660					
nicht erhalten	27/37 (73,0%)	23/36 (63,9%)	1,53 [0,56; 4,13] p=0,4068	1,14 [0,83; 1,56] p=0,4070	9,10% [-12,20%; 30,30%] p=0,4018
erhalten	22/33 (66,7%)	23/32 (71,9%)	0,78 [0,27; 2,25] p=0,6517	0,93 [0,67; 1,28] p=0,6494	-5,20% [-27,60%; 17,20%] p=0,6485
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0417					
nicht erhalten	32/48 (66,7%)	36/48 (75,0%)	0,67 [0,28; 1,62] p=0,3716	0,89 [0,69; 1,15] p=0,3714	-8,30% [-26,40%; 9,80%] p=0,3671
erhalten	17/22 (77,3%)	10/20 (50,0%)	3,40 [0,90; 12,82] p=0,0687	1,54 [0,94; 2,53] p=0,0838	27,30% [-0,80%; 55,30%] p=0,0567

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1926					
nicht erhalten	44/64 (68,8%)	42/60 (70,0%)	0,94 [0,44; 2,02] p=0,8805	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8800	-1,20% [-17,50%; 15,00%] p=0,8800
erhalten	5/6 (83,3%)	4/8 (50,0%)	5,00 [0,39; 64,39] p=0,2145	1,67 [0,76; 3,63] p=0,1992	33,30% [-12,40%; 79,00%] p=0,1529
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8701					
nicht erhalten	15/21 (71,4%)	17/24 (70,8%)	1,03 [0,28; 3,75] p=0,9653	1,01 [0,69; 1,46] p=0,9649	0,60% [-25,90%; 27,10%] p=0,9649
erhalten	34/49 (69,4%)	29/44 (65,9%)	1,17 [0,49; 2,80] p=0,7216	1,05 [0,79; 1,40] p=0,7211	3,50% [-15,60%; 22,50%] p=0,7203
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1375					
Nein	21/32 (65,6%)	29/39 (74,4%)	0,66 [0,24; 1,83] p=0,4256	0,88 [0,65; 1,21] p=0,4313	-8,70% [-30,10%; 12,70%] p=0,4241
Ja	28/38 (73,7%)	17/29 (58,6%)	1,98 [0,70; 5,55] p=0,1967	1,26 [0,88; 1,80] p=0,2131	15,10% [-7,70%; 37,80%] p=0,1943
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8379					
Nein	6/8 (75,0%)	11/16 (68,8%)	1,36 [0,20; 9,28] p=0,7559	1,09 [0,65; 1,83] p=0,7424	6,30% [-31,40%; 43,90%] p=0,7448
Ja	43/62 (69,4%)	35/52 (67,3%)	1,10 [0,50; 2,43] p=0,8156	1,03 [0,80; 1,32] p=0,8154	2,00% [-15,10%; 19,20%] p=0,8151
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1375					
Nein	28/38 (73,7%)	17/29 (58,6%)	1,98 [0,70; 5,55] p=0,1967	1,26 [0,88; 1,80] p=0,2131	15,10% [-7,70%; 37,80%] p=0,1943
Ja	21/32 (65,6%)	29/39 (74,4%)	0,66 [0,24; 1,83] p=0,4256	0,88 [0,65; 1,21] p=0,4313	-8,70% [-30,10%; 12,70%] p=0,4241

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0858					
Nein	27/40 (67,5%)	40/55 (72,7%)	0,78 [0,32; 1,89] p=0,5831	0,93 [0,71; 1,22] p=0,5870	-5,20% [-23,90%; 13,50%] p=0,5835
Ja	22/30 (73,3%)	6/13 (46,2%)	3,21 [0,82; 12,47] p=0,0896	1,59 [0,85; 2,97] p=0,1468	27,20% [-4,20%; 58,60%] p=0,0896
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	49/70 (70,0%)	46/68 (67,6%)	1,12 [0,54; 2,29] p=0,7662	1,03 [0,83; 1,30] p=0,7656	2,40% [-13,10%; 17,80%] p=0,7654
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6195					
Bio naiv	44/62 (71,0%)	41/61 (67,2%)	1,19 [0,55; 2,56] p=0,6536	1,06 [0,83; 1,34] p=0,6527	3,80% [-12,60%; 20,10%] p=0,6521
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	5/7 (71,4%)	0,67 [0,08; 5,88] p=0,7237	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7134	-8,90% [-56,30%; 38,50%] p=0,7119

IBDQ – Emotionale Funktion

Tabelle 4-64 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Emotionale Funktion*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	44/70 (62,9%)	41/68 (60,3%)	1,11 [0,56; 2,21] p=0,7746	1,04 [0,80; 1,35] p=0,7726	2,40% [-13,80%; 18,60%] p=0,7729
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5164					
>medianes Alter	23/37 (62,2%)	16/30 (53,3%)	1,44 [0,54; 3,82] p=0,4696	1,17 [0,77; 1,77] p=0,4732	8,80% [-14,90%; 32,60%] p=0,4658
$\leq$ medianes Alter	21/33 (63,6%)	25/38 (65,8%)	0,91 [0,34; 2,42] p=0,8508	0,97 [0,69; 1,37] p=0,8501	-2,20% [-24,40%; 20,10%] p=0,8498
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2778					
Weiblich	23/40 (57,5%)	19/30 (63,3%)	0,78 [0,30; 2,07] p=0,6245	0,91 [0,62; 1,33] p=0,6191	-5,80% [-28,90%; 17,20%] p=0,6201
Männlich	21/30 (70,0%)	22/38 (57,9%)	1,70 [0,62; 4,67] p=0,3076	1,21 [0,84; 1,73] p=0,2990	12,10% [-10,60%; 34,80%] p=0,2959
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0320					
Weiß	40/61 (65,6%)	34/60 (56,7%)	1,46 [0,70; 3,04] p=0,3169	1,16 [0,87; 1,54] p=0,3177	8,90% [-8,40%; 26,20%] p=0,3130
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	7/8 (87,5%)	0,11 [0,01; 1,36] p=0,0720	0,51 [0,23; 1,10] p=0,0871	-43,10% [-82,80%; - 3,30%] p=0,0337
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4427					
$\leq$ 1. Quartil	9/17 (52,9%)	12/17 (70,6%)	0,47 [0,11; 1,93] p=0,2969	0,75 [0,44; 1,29] p=0,2992	-17,60% [-49,80%; 14,50%] p=0,2816
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	9/16 (56,3%)	1,17 [0,31; 4,42] p=0,8231	1,07 [0,61; 1,87] p=0,8216	3,70% [-28,70%; 36,20%] p=0,8207
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	11/17 (64,7%)	1,20 [0,28; 5,12] p=0,8084	1,06 [0,66; 1,72] p=0,8053	4,00% [-28,10%; 36,20%] p=0,8051

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	12/17 (70,6%)	9/18 (50,0%)	2,40 [0,60; 9,67] p=0,2207	1,41 [0,81; 2,46] p=0,2230	20,60% [-11,10%; 52,30%] p=0,2025
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9119					
nur Ileum	9/18 (50,0%)	7/14 (50,0%)	1,00 [0,25; 4,04] p=1,0000	1,00 [0,50; 2,01] p=1,0000	0,00% [-34,90%; 34,90%] p=1,0000
nur Colon	19/28 (67,9%)	15/25 (60,0%)	1,41 [0,46; 4,34] p=0,5553	1,13 [0,75; 1,70] p=0,5555	7,90% [-18,00%; 33,70%] p=0,5513
Ileum und Colon	16/24 (66,7%)	19/29 (65,5%)	1,05 [0,34; 3,30] p=0,9306	1,02 [0,69; 1,50] p=0,9298	1,10% [-24,40%; 26,70%] p=0,9299
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2836					
≤ 300	26/41 (63,4%)	22/41 (53,7%)	1,50 [0,62; 3,62] p=0,3729	1,18 [0,82; 1,71] p=0,3728	9,80% [-11,50%; 31,00%] p=0,3676
>300	18/29 (62,1%)	19/27 (70,4%)	0,69 [0,23; 2,10] p=0,5159	0,88 [0,61; 1,28] p=0,5121	-8,30% [-33,00%; 16,40%] p=0,5095
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3096					
≤ 3 mg/L	16/22 (72,7%)	14/24 (58,3%)	1,91 [0,55; 6,58] p=0,3112	1,25 [0,82; 1,91] p=0,3080	14,40% [-12,70%; 41,50%] p=0,2982
> 3 mg/L	28/48 (58,3%)	27/44 (61,4%)	0,88 [0,38; 2,03] p=0,7684	0,95 [0,68; 1,33] p=0,7669	-3,00% [-23,10%; 17,00%] p=0,7669
≤ 5 mg/L	19/29 (65,5%)	19/33 (57,6%)	1,40 [0,50; 3,92] p=0,5252	1,14 [0,77; 1,69] p=0,5207	7,90% [-16,20%; 32,10%] p=0,5194
> 5 mg/L	25/41 (61,0%)	22/35 (62,9%)	0,92 [0,36; 2,34] p=0,8672	0,97 [0,68; 1,38] p=0,8661	-1,90% [-23,80%; 20,00%] p=0,8662
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8359					
≤ 250 $\mu\text{g/g}$	7/13 (53,8%)	10/18 (55,6%)	0,93 [0,22; 3,91] p=0,9260	0,97 [0,51; 1,86] p=0,9251	-1,70% [-37,20%; 33,80%] p=0,9248

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	37/57 (64,9%)	30/48 (62,5%)	1,11 [0,50; 2,47] p=0,7987	1,04 [0,78; 1,39] p=0,7984	2,40% [-16,10%; 20,90%] p=0,7979
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6380					
≤ 12	27/44 (61,4%)	24/43 (55,8%)	1,26 [0,54; 2,96] p=0,6014	1,10 [0,77; 1,57] p=0,6002	5,50% [-15,10%; 26,20%] p=0,5987
> 12	17/26 (65,4%)	17/25 (68,0%)	0,89 [0,28; 2,85] p=0,8445	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8429	-2,60% [-28,50%; 23,20%] p=0,8429
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1127					
Nein	4/6 (66,7%)	2/8 (25,0%)	6,00 [0,58; 61,84] p=0,1330	2,67 [0,71; 10,05] p=0,1474	41,70% [-6,50%; 89,90%] p=0,0902
Ja	40/64 (62,5%)	39/60 (65,0%)	0,90 [0,43; 1,87] p=0,7732	0,96 [0,74; 1,25] p=0,7722	-2,50% [-19,40%; 14,40%] p=0,7721
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4904					
nicht erhalten	15/24 (62,5%)	16/30 (53,3%)	1,46 [0,49; 4,36] p=0,5025	1,17 [0,74; 1,85] p=0,4956	9,20% [-17,20%; 35,50%] p=0,4952
erhalten	29/46 (63,0%)	25/38 (65,8%)	0,89 [0,36; 2,18] p=0,7950	0,96 [0,70; 1,32] p=0,7931	-2,70% [-23,30%; 17,80%] p=0,7933
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5862					
nicht erhalten	22/37 (59,5%)	22/36 (61,1%)	0,93 [0,36; 2,38] p=0,8861	0,97 [0,67; 1,41] p=0,8853	-1,70% [-24,10%; 20,80%] p=0,8853
erhalten	22/33 (66,7%)	19/32 (59,4%)	1,37 [0,50; 3,76] p=0,5456	1,12 [0,77; 1,63] p=0,5445	7,30% [-16,10%; 30,70%] p=0,5416
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2175					
nicht erhalten	29/48 (60,4%)	31/48 (64,6%)	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6749	0,94 [0,69; 1,28] p=0,6736	-4,20% [-23,50%; 15,20%] p=0,6730
erhalten	15/22 (68,2%)	10/20 (50,0%)	2,14 [0,61; 7,51] p=0,2362	1,36 [0,81; 2,30] p=0,2451	18,20% [-11,10%; 47,50%] p=0,2240

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0179					
nicht erhalten	38/64 (59,4%)	37/60 (61,7%)	0,91 [0,44; 1,87] p=0,7950	0,96 [0,72; 1,28] p=0,7941	-2,30% [-19,50%; 14,90%] p=0,7941
erhalten	6/6 (100,0%)	4/8 (50,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,0499	2,00 [1,00; 4,00] p=0,0499	50,00% [15,40%; 84,60%] p=0,0047
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5275					
nicht erhalten	13/21 (61,9%)	16/24 (66,7%)	0,81 [0,24; 2,76] p=0,7420	0,93 [0,60; 1,44] p=0,7407	-4,80% [-32,80%; 23,30%] p=0,7394
erhalten	31/49 (63,3%)	25/44 (56,8%)	1,31 [0,57; 3,01] p=0,5282	1,11 [0,80; 1,56] p=0,5288	6,40% [-13,50%; 26,40%] p=0,5256
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3533					
Nein	21/32 (65,6%)	27/39 (69,2%)	0,85 [0,31; 2,30] p=0,7484	0,95 [0,68; 1,31] p=0,7482	-3,60% [-25,50%; 18,30%] p=0,7472
Ja	23/38 (60,5%)	14/29 (48,3%)	1,64 [0,62; 4,36] p=0,3214	1,25 [0,80; 1,98] p=0,3309	12,30% [-11,70%; 36,20%] p=0,3155
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8348					
Nein	5/8 (62,5%)	9/16 (56,3%)	1,30 [0,23; 7,38] p=0,7744	1,11 [0,56; 2,21] p=0,7644	6,30% [-35,20%; 47,70%] p=0,7675
Ja	39/62 (62,9%)	32/52 (61,5%)	1,06 [0,50; 2,27] p=0,8815	1,02 [0,77; 1,36] p=0,8812	1,40% [-16,50%; 19,20%] p=0,8810
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3533					
Nein	23/38 (60,5%)	14/29 (48,3%)	1,64 [0,62; 4,36] p=0,3214	1,25 [0,80; 1,98] p=0,3309	12,30% [-11,70%; 36,20%] p=0,3155
Ja	21/32 (65,6%)	27/39 (69,2%)	0,85 [0,31; 2,30] p=0,7484	0,95 [0,68; 1,31] p=0,7482	-3,60% [-25,50%; 18,30%] p=0,7472

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2649					
Nein	26/40 (65,0%)	36/55 (65,5%)	0,98 [0,42; 2,31] p=0,9636	0,99 [0,74; 1,34] p=0,9634	-0,50% [-19,90%; 18,90%] p=0,9634
Ja	18/30 (60,0%)	5/13 (38,5%)	2,40 [0,63; 9,12] p=0,1987	1,56 [0,74; 3,29] p=0,2434	21,50% [-10,20%; 53,30%] p=0,1834
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	44/70 (62,9%)	41/68 (60,3%)	1,11 [0,56; 2,21] p=0,7578	1,04 [0,80; 1,36] p=0,7572	2,60% [-13,70%; 18,80%] p=0,7569
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9090					
Bio naiv	39/62 (62,9%)	37/61 (60,7%)	1,10 [0,53; 2,28] p=0,7984	1,04 [0,79; 1,37] p=0,7977	2,20% [-14,90%; 19,40%] p=0,7975
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/8 (62,5%)	4/7 (57,1%)	1,25 [0,16; 9,92] p=0,8383	1,09 [0,47; 2,52] p=0,8337	5,40% [-44,30%; 55,00%] p=0,8327

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥ 7 Tabelle 4-65 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 – Depressivität MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	29/70 (41,4%)	24/68 (35,3%)	1,38 [0,68; 2,80] p=0,3610	1,21 [0,80; 1,84] p=0,3671	7,40% [-8,50%; 23,20%] p=0,3627
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4145					
>medianes Alter	16/37 (43,2%)	9/30 (30,0%)	1,78 [0,64; 4,91] p=0,2686	1,44 [0,74; 2,79] p=0,2772	13,20% [-9,60%; 36,10%] p=0,2567
$\leq$ medianes Alter	13/33 (39,4%)	15/38 (39,5%)	1,00 [0,38; 2,59] p=0,9946	1,00 [0,56; 1,78] p=0,9945	-0,10% [-22,90%; 22,70%] p=0,9945
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4818					
Weiblich	18/40 (45,0%)	10/30 (33,3%)	1,64 [0,61; 4,37] p=0,3276	1,35 [0,73; 2,49] p=0,3358	11,70% [-11,20%; 34,50%] p=0,3170
Männlich	11/30 (36,7%)	14/38 (36,8%)	0,99 [0,37; 2,68] p=0,9882	0,99 [0,53; 1,86] p=0,9881	-0,20% [-23,30%; 22,90%] p=0,9881
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2792					
Weiß	25/61 (41,0%)	19/60 (31,7%)	1,50 [0,71; 3,16] p=0,2888	1,29 [0,80; 2,09] p=0,2906	9,30% [-7,70%; 26,40%] p=0,2843
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	5/8 (62,5%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,71 [0,29; 1,76] p=0,4610	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5718					
$\leq$ 1. Quartil	7/17 (41,2%)	7/17 (41,2%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,45; 2,23] p=1,0000	0,00% [-33,10%; 33,10%] p=1,0000
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	10/20 (50,0%)	6/16 (37,5%)	1,67 [0,44; 6,36] p=0,4596	1,33 [0,62; 2,88] p=0,4637	12,50% [-19,80%; 44,80%] p=0,4481
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	6/16 (37,5%)	8/17 (47,1%)	0,68 [0,17; 2,71] p=0,5845	0,80 [0,35; 1,79] p=0,5822	-9,60% [-43,10%; 24,00%] p=0,5766

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	6/17 (35,3%)	3/18 (16,7%)	2,73 [0,56; 13,37] p=0,2142	2,12 [0,63; 7,15] p=0,2269	18,60% [-9,90%; 47,10%] p=0,2002
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0218					
nur Ileum	6/18 (33,3%)	4/14 (28,6%)	1,25 [0,27; 5,71] p=0,7766	1,17 [0,41; 3,35] p=0,7746	4,80% [-27,40%; 36,90%] p=0,7716
nur Colon	17/28 (60,7%)	7/25 (28,0%)	3,97 [1,25; 12,63] p=0,0180	2,17 [1,08; 4,35] p=0,0292	32,70% [7,50%; 58,00%] p=0,0111
Ileum und Colon	6/24 (25,0%)	13/29 (44,8%)	0,41 [0,13; 1,33] p=0,1378	0,56 [0,25; 1,24] p=0,1536	-19,80% [-44,90%; 5,20%] p=0,1209
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9164					
≤ 300	19/41 (46,3%)	16/41 (39,0%)	1,35 [0,56; 3,25] p=0,5056	1,19 [0,72; 1,97] p=0,5047	7,30% [-14,00%; 28,70%] p=0,5018
>300	10/29 (34,5%)	8/27 (29,6%)	1,25 [0,41; 3,86] p=0,7002	1,16 [0,54; 2,51] p=0,6986	4,90% [-19,60%; 29,30%] p=0,6968
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8246					
≤ 3 mg/L	7/22 (31,8%)	7/24 (29,2%)	1,13 [0,32; 3,98] p=0,8469	1,09 [0,46; 2,61] p=0,8452	2,70% [-24,00%; 29,30%] p=0,8453
> 3 mg/L	22/48 (45,8%)	17/44 (38,6%)	1,34 [0,58; 3,08] p=0,4877	1,19 [0,73; 1,92] p=0,4882	7,20% [-12,90%; 27,30%] p=0,4837
≤ 5 mg/L	11/29 (37,9%)	9/33 (27,3%)	1,63 [0,56; 4,76] p=0,3743	1,39 [0,67; 2,88] p=0,3732	10,70% [-12,60%; 34,00%] p=0,3699
> 5 mg/L	18/41 (43,9%)	15/35 (42,9%)	1,04 [0,42; 2,59] p=0,9275	1,02 [0,61; 1,72] p=0,9270	1,00% [-21,30%; 23,40%] p=0,9270
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3507					
≤ 250 µg/g	3/13 (23,1%)	6/18 (33,3%)	0,60 [0,12; 3,03] p=0,5414	0,69 [0,21; 2,27] p=0,5441	-10,30% [-41,90%; 21,30%] p=0,5247

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	26/57 (45,6%)	18/48 (37,5%)	1,40 [0,64; 3,06] p=0,4035	1,22 [0,77; 1,93] p=0,4063	8,10% [-10,70%; 26,90%] p=0,3985
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6483					
≤ 12	15/44 (34,1%)	11/43 (25,6%)	1,50 [0,60; 3,80] p=0,3887	1,33 [0,69; 2,56] p=0,3900	8,50% [-10,60%; 27,60%] p=0,3835
> 12	14/26 (53,8%)	13/25 (52,0%)	1,08 [0,36; 3,23] p=0,8960	1,04 [0,62; 1,74] p=0,8950	1,80% [-25,60%; 29,20%] p=0,8949
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2612					
Nein	1/6 (16,7%)	3/8 (37,5%)	0,33 [0,03; 4,40] p=0,4106	0,44 [0,06; 3,29] p=0,4269	-20,80% [-65,70%; 24,10%] p=0,3630
Ja	28/64 (43,8%)	21/60 (35,0%)	1,44 [0,70; 2,98] p=0,3212	1,25 [0,80; 1,95] p=0,3233	8,80% [-8,40%; 25,90%] p=0,3167
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8933					
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	9/30 (30,0%)	1,17 [0,37; 3,70] p=0,7951	1,11 [0,51; 2,44] p=0,7929	3,30% [-21,70%; 28,30%] p=0,7938
erhalten	21/46 (45,7%)	15/38 (39,5%)	1,29 [0,54; 3,08] p=0,5713	1,16 [0,70; 1,92] p=0,5720	6,20% [-15,00%; 27,40%] p=0,5675
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8816					
nicht erhalten	15/37 (40,5%)	12/36 (33,3%)	1,36 [0,53; 3,54] p=0,5265	1,22 [0,66; 2,23] p=0,5258	7,20% [-14,90%; 29,30%] p=0,5223
erhalten	14/33 (42,4%)	12/32 (37,5%)	1,23 [0,45; 3,32] p=0,6877	1,13 [0,62; 2,06] p=0,6861	4,90% [-18,90%; 28,70%] p=0,6849
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4128					
nicht erhalten	20/48 (41,7%)	19/48 (39,6%)	1,09 [0,48; 2,46] p=0,8362	1,05 [0,65; 1,71] p=0,8354	2,10% [-17,60%; 21,70%] p=0,8353
erhalten	9/22 (40,9%)	5/20 (25,0%)	2,08 [0,55; 7,79] p=0,2805	1,64 [0,66; 4,07] p=0,2889	15,90% [-12,10%; 43,90%] p=0,2649

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1593					
nicht erhalten	25/64 (39,1%)	22/60 (36,7%)	1,11 [0,54; 2,29] p=0,7843	1,06 [0,68; 1,67] p=0,7837	2,40% [-14,70%; 19,50%] p=0,7833
erhalten	4/6 (66,7%)	2/8 (25,0%)	6,00 [0,58; 61,84] p=0,1330	2,67 [0,71; 10,05] p=0,1474	41,70% [-6,50%; 89,90%] p=0,0902
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7750					
nicht erhalten	10/21 (47,6%)	9/24 (37,5%)	1,51 [0,46; 4,98] p=0,4978	1,27 [0,64; 2,52] p=0,4937	10,10% [-18,70%; 39,00%] p=0,4916
erhalten	19/49 (38,8%)	15/44 (34,1%)	1,22 [0,52; 2,86] p=0,6413	1,14 [0,66; 1,95] p=0,6408	4,70% [-14,90%; 24,20%] p=0,6386
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2074					
Nein	12/32 (37,5%)	16/39 (41,0%)	0,86 [0,33; 2,25] p=0,7639	0,91 [0,51; 1,64] p=0,7632	-3,50% [-26,30%; 19,30%] p=0,7618
Ja	17/38 (44,7%)	8/29 (27,6%)	2,13 [0,76; 5,98] p=0,1535	1,62 [0,81; 3,23] p=0,1681	17,20% [-5,50%; 39,80%] p=0,1384
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9588					
Nein	3/8 (37,5%)	5/16 (31,3%)	1,32 [0,22; 7,82] p=0,7644	1,20 [0,38; 3,80] p=0,7565	6,30% [-34,30%; 46,80%] p=0,7624
Ja	26/62 (41,9%)	19/52 (36,5%)	1,25 [0,59; 2,67] p=0,5588	1,15 [0,72; 1,82] p=0,5595	5,40% [-12,60%; 23,30%] p=0,5556
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2074					
Nein	17/38 (44,7%)	8/29 (27,6%)	2,13 [0,76; 5,98] p=0,1535	1,62 [0,81; 3,23] p=0,1681	17,20% [-5,50%; 39,80%] p=0,1384
Ja	12/32 (37,5%)	16/39 (41,0%)	0,86 [0,33; 2,25] p=0,7639	0,91 [0,51; 1,64] p=0,7632	-3,50% [-26,30%; 19,30%] p=0,7618

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1922					
Nein	15/40 (37,5%)	21/55 (38,2%)	0,97 [0,42; 2,25] p=0,9464	0,98 [0,58; 1,66] p=0,9461	-0,70% [-20,40%; 19,10%] p=0,9460
Ja	14/30 (46,7%)	3/13 (23,1%)	2,92 [0,67; 12,76] p=0,1510	2,02 [0,70; 5,86] p=0,1944	23,60% [-5,40%; 52,60%] p=0,1113
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	29/70 (41,4%)	24/68 (35,3%)	1,30 [0,65; 2,58] p=0,4605	1,17 [0,77; 1,80] p=0,4605	6,10% [-10,10%; 22,30%] p=0,4577
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6285					
Bio naiv	26/62 (41,9%)	21/61 (34,4%)	1,38 [0,66; 2,86] p=0,3934	1,22 [0,77; 1,92] p=0,3939	7,50% [-9,60%; 24,60%] p=0,3899
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/8 (37,5%)	3/7 (42,9%)	0,80 [0,10; 6,35] p=0,8383	0,88 [0,25; 3,02] p=0,8325	-5,40% [-55,00%; 44,30%] p=0,8327

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥ 9 Tabelle 4-66 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Depressivität MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/70 (28,6%)	18/68 (26,5%)	1,19 [0,55; 2,56] p=0,6586	1,13 [0,66; 1,91] p=0,6592	3,30% [-11,20%; 17,80%] p=0,6586
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5609					
>medianes Alter	10/37 (27,0%)	6/30 (20,0%)	1,48 [0,47; 4,69] p=0,5055	1,35 [0,56; 3,29] p=0,5074	7,00% [-13,20%; 27,30%] p=0,4962
$\leq$ medianes Alter	10/33 (30,3%)	12/38 (31,6%)	0,94 [0,34; 2,58] p=0,9083	0,96 [0,48; 1,93] p=0,9078	-1,30% [-22,80%; 20,30%] p=0,9076
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1776					
Weiblich	14/40 (35,0%)	7/30 (23,3%)	1,77 [0,61; 5,14] p=0,2953	1,50 [0,69; 3,25] p=0,3045	11,70% [-9,50%; 32,80%] p=0,2797
Männlich	6/30 (20,0%)	11/38 (28,9%)	0,61 [0,20; 1,91] p=0,4010	0,69 [0,29; 1,65] p=0,4059	-8,90% [-29,30%; 11,40%] p=0,3881
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,7212					
Weiß	16/61 (26,2%)	14/60 (23,3%)	1,17 [0,51; 2,67] p=0,7134	1,12 [0,60; 2,10] p=0,7126	2,90% [-12,50%; 18,30%] p=0,7120
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	4/8 (50,0%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,89 [0,33; 2,43] p=0,8186	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6100					
$\leq$ 1. Quartil	5/17 (29,4%)	4/17 (23,5%)	1,35 [0,29; 6,26] p=0,7017	1,25 [0,40; 3,87] p=0,6987	5,90% [-23,70%; 35,50%] p=0,6968
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	8/20 (40,0%)	5/16 (31,3%)	1,47 [0,37; 5,86] p=0,5923	1,28 [0,52; 3,16] p=0,5923	8,80% [-22,50%; 40,00%] p=0,5832
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	3/16 (18,8%)	6/17 (35,3%)	0,42 [0,09; 2,10] p=0,2936	0,53 [0,16; 1,77] p=0,3040	-16,50% [-46,20%; 13,20%] p=0,2748

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	4/17 (23,5%)	3/18 (16,7%)	1,54 [0,29; 8,18] p=0,6171	1,41 [0,37; 5,40] p=0,6146	6,90% [-19,70%; 33,40%] p=0,6119
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0394					
nur Ileum	3/18 (16,7%)	3/14 (21,4%)	0,73 [0,12; 4,35] p=0,7361	0,78 [0,18; 3,28] p=0,7323	-4,80% [-32,30%; 22,80%] p=0,7347
nur Colon	13/28 (46,4%)	5/25 (20,0%)	3,47 [1,01; 11,86] p=0,0445	2,32 [0,96; 5,59] p=0,0604	26,40% [2,20%; 50,70%] p=0,0325
Ileum und Colon	4/24 (16,7%)	10/29 (34,5%)	0,38 [0,10; 1,42] p=0,1469	0,48 [0,17; 1,35] p=0,1647	-17,80% [-40,70%; 5,00%] p=0,1263
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9925					
≤ 300	13/41 (31,7%)	12/41 (29,3%)	1,12 [0,44; 2,88] p=0,8116	1,08 [0,56; 2,08] p=0,8105	2,40% [-17,50%; 22,40%] p=0,8104
>300	7/29 (24,1%)	6/27 (22,2%)	1,11 [0,32; 3,86] p=0,8665	1,09 [0,42; 2,83] p=0,8654	1,90% [-20,20%; 24,00%] p=0,8651
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3901					
≤ 3 mg/L	3/22 (13,6%)	5/24 (20,8%)	0,60 [0,13; 2,87] p=0,5246	0,66 [0,18; 2,42] p=0,5258	-7,20% [-28,90%; 14,50%] p=0,5151
> 3 mg/L	17/48 (35,4%)	13/44 (29,5%)	1,31 [0,54; 3,14] p=0,5506	1,20 [0,66; 2,17] p=0,5505	5,90% [-13,20%; 25,00%] p=0,5468
≤ 5 mg/L	6/29 (20,7%)	7/33 (21,2%)	0,97 [0,28; 3,30] p=0,9601	0,97 [0,37; 2,57] p=0,9598	-0,50% [-20,80%; 19,80%] p=0,9598
> 5 mg/L	14/41 (34,1%)	11/35 (31,4%)	1,13 [0,43; 2,96] p=0,8028	1,09 [0,57; 2,08] p=0,8020	2,70% [-18,40%; 23,90%] p=0,8011
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2235					
≤ 250 µg/g	1/13 (7,7%)	4/18 (22,2%)	0,29 [0,03; 2,98] p=0,2856	0,35 [0,04; 2,75] p=0,3156	-14,50% [-38,60%; 9,50%] p=0,2365

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	19/57 (33,3%)	14/48 (29,2%)	1,21 [0,53; 2,79] p=0,6484	1,14 [0,64; 2,03] p=0,6483	4,20% [-13,60%; 21,90%] p=0,6455
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7066					
≤ 12	9/44 (20,5%)	9/43 (20,9%)	0,97 [0,34; 2,74] p=0,9566	0,98 [0,43; 2,23] p=0,9563	-0,50% [-17,50%; 16,60%] p=0,9563
> 12	11/26 (42,3%)	9/25 (36,0%)	1,30 [0,42; 4,03] p=0,6479	1,18 [0,59; 2,34] p=0,6460	6,30% [-20,40%; 33,00%] p=0,6437
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6374					
Nein	1/6 (16,7%)	2/8 (25,0%)	0,60 [0,04; 8,73] p=0,7171	0,67 [0,08; 5,75] p=0,7122	-8,30% [-50,60%; 34,00%] p=0,6994
Ja	19/64 (29,7%)	16/60 (26,7%)	1,16 [0,53; 2,54] p=0,7099	1,11 [0,63; 1,96] p=0,7093	3,00% [-12,80%; 18,80%] p=0,7083
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4367					
nicht erhalten	5/24 (20,8%)	8/30 (26,7%)	0,72 [0,20; 2,59] p=0,6216	0,78 [0,29; 2,08] p=0,6215	-5,80% [-28,50%; 16,80%] p=0,6142
erhalten	15/46 (32,6%)	10/38 (26,3%)	1,35 [0,52; 3,50] p=0,5326	1,24 [0,63; 2,43] p=0,5336	6,30% [-13,20%; 25,80%] p=0,5267
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2571					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	8/36 (22,2%)	1,68 [0,59; 4,78] p=0,3315	1,46 [0,68; 3,15] p=0,3346	10,20% [-10,10%; 30,50%] p=0,3241
erhalten	8/33 (24,2%)	10/32 (31,3%)	0,70 [0,24; 2,10] p=0,5311	0,78 [0,35; 1,71] p=0,5300	-7,00% [-28,70%; 14,70%] p=0,5271
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9860					
nicht erhalten	14/48 (29,2%)	13/48 (27,1%)	1,11 [0,46; 2,70] p=0,8213	1,08 [0,57; 2,04] p=0,8205	2,10% [-15,90%; 20,10%] p=0,8204
erhalten	6/22 (27,3%)	5/20 (25,0%)	1,13 [0,28; 4,47] p=0,8687	1,09 [0,39; 3,03] p=0,8673	2,30% [-24,30%; 28,90%] p=0,8669

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6374					
nicht erhalten	19/64 (29,7%)	16/60 (26,7%)	1,16 [0,53; 2,54] p=0,7099	1,11 [0,63; 1,96] p=0,7093	3,00% [-12,80%; 18,80%] p=0,7083
erhalten	1/6 (16,7%)	2/8 (25,0%)	0,60 [0,04; 8,73] p=0,7171	0,67 [0,08; 5,75] p=0,7122	-8,30% [-50,60%; 34,00%] p=0,6994
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3354					
nicht erhalten	7/21 (33,3%)	5/24 (20,8%)	1,90 [0,50; 7,25] p=0,3496	1,60 [0,60; 4,29] p=0,3506	12,50% [-13,40%; 38,40%] p=0,3441
erhalten	13/49 (26,5%)	13/44 (29,5%)	0,86 [0,35; 2,13] p=0,7477	0,90 [0,47; 1,72] p=0,7463	-3,00% [-21,30%; 15,30%] p=0,7466
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4881					
Nein	8/32 (25,0%)	11/39 (28,2%)	0,85 [0,29; 2,45] p=0,7631	0,89 [0,41; 1,94] p=0,7623	-3,20% [-23,80%; 17,40%] p=0,7605
Ja	12/38 (31,6%)	7/29 (24,1%)	1,45 [0,49; 4,32] p=0,5064	1,31 [0,59; 2,90] p=0,5088	7,40% [-14,00%; 28,90%] p=0,4970
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5832					
Nein	3/8 (37,5%)	4/16 (25,0%)	1,80 [0,29; 11,16] p=0,5341	1,50 [0,44; 5,15] p=0,5193	12,50% [-27,20%; 52,20%] p=0,5371
Ja	17/62 (27,4%)	14/52 (26,9%)	1,02 [0,45; 2,35] p=0,9529	1,02 [0,56; 1,86] p=0,9527	0,50% [-15,90%; 16,90%] p=0,9527
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4881					
Nein	12/38 (31,6%)	7/29 (24,1%)	1,45 [0,49; 4,32] p=0,5064	1,31 [0,59; 2,90] p=0,5088	7,40% [-14,00%; 28,90%] p=0,4970
Ja	8/32 (25,0%)	11/39 (28,2%)	0,85 [0,29; 2,45] p=0,7631	0,89 [0,41; 1,94] p=0,7623	-3,20% [-23,80%; 17,40%] p=0,7605

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6989					
Nein	11/40 (27,5%)	15/55 (27,3%)	1,01 [0,41; 2,52] p=0,9805	1,01 [0,52; 1,96] p=0,9804	0,20% [-17,90%; 18,40%] p=0,9804
Ja	9/30 (30,0%)	3/13 (23,1%)	1,43 [0,32; 6,46] p=0,6460	1,30 [0,42; 4,04] p=0,6499	6,90% [-21,20%; 35,10%] p=0,6300
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	20/70 (28,6%)	18/68 (26,5%)	1,11 [0,53; 2,35] p=0,7832	1,08 [0,63; 1,86] p=0,7825	2,10% [-12,80%; 17,00%] p=0,7822
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7440					
Bio naiv	17/62 (27,4%)	15/61 (24,6%)	1,16 [0,52; 2,60] p=0,7217	1,11 [0,61; 2,03] p=0,7210	2,80% [-12,70%; 18,30%] p=0,7204
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/8 (37,5%)	3/7 (42,9%)	0,80 [0,10; 6,35] p=0,8383	0,88 [0,25; 3,02] p=0,8325	-5,40% [-55,00%; 44,30%] p=0,8327

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥ 7 Tabelle 4-67 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Angst MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	28/70 (40,0%)	25/68 (36,8%)	1,19 [0,58; 2,42] p=0,6418	1,10 [0,73; 1,66] p=0,6390	3,80% [-11,90%; 19,40%] p=0,6390
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0275					
>medianes Alter	18/37 (48,6%)	8/30 (26,7%)	2,60 [0,93; 7,33] p=0,0684	1,82 [0,93; 3,60] p=0,0829	22,00% [-0,60%; 44,60%] p=0,0564
$\leq$ medianes Alter	10/33 (30,3%)	17/38 (44,7%)	0,54 [0,20; 1,43] p=0,2147	0,68 [0,36; 1,27] p=0,2230	-14,40% [-36,70%; 7,80%] p=0,2039
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7395					
Weiblich	15/40 (37,5%)	11/30 (36,7%)	1,04 [0,39; 2,76] p=0,9435	1,02 [0,55; 1,90] p=0,9431	0,80% [-22,00%; 23,70%] p=0,9430
Männlich	13/30 (43,3%)	14/38 (36,8%)	1,31 [0,49; 3,48] p=0,5898	1,18 [0,66; 2,11] p=0,5858	6,50% [-17,00%; 29,90%] p=0,5874
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6951					
Weiß	24/61 (39,3%)	21/60 (35,0%)	1,21 [0,58; 2,52] p=0,6225	1,12 [0,71; 1,79] p=0,6217	4,30% [-12,90%; 21,50%] p=0,6206
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	4/8 (50,0%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,89 [0,33; 2,43] p=0,8186	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4723					
$\leq$ 1. Quartil	6/17 (35,3%)	7/17 (41,2%)	0,78 [0,20; 3,12] p=0,7281	0,86 [0,36; 2,02] p=0,7249	-5,90% [-38,50%; 26,70%] p=0,7237
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	8/20 (40,0%)	7/16 (43,8%)	0,86 [0,23; 3,25] p=0,8231	0,91 [0,42; 1,98] p=0,8201	-3,70% [-36,20%; 28,70%] p=0,8207
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	6/16 (37,5%)	7/17 (41,2%)	0,86 [0,21; 3,47] p=0,8315	0,91 [0,39; 2,13] p=0,8293	-3,70% [-37,00%; 29,60%] p=0,8288

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	8/17 (47,1%)	4/18 (22,2%)	3,11 [0,72; 13,44] p=0,1273	2,12 [0,78; 5,76] p=0,1416	24,80% [-5,70%; 55,40%] p=0,1108
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1633					
nur Ileum	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
nur Colon	14/28 (50,0%)	9/25 (36,0%)	1,78 [0,59; 5,36] p=0,3092	1,39 [0,73; 2,64] p=0,3148	14,00% [-12,40%; 40,40%] p=0,2986
Ileum und Colon	8/24 (33,3%)	14/29 (48,3%)	0,54 [0,17; 1,64] p=0,2764	0,69 [0,35; 1,36] p=0,2855	-14,90% [-41,10%; 11,30%] p=0,2636
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1880					
≤ 300	18/41 (43,9%)	13/41 (31,7%)	1,69 [0,68; 4,15] p=0,2577	1,39 [0,79; 2,44] p=0,2606	12,20% [-8,60%; 33,00%] p=0,2510
>300	10/29 (34,5%)	12/27 (44,4%)	0,66 [0,22; 1,93] p=0,4497	0,78 [0,40; 1,49] p=0,4479	-10,00% [-35,50%; 15,50%] p=0,4440
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7065					
≤ 3 mg/L	11/22 (50,0%)	10/24 (41,7%)	1,40 [0,44; 4,49] p=0,5751	1,20 [0,64; 2,26] p=0,5714	8,30% [-20,40%; 37,10%] p=0,5697
> 3 mg/L	17/48 (35,4%)	15/44 (34,1%)	1,06 [0,45; 2,50] p=0,8945	1,04 [0,59; 1,82] p=0,8940	1,30% [-18,10%; 20,80%] p=0,8938
≤ 5 mg/L	13/29 (44,8%)	13/33 (39,4%)	1,25 [0,46; 3,44] p=0,6678	1,14 [0,63; 2,04] p=0,6650	5,40% [-19,20%; 30,00%] p=0,6652
> 5 mg/L	15/41 (36,6%)	12/35 (34,3%)	1,11 [0,43; 2,84] p=0,8357	1,07 [0,58; 1,97] p=0,8349	2,30% [-19,30%; 23,90%] p=0,8344
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7154					
≤ 250 µg/g	3/13 (23,1%)	5/18 (27,8%)	0,78 [0,15; 4,07] p=0,7715	0,83 [0,24; 2,87] p=0,7696	-4,70% [-35,60%; 26,20%] p=0,7653

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	25/57 (43,9%)	20/48 (41,7%)	1,09 [0,50; 2,38] p=0,8219	1,05 [0,67; 1,64] p=0,8214	2,20% [-16,80%; 21,20%] p=0,8209
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3754					
≤ 12	15/44 (34,1%)	11/43 (25,6%)	1,50 [0,60; 3,80] p=0,3887	1,33 [0,69; 2,56] p=0,3900	8,50% [-10,60%; 27,60%] p=0,3835
> 12	13/26 (50,0%)	14/25 (56,0%)	0,79 [0,26; 2,37] p=0,6709	0,89 [0,53; 1,50] p=0,6682	-6,00% [-33,30%; 21,30%] p=0,6672
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7687					
Nein	2/6 (33,3%)	3/8 (37,5%)	0,83 [0,09; 7,67] p=0,8767	0,89 [0,21; 3,76] p=0,8729	-4,20% [-54,60%; 46,30%] p=0,8715
Ja	26/64 (40,6%)	22/60 (36,7%)	1,18 [0,57; 2,44] p=0,6524	1,11 [0,71; 1,73] p=0,6518	4,00% [-13,20%; 21,10%] p=0,6506
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8941					
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	9/30 (30,0%)	1,17 [0,37; 3,70] p=0,7951	1,11 [0,51; 2,44] p=0,7929	3,30% [-21,70%; 28,30%] p=0,7938
erhalten	20/46 (43,5%)	16/38 (42,1%)	1,06 [0,44; 2,52] p=0,8999	1,03 [0,63; 1,70] p=0,8994	1,40% [-19,90%; 22,60%] p=0,8992
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8837					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	11/36 (30,6%)	1,09 [0,41; 2,93] p=0,8639	1,06 [0,54; 2,09] p=0,8630	1,90% [-19,40%; 23,20%] p=0,8629
erhalten	16/33 (48,5%)	14/32 (43,8%)	1,21 [0,46; 3,21] p=0,7040	1,11 [0,65; 1,88] p=0,7025	4,70% [-19,50%; 28,90%] p=0,7015
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5347					
nicht erhalten	19/48 (39,6%)	19/48 (39,6%)	1,00 [0,44; 2,27] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-19,60%; 19,60%] p=1,0000
erhalten	9/22 (40,9%)	6/20 (30,0%)	1,61 [0,45; 5,81] p=0,4666	1,36 [0,59; 3,15] p=0,4676	10,90% [-17,80%; 39,60%] p=0,4567

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0880					
nicht erhalten	23/64 (35,9%)	22/60 (36,7%)	0,97 [0,47; 2,02] p=0,9330	0,98 [0,61; 1,56] p=0,9327	-0,70% [-17,70%; 16,20%] p=0,9328
erhalten	5/6 (83,3%)	3/8 (37,5%)	8,33 [0,63; 110,02] p=0,0984	2,22 [0,85; 5,82] p=0,1043	45,80% [0,90%; 90,70%] p=0,0453
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8773					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	8/24 (33,3%)	1,23 [0,36; 4,18] p=0,7420	1,14 [0,52; 2,51] p=0,7391	4,80% [-23,30%; 32,80%] p=0,7394
erhalten	20/49 (40,8%)	17/44 (38,6%)	1,09 [0,48; 2,52] p=0,8311	1,06 [0,64; 1,75] p=0,8304	2,20% [-17,70%; 22,10%] p=0,8301
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8609					
Nein	13/32 (40,6%)	15/39 (38,5%)	1,09 [0,42; 2,85] p=0,8538	1,06 [0,59; 1,88] p=0,8526	2,20% [-20,70%; 25,00%] p=0,8529
Ja	15/38 (39,5%)	10/29 (34,5%)	1,24 [0,45; 3,38] p=0,6779	1,15 [0,60; 2,17] p=0,6778	5,00% [-18,30%; 28,20%] p=0,6740
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5589					
Nein	3/8 (37,5%)	4/16 (25,0%)	1,80 [0,29; 11,16] p=0,5341	1,50 [0,44; 5,15] p=0,5193	12,50% [-27,20%; 52,20%] p=0,5371
Ja	25/62 (40,3%)	21/52 (40,4%)	1,00 [0,47; 2,11] p=0,9947	1,00 [0,64; 1,56] p=0,9946	-0,10% [-18,10%; 18,00%] p=0,9946
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8609					
Nein	15/38 (39,5%)	10/29 (34,5%)	1,24 [0,45; 3,38] p=0,6779	1,15 [0,60; 2,17] p=0,6778	5,00% [-18,30%; 28,20%] p=0,6740
Ja	13/32 (40,6%)	15/39 (38,5%)	1,09 [0,42; 2,85] p=0,8538	1,06 [0,59; 1,88] p=0,8526	2,20% [-20,70%; 25,00%] p=0,8529

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5428					
Nein	16/40 (40,0%)	19/55 (34,5%)	1,26 [0,54; 2,93] p=0,5883	1,16 [0,68; 1,96] p=0,5847	5,50% [-14,30%; 25,20%] p=0,5875
Ja	12/30 (40,0%)	6/13 (46,2%)	0,78 [0,21; 2,89] p=0,7104	0,87 [0,42; 1,80] p=0,7019	-6,20% [-38,40%; 26,10%] p=0,7086
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	28/70 (40,0%)	25/68 (36,8%)	1,15 [0,58; 2,28] p=0,6971	1,09 [0,71; 1,66] p=0,6964	3,20% [-13,00%; 19,50%] p=0,6958
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7185					
Bio naiv	25/62 (40,3%)	22/61 (36,1%)	1,20 [0,58; 2,48] p=0,6285	1,12 [0,71; 1,75] p=0,6277	4,30% [-12,90%; 21,40%] p=0,6267
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/8 (37,5%)	3/7 (42,9%)	0,80 [0,10; 6,35] p=0,8383	0,88 [0,25; 3,02] p=0,8325	-5,40% [-55,00%; 44,30%] p=0,8327

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥ 9 Tabelle 4-68 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Angst MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	25/70 (35,7%)	22/68 (32,4%)	1,19 [0,57; 2,47] p=0,6370	1,11 [0,71; 1,75] p=0,6361	3,70% [-11,60%; 19,00%] p=0,6356
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0989					
>medianes Alter	15/37 (40,5%)	7/30 (23,3%)	2,24 [0,77; 6,54] p=0,1388	1,74 [0,81; 3,70] p=0,1526	17,20% [-4,70%; 39,10%] p=0,1235
$\leq$ medianes Alter	10/33 (30,3%)	15/38 (39,5%)	0,67 [0,25; 1,79] p=0,4230	0,77 [0,40; 1,47] p=0,4255	-9,20% [-31,20%; 12,90%] p=0,4155
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5968					
Weiblich	12/40 (30,0%)	9/30 (30,0%)	1,00 [0,36; 2,81] p=1,0000	1,00 [0,48; 2,06] p=1,0000	0,00% [-21,70%; 21,70%] p=1,0000
Männlich	13/30 (43,3%)	13/38 (34,2%)	1,47 [0,55; 3,94] p=0,4455	1,27 [0,69; 2,31] p=0,4412	9,10% [-14,20%; 32,40%] p=0,4424
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6846					
Weiß	21/61 (34,4%)	18/60 (30,0%)	1,23 [0,57; 2,63] p=0,6040	1,15 [0,68; 1,93] p=0,6032	4,40% [-12,20%; 21,10%] p=0,6019
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	4/8 (50,0%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,89 [0,33; 2,43] p=0,8186	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3963					
$\leq$ 1. Quartil	6/17 (35,3%)	6/17 (35,3%)	1,00 [0,24; 4,08] p=1,0000	1,00 [0,40; 2,48] p=1,0000	0,00% [-32,10%; 32,10%] p=1,0000
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	8/20 (40,0%)	7/16 (43,8%)	0,86 [0,23; 3,25] p=0,8231	0,91 [0,42; 1,98] p=0,8201	-3,70% [-36,20%; 28,70%] p=0,8207
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/16 (25,0%)	6/17 (35,3%)	0,61 [0,14; 2,76] p=0,5266	0,71 [0,24; 2,06] p=0,5257	-10,30% [-41,40%; 20,80%] p=0,5163

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	7/17 (41,2%)	3/18 (16,7%)	3,50 [0,73; 16,85] p=0,1138	2,47 [0,76; 8,03] p=0,1327	24,50% [-4,50%; 53,60%] p=0,0982
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0895					
nur Ileum	5/18 (27,8%)	1/14 (7,1%)	5,00 [0,51; 48,91] p=0,1442	3,89 [0,51; 29,62] p=0,1898	20,60% [-4,10%; 45,30%] p=0,1016
nur Colon	14/28 (50,0%)	9/25 (36,0%)	1,78 [0,59; 5,36] p=0,3092	1,39 [0,73; 2,64] p=0,3148	14,00% [-12,40%; 40,40%] p=0,2986
Ileum und Colon	6/24 (25,0%)	12/29 (41,4%)	0,47 [0,14; 1,54] p=0,2144	0,60 [0,27; 1,37] p=0,2268	-16,40% [-41,30%; 8,50%] p=0,1978
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3238					
≤ 300	15/41 (36,6%)	11/41 (26,8%)	1,57 [0,61; 4,02] p=0,3454	1,36 [0,71; 2,60] p=0,3470	9,80% [-10,30%; 29,80%] p=0,3398
>300	10/29 (34,5%)	11/27 (40,7%)	0,77 [0,26; 2,26] p=0,6319	0,85 [0,43; 1,67] p=0,6293	-6,30% [-31,60%; 19,10%] p=0,6285
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7419					
≤ 3 mg/L	10/22 (45,5%)	9/24 (37,5%)	1,39 [0,43; 4,51] p=0,5883	1,21 [0,61; 2,42] p=0,5848	8,00% [-20,50%; 36,40%] p=0,5834
> 3 mg/L	15/48 (31,3%)	13/44 (29,5%)	1,08 [0,45; 2,64] p=0,8599	1,06 [0,57; 1,97] p=0,8592	1,70% [-17,10%; 20,50%] p=0,8590
≤ 5 mg/L	11/29 (37,9%)	12/33 (36,4%)	1,07 [0,38; 3,00] p=0,8994	1,04 [0,55; 2,00] p=0,8985	1,60% [-22,50%; 25,70%] p=0,8986
> 5 mg/L	14/41 (34,1%)	10/35 (28,6%)	1,30 [0,49; 3,44] p=0,6047	1,20 [0,61; 2,35] p=0,6045	5,60% [-15,30%; 26,40%] p=0,6002
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9981					
≤ 250 µg/g	3/13 (23,1%)	4/18 (22,2%)	1,05 [0,19; 5,76] p=0,9559	1,04 [0,28; 3,87] p=0,9552	0,90% [-29,00%; 30,70%] p=0,9553

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	22/57 (38,6%)	18/48 (37,5%)	1,05 [0,47; 2,31] p=0,9087	1,03 [0,63; 1,68] p=0,9083	1,10% [-17,50%; 19,70%] p=0,9082
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3543					
≤ 12	13/44 (29,5%)	9/43 (20,9%)	1,58 [0,59; 4,22] p=0,3581	1,41 [0,67; 2,96] p=0,3604	8,60% [-9,50%; 26,80%] p=0,3523
> 12	12/26 (46,2%)	13/25 (52,0%)	0,79 [0,26; 2,38] p=0,6793	0,89 [0,51; 1,55] p=0,6767	-5,80% [-33,20%; 21,60%] p=0,6758
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3007					
Nein	1/6 (16,7%)	3/8 (37,5%)	0,33 [0,03; 4,40] p=0,4106	0,44 [0,06; 3,29] p=0,4269	-20,80% [-65,70%; 24,10%] p=0,3630
Ja	24/64 (37,5%)	19/60 (31,7%)	1,29 [0,62; 2,72] p=0,4970	1,18 [0,73; 1,93] p=0,4971	5,80% [-10,90%; 22,50%] p=0,4938
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4269					
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	7/30 (23,3%)	1,64 [0,50; 5,45] p=0,4193	1,43 [0,60; 3,38] p=0,4167	10,00% [-14,20%; 34,20%] p=0,4176
erhalten	17/46 (37,0%)	15/38 (39,5%)	0,90 [0,37; 2,18] p=0,8142	0,94 [0,54; 1,61] p=0,8128	-2,50% [-23,40%; 18,40%] p=0,8132
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8216					
nicht erhalten	11/37 (29,7%)	9/36 (25,0%)	1,27 [0,45; 3,56] p=0,6528	1,19 [0,56; 2,52] p=0,6516	4,70% [-15,70%; 25,10%] p=0,6498
erhalten	14/33 (42,4%)	13/32 (40,6%)	1,08 [0,40; 2,89] p=0,8839	1,04 [0,59; 1,86] p=0,8831	1,80% [-22,20%; 25,80%] p=0,8830
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5003					
nicht erhalten	17/48 (35,4%)	17/48 (35,4%)	1,00 [0,43; 2,31] p=1,0000	1,00 [0,58; 1,72] p=1,0000	0,00% [-19,10%; 19,10%] p=1,0000
erhalten	8/22 (36,4%)	5/20 (25,0%)	1,71 [0,45; 6,51] p=0,4318	1,46 [0,57; 3,72] p=0,4342	11,40% [-16,30%; 39,00%] p=0,4204

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3265					
nicht erhalten	21/64 (32,8%)	19/60 (31,7%)	1,05 [0,50; 2,24] p=0,8919	1,04 [0,62; 1,73] p=0,8915	1,10% [-15,30%; 17,60%] p=0,8915
erhalten	4/6 (66,7%)	3/8 (37,5%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	1,78 [0,62; 5,12] p=0,2867	29,20% [-21,30%; 79,60%] p=0,2574
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9196					
nicht erhalten	7/21 (33,3%)	7/24 (29,2%)	1,21 [0,34; 4,30] p=0,7658	1,14 [0,48; 2,72] p=0,7632	4,20% [-23,00%; 31,30%] p=0,7636
erhalten	18/49 (36,7%)	15/44 (34,1%)	1,12 [0,48; 2,63] p=0,7913	1,08 [0,62; 1,87] p=0,7905	2,60% [-16,80%; 22,10%] p=0,7899
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9585					
Nein	12/32 (37,5%)	13/39 (33,3%)	1,20 [0,45; 3,19] p=0,7165	1,13 [0,60; 2,11] p=0,7141	4,20% [-18,20%; 26,50%] p=0,7150
Ja	13/38 (34,2%)	9/29 (31,0%)	1,16 [0,41; 3,25] p=0,7854	1,10 [0,55; 2,22] p=0,7847	3,20% [-19,40%; 25,80%] p=0,7830
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9198					
Nein	2/8 (25,0%)	4/16 (25,0%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,23; 4,35] p=1,0000	0,00% [-36,70%; 36,70%] p=1,0000
Ja	23/62 (37,1%)	18/52 (34,6%)	1,11 [0,52; 2,40] p=0,7843	1,07 [0,65; 1,76] p=0,7838	2,50% [-15,20%; 20,10%] p=0,7830
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9585					
Nein	13/38 (34,2%)	9/29 (31,0%)	1,16 [0,41; 3,25] p=0,7854	1,10 [0,55; 2,22] p=0,7847	3,20% [-19,40%; 25,80%] p=0,7830
Ja	12/32 (37,5%)	13/39 (33,3%)	1,20 [0,45; 3,19] p=0,7165	1,13 [0,60; 2,11] p=0,7141	4,20% [-18,20%; 26,50%] p=0,7150

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7484					
Nein	14/40 (35,0%)	17/55 (30,9%)	1,20 [0,51; 2,86] p=0,6762	1,13 [0,64; 2,02] p=0,6736	4,10% [-15,10%; 23,30%] p=0,6758
Ja	11/30 (36,7%)	5/13 (38,5%)	0,93 [0,24; 3,54] p=0,9120	0,95 [0,41; 2,19] p=0,9105	-1,80% [-33,40%; 29,80%] p=0,9113
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	25/70 (35,7%)	22/68 (32,4%)	1,16 [0,57; 2,35] p=0,6781	1,10 [0,69; 1,76] p=0,6774	3,40% [-12,40%; 19,20%] p=0,6767
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7096					
Bio naiv	22/62 (35,5%)	19/61 (31,1%)	1,22 [0,57; 2,58] p=0,6115	1,14 [0,69; 1,88] p=0,6107	4,30% [-12,30%; 21,00%] p=0,6095
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/8 (37,5%)	3/7 (42,9%)	0,80 [0,10; 6,35] p=0,8383	0,88 [0,25; 3,02] p=0,8325	-5,40% [-55,00%; 44,30%] p=0,8327

PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7

Tabelle 4-69 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7* , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	39/70 (55,7%)	37/68 (54,4%)	1,05 [0,53; 2,08] p=0,8884	1,02 [0,76; 1,37] p=0,8891	1,20% [-15,10%; 17,40%] p=0,8891
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5447					
>medianes Alter	20/37 (54,1%)	14/30 (46,7%)	1,34 [0,51; 3,53] p=0,5505	1,16 [0,71; 1,88] p=0,5521	7,40% [-16,60%; 31,40%] p=0,5465
$\leq$ medianes Alter	19/33 (57,6%)	23/38 (60,5%)	0,89 [0,34; 2,29] p=0,8022	0,95 [0,64; 1,40] p=0,8014	-3,00% [-25,90%; 20,00%] p=0,8009
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4873					
Weiblich	23/40 (57,5%)	19/30 (63,3%)	0,78 [0,30; 2,07] p=0,6245	0,91 [0,62; 1,33] p=0,6191	-5,80% [-28,90%; 17,20%] p=0,6201
Männlich	16/30 (53,3%)	18/38 (47,4%)	1,27 [0,49; 3,31] p=0,6278	1,13 [0,70; 1,81] p=0,6236	6,00% [-17,90%; 29,90%] p=0,6246
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0148					
Weiß	37/61 (60,7%)	31/60 (51,7%)	1,44 [0,70; 2,97] p=0,3210	1,17 [0,85; 1,61] p=0,3219	9,00% [-8,60%; 26,60%] p=0,3171
nicht Weiß	2/9 (22,2%)	6/8 (75,0%)	0,10 [0,01; 0,90] p=0,0348	0,30 [0,08; 1,07] p=0,0638	-52,80% [-93,30%; -12,30%] p=0,0106
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3949					
$\leq 1.$ Quartil	9/17 (52,9%)	12/17 (70,6%)	0,47 [0,11; 1,93] p=0,2969	0,75 [0,44; 1,29] p=0,2992	-17,60% [-49,80%; 14,50%] p=0,2816

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	10/20 (50,0%)	9/16 (56,3%)	0,78 [0,21; 2,91] p=0,7128	0,89 [0,48; 1,65] p=0,7076	-6,30% [-39,00%; 26,50%] p=0,7082
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/16 (56,3%)	8/17 (47,1%)	1,45 [0,37; 5,70] p=0,6031	1,20 [0,61; 2,32] p=0,5985	9,20% [-24,80%; 43,20%] p=0,5959
> 3. Quartil	11/17 (64,7%)	8/18 (44,4%)	2,29 [0,59; 8,94] p=0,2359	1,46 [0,78; 2,72] p=0,2385	20,30% [-12,00%; 52,60%] p=0,2188
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8636					
nur Ileum	7/18 (38,9%)	4/14 (28,6%)	1,59 [0,36; 7,11] p=0,5485	1,36 [0,49; 3,74] p=0,5499	10,30% [-22,40%; 43,00%] p=0,5359
nur Colon	18/28 (64,3%)	16/25 (64,0%)	1,01 [0,33; 3,12] p=0,9829	1,00 [0,67; 1,50] p=0,9827	0,30% [-25,60%; 26,20%] p=0,9827
Ileum und Colon	14/24 (58,3%)	17/29 (58,6%)	0,99 [0,33; 2,96] p=0,9833	0,99 [0,63; 1,57] p=0,9831	-0,30% [-26,90%; 26,40%] p=0,9831
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1136					
≤ 300	24/41 (58,5%)	19/41 (46,3%)	1,64 [0,68; 3,92] p=0,2718	1,26 [0,83; 1,92] p=0,2735	12,20% [-9,30%; 33,70%] p=0,2653
>300	15/29 (51,7%)	18/27 (66,7%)	0,54 [0,18; 1,58] p=0,2604	0,78 [0,50; 1,21] p=0,2597	-14,90% [-40,40%; 10,50%] p=0,2495
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3048					
≤ 3 mg/L	14/22 (63,6%)	12/24 (50,0%)	1,75 [0,54; 5,70] p=0,3567	1,27 [0,76; 2,12] p=0,3538	13,60% [-14,70%; 42,00%] p=0,3460
> 3 mg/L	25/48 (52,1%)	25/44 (56,8%)	0,83 [0,36; 1,88] p=0,6506	0,92 [0,63; 1,33] p=0,6485	-4,70% [-25,10%; 15,60%] p=0,6483
≤ 5 mg/L	17/29 (58,6%)	17/33 (51,5%)	1,33 [0,49; 3,65] p=0,5779	1,14 [0,72; 1,79] p=0,5741	7,10% [-17,60%; 31,80%] p=0,5735

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 5 mg/L	22/41 (53,7%)	20/35 (57,1%)	0,87 [0,35; 2,15] p=0,7623	0,94 [0,63; 1,41] p=0,7602	-3,50% [-25,90%; 18,90%] p=0,7605
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6455					
≤ 250 µg/g	7/13 (53,8%)	8/18 (44,4%)	1,46 [0,35; 6,11] p=0,6111	1,21 [0,59; 2,49] p=0,6020	9,40% [-26,10%; 44,90%] p=0,6039
> 250 µg/g	32/57 (56,1%)	27/48 (56,3%)	1,00 [0,46; 2,16] p=0,9910	1,00 [0,71; 1,40] p=0,9910	-0,10% [-19,20%; 18,90%] p=0,9910
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1272					
≤ 12	22/44 (50,0%)	17/43 (39,5%)	1,53 [0,65; 3,58] p=0,3292	1,26 [0,79; 2,03] p=0,3307	10,50% [-10,30%; 31,20%] p=0,3236
> 12	17/26 (65,4%)	20/25 (80,0%)	0,47 [0,13; 1,68] p=0,2470	0,82 [0,58; 1,15] p=0,2469	-14,60% [-38,70%; 9,50%] p=0,2344
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0210					
Nein	5/6 (83,3%)	2/8 (25,0%)	15,00 [1,03; 218,30] p=0,0374	3,33 [0,95; 11,66] p=0,0595	58,30% [16,00%; 100,00%] p=0,0069
Ja	34/64 (53,1%)	35/60 (58,3%)	0,81 [0,40; 1,65] p=0,5612	0,91 [0,67; 1,25] p=0,5596	-5,20% [-22,70%; 12,30%] p=0,5589
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4656					
nicht erhalten	12/24 (50,0%)	17/30 (56,7%)	0,77 [0,26; 2,25] p=0,6286	0,88 [0,53; 1,47] p=0,6291	-6,70% [-33,40%; 20,10%] p=0,6250
erhalten	27/46 (58,7%)	20/38 (52,6%)	1,28 [0,54; 3,04] p=0,5797	1,11 [0,76; 1,64] p=0,5807	6,10% [-15,30%; 27,40%] p=0,5772
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9968					
nicht erhalten	19/37 (51,4%)	18/36 (50,0%)	1,06 [0,42; 2,64] p=0,9087	1,03 [0,65; 1,61] p=0,9081	1,40% [-21,60%; 24,30%] p=0,9081

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	20/33 (60,6%)	19/32 (59,4%)	1,05 [0,39; 2,84] p=0,9199	1,02 [0,69; 1,52] p=0,9193	1,20% [-22,60%; 25,10%] p=0,9193
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0034					
nicht erhalten	25/48 (52,1%)	32/48 (66,7%)	0,54 [0,24; 1,24] p=0,1479	0,78 [0,56; 1,09] p=0,1512	-14,60% [-34,00%; 4,80%] p=0,1413
erhalten	14/22 (63,6%)	5/20 (25,0%)	5,25 [1,38; 19,93] p=0,0130	2,54 [1,12; 5,79] p=0,0259	38,60% [11,00%; 66,30%] p=0,0062
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0710					
nicht erhalten	34/64 (53,1%)	34/60 (56,7%)	0,87 [0,43; 1,76] p=0,6933	0,94 [0,68; 1,29] p=0,6919	-3,50% [-21,10%; 14,00%] p=0,6918
erhalten	5/6 (83,3%)	3/8 (37,5%)	8,33 [0,63; 110,02] p=0,0984	2,22 [0,85; 5,82] p=0,1043	45,80% [0,90%; 90,70%] p=0,0453
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0904					
nicht erhalten	10/21 (47,6%)	16/24 (66,7%)	0,46 [0,14; 1,52] p=0,2019	0,71 [0,42; 1,21] p=0,2137	-19,00% [-47,50%; 9,40%] p=0,1901
erhalten	29/49 (59,2%)	21/44 (47,7%)	1,59 [0,70; 3,61] p=0,2712	1,24 [0,84; 1,83] p=0,2758	11,50% [-8,70%; 31,60%] p=0,2658
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5705					
Nein	18/32 (56,3%)	23/39 (59,0%)	0,89 [0,35; 2,30] p=0,8184	0,95 [0,64; 1,43] p=0,8178	-2,70% [-25,80%; 20,40%] p=0,8172
Ja	21/38 (55,3%)	14/29 (48,3%)	1,32 [0,50; 3,49] p=0,5734	1,15 [0,71; 1,84] p=0,5754	7,00% [-17,10%; 31,10%] p=0,5698
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2068					
Nein	2/8 (25,0%)	8/16 (50,0%)	0,33 [0,05; 2,18] p=0,2516	0,50 [0,14; 1,83] p=0,2947	-25,00% [-63,70%; 13,70%] p=0,2059

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	37/62 (59,7%)	29/52 (55,8%)	1,17 [0,56; 2,48] p=0,6751	1,07 [0,78; 1,47] p=0,6753	3,90% [-14,30%; 22,10%] p=0,6739
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5705					
Nein	21/38 (55,3%)	14/29 (48,3%)	1,32 [0,50; 3,49] p=0,5734	1,15 [0,71; 1,84] p=0,5754	7,00% [-17,10%; 31,10%] p=0,5698
Ja	18/32 (56,3%)	23/39 (59,0%)	0,89 [0,35; 2,30] p=0,8184	0,95 [0,64; 1,43] p=0,8178	-2,70% [-25,80%; 20,40%] p=0,8172
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2257					
Nein	20/40 (50,0%)	31/55 (56,4%)	0,77 [0,34; 1,75] p=0,5413	0,89 [0,60; 1,31] p=0,5445	-6,40% [-26,70%; 13,90%] p=0,5388
Ja	19/30 (63,3%)	6/13 (46,2%)	2,02 [0,54; 7,54] p=0,3000	1,37 [0,72; 2,62] p=0,3379	17,20% [-14,90%; 49,30%] p=0,2945
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	39/70 (55,7%)	37/68 (54,4%)	1,05 [0,54; 2,06] p=0,8782	1,02 [0,76; 1,38] p=0,8778	1,30% [-15,30%; 17,90%] p=0,8778
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3863					
Bio naiv	36/62 (58,1%)	33/61 (54,1%)	1,18 [0,58; 2,40] p=0,6590	1,07 [0,79; 1,47] p=0,6581	4,00% [-13,60%; 21,50%] p=0,6574
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/8 (37,5%)	4/7 (57,1%)	0,45 [0,06; 3,57] p=0,4624	0,66 [0,22; 1,97] p=0,4533	-19,60% [-69,30%; 30,00%] p=0,4385

PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9

Tabelle 4-70 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9* , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	29/70 (41,4%)	33/68 (48,5%)	0,72 [0,37; 1,42] p=0,3412	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3495	-7,90% [-24,40%; 8,50%] p=0,3455
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6629					
>medianes Alter	14/37 (37,8%)	12/30 (40,0%)	0,91 [0,34; 2,45] p=0,8577	0,95 [0,52; 1,73] p=0,8565	-2,20% [-25,60%; 21,30%] p=0,8568
$\leq$ medianes Alter	15/33 (45,5%)	21/38 (55,3%)	0,68 [0,26; 1,72] p=0,4130	0,82 [0,51; 1,32] p=0,4158	-9,80% [-33,00%; 13,40%] p=0,4074
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4865					
Weiblich	16/40 (40,0%)	16/30 (53,3%)	0,58 [0,22; 1,52] p=0,2712	0,75 [0,45; 1,24] p=0,2652	-13,30% [-36,80%; 10,10%] p=0,2648
Männlich	13/30 (43,3%)	17/38 (44,7%)	0,94 [0,36; 2,48] p=0,9085	0,97 [0,56; 1,66] p=0,9080	-1,40% [-25,20%; 22,40%] p=0,9078
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0022					
Weiß	29/61 (47,5%)	28/60 (46,7%)	1,04 [0,51; 2,12] p=0,9236	1,02 [0,70; 1,49] p=0,9233	0,90% [-16,90%; 18,70%] p=0,9233
nicht Weiß	0/9 (0,0%)	5/8 (62,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-62,50% [-96,00%; -29,00%] p=0,0003
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3388					
$\leq 1.$ Quartil	6/17 (35,3%)	11/17 (64,7%)	0,30 [0,07; 1,22] p=0,0911	0,55 [0,26; 1,14] p=0,1051	-29,40% [-61,50%; 2,70%] p=0,0728

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	9/20 (45,0%)	9/16 (56,3%)	0,64 [0,17; 2,39] p=0,5083	0,80 [0,42; 1,53] p=0,5005	-11,30% [-43,90%; 21,40%] p=0,4995
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/16 (37,5%)	7/17 (41,2%)	0,86 [0,21; 3,47] p=0,8315	0,91 [0,39; 2,13] p=0,8293	-3,70% [-37,00%; 29,60%] p=0,8288
> 3. Quartil	8/17 (47,1%)	6/18 (33,3%)	1,78 [0,45; 6,97] p=0,4142	1,41 [0,62; 3,22] p=0,4128	13,70% [-18,50%; 45,90%] p=0,4035
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3468					
nur Ileum	5/18 (27,8%)	3/14 (21,4%)	1,41 [0,27; 7,28] p=0,6855	1,30 [0,37; 4,52] p=0,6839	6,30% [-23,50%; 36,20%] p=0,6766
nur Colon	16/28 (57,1%)	14/25 (56,0%)	1,05 [0,35; 3,11] p=0,9338	1,02 [0,64; 1,64] p=0,9333	1,10% [-25,60%; 27,90%] p=0,9332
Ileum und Colon	8/24 (33,3%)	16/29 (55,2%)	0,41 [0,13; 1,25] p=0,1153	0,60 [0,31; 1,16] p=0,1310	-21,80% [-48,00%; 4,30%] p=0,1015
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4844					
≤ 300	15/41 (36,6%)	16/41 (39,0%)	0,90 [0,37; 2,20] p=0,8209	0,94 [0,54; 1,63] p=0,8199	-2,40% [-23,40%; 18,50%] p=0,8198
>300	14/29 (48,3%)	17/27 (63,0%)	0,55 [0,19; 1,60] p=0,2736	0,77 [0,48; 1,23] p=0,2731	-14,70% [-40,40%; 11,10%] p=0,2634
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5886					
≤ 3 mg/L	9/22 (40,9%)	10/24 (41,7%)	0,97 [0,30; 3,14] p=0,9589	0,98 [0,49; 1,96] p=0,9584	-0,80% [-29,20%; 27,70%] p=0,9584
> 3 mg/L	20/48 (41,7%)	23/44 (52,3%)	0,65 [0,29; 1,49] p=0,3111	0,80 [0,51; 1,24] p=0,3101	-10,60% [-30,90%; 9,70%] p=0,3060
≤ 5 mg/L	11/29 (37,9%)	14/33 (42,4%)	0,83 [0,30; 2,30] p=0,7211	0,89 [0,48; 1,65] p=0,7200	-4,50% [-28,90%; 19,90%] p=0,7183

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 5 mg/L	18/41 (43,9%)	19/35 (54,3%)	0,66 [0,27; 1,63] p=0,3699	0,81 [0,51; 1,28] p=0,3663	-10,40% [-32,80%; 12,00%] p=0,3642
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8969					
≤ 250 µg/g	4/13 (30,8%)	7/18 (38,9%)	0,70 [0,15; 3,17] p=0,6465	0,79 [0,29; 2,15] p=0,6463	-8,10% [-41,80%; 25,60%] p=0,6369
> 250 µg/g	25/57 (43,9%)	24/48 (50,0%)	0,78 [0,36; 1,69] p=0,5318	0,88 [0,58; 1,32] p=0,5288	-6,10% [-25,30%; 13,00%] p=0,5293
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0391					
≤ 12	18/44 (40,9%)	15/43 (34,9%)	1,29 [0,54; 3,08] p=0,5648	1,17 [0,68; 2,02] p=0,5639	6,00% [-14,30%; 26,40%] p=0,5616
> 12	11/26 (42,3%)	18/25 (72,0%)	0,28 [0,09; 0,92] p=0,0341	0,59 [0,35; 0,98] p=0,0415	-29,70% [-55,60%; -3,80%] p=0,0246
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8909					
Nein	1/6 (16,7%)	2/8 (25,0%)	0,60 [0,04; 8,73] p=0,7171	0,67 [0,08; 5,75] p=0,7122	-8,30% [-50,60%; 34,00%] p=0,6994
Ja	28/64 (43,8%)	31/60 (51,7%)	0,73 [0,36; 1,48] p=0,3796	0,85 [0,58; 1,23] p=0,3786	-7,90% [-25,50%; 9,60%] p=0,3763
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6181					
nicht erhalten	9/24 (37,5%)	15/30 (50,0%)	0,60 [0,20; 1,79] p=0,3628	0,75 [0,40; 1,41] p=0,3695	-12,50% [-38,90%; 13,90%] p=0,3528
erhalten	20/46 (43,5%)	18/38 (47,4%)	0,85 [0,36; 2,03] p=0,7230	0,92 [0,57; 1,47] p=0,7208	-3,90% [-25,30%; 17,50%] p=0,7214
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4613					
nicht erhalten	16/37 (43,2%)	16/36 (44,4%)	0,95 [0,38; 2,40] p=0,9182	0,97 [0,58; 1,64] p=0,9176	-1,20% [-24,00%; 21,60%] p=0,9176

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	13/33 (39,4%)	17/32 (53,1%)	0,57 [0,21; 1,53] p=0,2706	0,74 [0,43; 1,26] p=0,2723	-13,70% [-37,70%; 10,30%] p=0,2625
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0039					
nicht erhalten	17/48 (35,4%)	28/48 (58,3%)	0,39 [0,17; 0,89] p=0,0252	0,61 [0,39; 0,95] p=0,0300	-22,90% [-42,30%; -3,50%] p=0,0208
erhalten	12/22 (54,5%)	5/20 (25,0%)	3,60 [0,97; 13,41] p=0,0542	2,18 [0,93; 5,10] p=0,0719	29,50% [1,40%; 57,70%] p=0,0398
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1555					
nicht erhalten	25/64 (39,1%)	30/60 (50,0%)	0,64 [0,31; 1,31] p=0,2224	0,78 [0,53; 1,16] p=0,2230	-10,90% [-28,30%; 6,50%] p=0,2181
erhalten	4/6 (66,7%)	3/8 (37,5%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	1,78 [0,62; 5,12] p=0,2867	29,20% [-21,30%; 79,60%] p=0,2574
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2726					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	14/24 (58,3%)	0,44 [0,13; 1,46] p=0,1803	0,65 [0,34; 1,24] p=0,1930	-20,20% [-48,90%; 8,40%] p=0,1661
erhalten	21/49 (42,9%)	19/44 (43,2%)	0,99 [0,43; 2,25] p=0,9749	0,99 [0,62; 1,58] p=0,9748	-0,30% [-20,50%; 19,80%] p=0,9748
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6438					
Nein	13/32 (40,6%)	20/39 (51,3%)	0,65 [0,25; 1,67] p=0,3737	0,79 [0,47; 1,33] p=0,3787	-10,70% [-33,80%; 12,50%] p=0,3668
Ja	16/38 (42,1%)	13/29 (44,8%)	0,90 [0,34; 2,37] p=0,8250	0,94 [0,54; 1,63] p=0,8232	-2,70% [-26,70%; 21,20%] p=0,8238
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5622					
Nein	2/8 (25,0%)	7/16 (43,8%)	0,43 [0,07; 2,81] p=0,3813	0,57 [0,15; 2,15] p=0,4069	-18,80% [-57,40%; 19,90%] p=0,3413

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	27/62 (43,5%)	26/52 (50,0%)	0,77 [0,37; 1,62] p=0,4934	0,87 [0,59; 1,29] p=0,4905	-6,50% [-24,80%; 11,90%] p=0,4909
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6438					
Nein	16/38 (42,1%)	13/29 (44,8%)	0,90 [0,34; 2,37] p=0,8250	0,94 [0,54; 1,63] p=0,8232	-2,70% [-26,70%; 21,20%] p=0,8238
Ja	13/32 (40,6%)	20/39 (51,3%)	0,65 [0,25; 1,67] p=0,3737	0,79 [0,47; 1,33] p=0,3787	-10,70% [-33,80%; 12,50%] p=0,3668
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5300					
Nein	15/40 (37,5%)	27/55 (49,1%)	0,62 [0,27; 1,43] p=0,2639	0,76 [0,47; 1,24] p=0,2736	-11,60% [-31,60%; 8,40%] p=0,2558
Ja	14/30 (46,7%)	6/13 (46,2%)	1,02 [0,28; 3,77] p=0,9756	1,01 [0,50; 2,04] p=0,9753	0,50% [-31,90%; 33,00%] p=0,9753
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	29/70 (41,4%)	33/68 (48,5%)	0,75 [0,38; 1,47] p=0,4035	0,85 [0,59; 1,24] p=0,4030	-7,10% [-23,70%; 9,50%] p=0,4007
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9504					
Bio naiv	26/62 (41,9%)	30/61 (49,2%)	0,75 [0,37; 1,52] p=0,4217	0,85 [0,58; 1,26] p=0,4213	-7,20% [-24,80%; 10,30%] p=0,4186
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/8 (37,5%)	3/7 (42,9%)	0,80 [0,10; 6,35] p=0,8383	0,88 [0,25; 3,02] p=0,8325	-5,40% [-55,00%; 44,30%] p=0,8327

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥ 7

Tabelle 4-71 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 – Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	41/70 (58,6%)	41/68 (60,3%)	0,95 [0,48; 1,89] p=0,8831	0,98 [0,75; 1,28] p=0,8821	-1,20% [-17,50%; 15,00%] p=0,8826
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2238					
>medianes Alter	22/37 (59,5%)	15/30 (50,0%)	1,47 [0,56; 3,87] p=0,4422	1,19 [0,76; 1,86] p=0,4463	9,50% [-14,40%; 33,30%] p=0,4376
$\leq$ medianes Alter	19/33 (57,6%)	26/38 (68,4%)	0,63 [0,24; 1,66] p=0,3475	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3526	-10,80% [-33,30%; 11,60%] p=0,3431
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2321					
Weiblich	23/40 (57,5%)	21/30 (70,0%)	0,58 [0,21; 1,58] p=0,2876	0,82 [0,58; 1,17] p=0,2771	-12,50% [-34,90%; 9,90%] p=0,2749
Männlich	18/30 (60,0%)	20/38 (52,6%)	1,35 [0,51; 3,56] p=0,5464	1,14 [0,75; 1,74] p=0,5408	7,40% [-16,30%; 31,00%] p=0,5414
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0502					
Weiß	37/61 (60,7%)	34/60 (56,7%)	1,18 [0,57; 2,43] p=0,6573	1,07 [0,79; 1,44] p=0,6564	4,00% [-13,50%; 21,50%] p=0,6557
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	7/8 (87,5%)	0,11 [0,01; 1,36] p=0,0720	0,51 [0,23; 1,10] p=0,0871	-43,10% [-82,80%; -3,30%] p=0,0337
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2252					
$\leq$ 1. Quartil	9/17 (52,9%)	14/17 (82,4%)	0,24 [0,05; 1,16] p=0,0710	0,64 [0,39; 1,06] p=0,0828	-29,40% [-59,30%; 0,40%] p=0,0535
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	9/16 (56,3%)	1,17 [0,31; 4,42] p=0,8231	1,07 [0,61; 1,87] p=0,8216	3,70% [-28,70%; 36,20%] p=0,8207
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	9/17 (52,9%)	1,96 [0,47; 8,11] p=0,3604	1,30 [0,74; 2,27] p=0,3577	15,80% [-17,00%; 48,70%] p=0,3455

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	9/17 (52,9%)	9/18 (50,0%)	1,13 [0,30; 4,24] p=0,8638	1,06 [0,56; 2,02] p=0,8618	2,90% [-30,20%; 36,10%] p=0,8618
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8428					
nur Ileum	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
nur Colon	18/28 (64,3%)	15/25 (60,0%)	1,20 [0,39; 3,65] p=0,7503	1,07 [0,70; 1,64] p=0,7490	4,30% [-21,90%; 30,40%] p=0,7480
Ileum und Colon	16/24 (66,7%)	21/29 (72,4%)	0,76 [0,23; 2,47] p=0,6532	0,92 [0,64; 1,32] p=0,6537	-5,70% [-30,70%; 19,20%] p=0,6511
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0986					
≤ 300	27/41 (65,9%)	23/41 (56,1%)	1,51 [0,62; 3,69] p=0,3681	1,17 [0,83; 1,66] p=0,3681	9,80% [-11,30%; 30,80%] p=0,3628
>300	14/29 (48,3%)	18/27 (66,7%)	0,47 [0,16; 1,38] p=0,1685	0,72 [0,46; 1,15] p=0,1705	-18,40% [-43,80%; 7,00%] p=0,1564
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5637					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	13/24 (54,2%)	1,22 [0,38; 3,94] p=0,7392	1,09 [0,66; 1,81] p=0,7362	4,90% [-23,70%; 33,60%] p=0,7360
> 3 mg/L	28/48 (58,3%)	28/44 (63,6%)	0,80 [0,34; 1,85] p=0,6046	0,92 [0,66; 1,27] p=0,6022	-5,30% [-25,20%; 14,60%] p=0,6017
≤ 5 mg/L	15/29 (51,7%)	19/33 (57,6%)	0,79 [0,29; 2,15] p=0,6468	0,90 [0,57; 1,42] p=0,6462	-5,90% [-30,70%; 18,90%] p=0,6438
> 5 mg/L	26/41 (63,4%)	22/35 (62,9%)	1,02 [0,40; 2,61] p=0,9602	1,01 [0,71; 1,42] p=0,9600	0,60% [-21,20%; 22,30%] p=0,9600
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7419					
≤ 250 µg/g	7/13 (53,8%)	9/18 (50,0%)	1,17 [0,28; 4,87] p=0,8352	1,08 [0,54; 2,13] p=0,8316	3,80% [-31,80%; 39,50%] p=0,8323

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	34/57 (59,6%)	30/48 (62,5%)	0,89 [0,40; 1,95] p=0,7666	0,95 [0,70; 1,30] p=0,7649	-2,90% [-21,60%; 15,90%] p=0,7651
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8893					
≤ 12	22/44 (50,0%)	22/43 (51,2%)	0,95 [0,41; 2,21] p=0,9141	0,98 [0,65; 1,48] p=0,9136	-1,20% [-22,20%; 19,80%] p=0,9136
> 12	19/26 (73,1%)	19/25 (76,0%)	0,86 [0,24; 3,03] p=0,8126	0,96 [0,70; 1,32] p=0,8107	-2,90% [-26,80%; 21,00%] p=0,8105
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2177					
Nein	4/6 (66,7%)	3/8 (37,5%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	1,78 [0,62; 5,12] p=0,2867	29,20% [-21,30%; 79,60%] p=0,2574
Ja	37/64 (57,8%)	38/60 (63,3%)	0,79 [0,39; 1,63] p=0,5314	0,91 [0,69; 1,21] p=0,5296	-5,50% [-22,70%; 11,70%] p=0,5287
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9921					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	18/30 (60,0%)	0,93 [0,31; 2,78] p=0,9023	0,97 [0,62; 1,52] p=0,9017	-1,70% [-28,10%; 24,70%] p=0,9015
erhalten	27/46 (58,7%)	23/38 (60,5%)	0,93 [0,39; 2,23] p=0,8657	0,97 [0,68; 1,38] p=0,8646	-1,80% [-22,90%; 19,20%] p=0,8648
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9822					
nicht erhalten	21/37 (56,8%)	21/36 (58,3%)	0,94 [0,37; 2,37] p=0,8924	0,97 [0,66; 1,44] p=0,8916	-1,60% [-24,30%; 21,10%] p=0,8916
erhalten	20/33 (60,6%)	20/32 (62,5%)	0,92 [0,34; 2,51] p=0,8763	0,97 [0,66; 1,42] p=0,8753	-1,90% [-25,50%; 21,80%] p=0,8753
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0060					
nicht erhalten	26/48 (54,2%)	34/48 (70,8%)	0,49 [0,21; 1,13] p=0,0934	0,77 [0,56; 1,05] p=0,0975	-16,70% [-35,70%; 2,40%] p=0,0869
erhalten	15/22 (68,2%)	7/20 (35,0%)	3,98 [1,10; 14,37] p=0,0336	1,95 [1,00; 3,78] p=0,0483	33,20% [4,60%; 61,70%] p=0,0228

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0034					
nicht erhalten	35/64 (54,7%)	38/60 (63,3%)	0,70 [0,34; 1,44] p=0,3301	0,86 [0,64; 1,16] p=0,3288	-8,60% [-25,90%; 8,60%] p=0,3258
erhalten	6/6 (100,0%)	3/8 (37,5%)	NA [NA; NA] NA p=0,0316	2,67 [1,09; 6,52] p=0,0316	62,50% [29,00%; 96,00%] p=0,0003
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2954					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	17/24 (70,8%)	0,55 [0,16; 1,89] p=0,3439	0,81 [0,51; 1,27] p=0,3503	-13,70% [-41,60%; 14,20%] p=0,3362
erhalten	29/49 (59,2%)	24/44 (54,5%)	1,21 [0,53; 2,75] p=0,6537	1,08 [0,76; 1,55] p=0,6533	4,60% [-15,50%; 24,80%] p=0,6518
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4323					
Nein	18/32 (56,3%)	25/39 (64,1%)	0,72 [0,28; 1,88] p=0,5036	0,88 [0,60; 1,29] p=0,5063	-7,90% [-30,70%; 15,00%] p=0,5006
Ja	23/38 (60,5%)	16/29 (55,2%)	1,25 [0,47; 3,32] p=0,6622	1,10 [0,72; 1,66] p=0,6630	5,40% [-18,50%; 29,20%] p=0,6600
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8552					
Nein	4/8 (50,0%)	9/16 (56,3%)	0,78 [0,14; 4,26] p=0,7767	0,89 [0,39; 2,01] p=0,7774	-6,30% [-48,60%; 36,10%] p=0,7722
Ja	37/62 (59,7%)	32/52 (61,5%)	0,93 [0,43; 1,97] p=0,8402	0,97 [0,72; 1,30] p=0,8392	-1,90% [-19,90%; 16,10%] p=0,8394
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4323					
Nein	23/38 (60,5%)	16/29 (55,2%)	1,25 [0,47; 3,32] p=0,6622	1,10 [0,72; 1,66] p=0,6630	5,40% [-18,50%; 29,20%] p=0,6600
Ja	18/32 (56,3%)	25/39 (64,1%)	0,72 [0,28; 1,88] p=0,5036	0,88 [0,60; 1,29] p=0,5063	-7,90% [-30,70%; 15,00%] p=0,5006

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3974					
Nein	22/40 (55,0%)	34/55 (61,8%)	0,76 [0,33; 1,73] p=0,5070	0,89 [0,63; 1,26] p=0,5115	-6,80% [-26,90%; 13,20%] p=0,5054
Ja	19/30 (63,3%)	7/13 (53,8%)	1,48 [0,40; 5,54] p=0,5636	1,18 [0,66; 2,08] p=0,5783	9,50% [-22,60%; 41,60%] p=0,5627
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	41/70 (58,6%)	41/68 (60,3%)	0,93 [0,47; 1,84] p=0,8373	0,97 [0,74; 1,28] p=0,8367	-1,70% [-18,10%; 14,70%] p=0,8367
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8229					
Bio naiv	37/62 (59,7%)	37/61 (60,7%)	0,96 [0,47; 1,98] p=0,9121	0,98 [0,74; 1,31] p=0,9118	-1,00% [-18,30%; 16,30%] p=0,9118
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7893	0,88 [0,34; 2,25] p=0,7817	-7,10% [-57,60%; 43,30%] p=0,7814

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥ 9

Tabelle 4-72 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 – Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	33/70 (47,1%)	33/68 (48,5%)	0,96 [0,48; 1,90] p=0,9025	0,98 [0,70; 1,37] p=0,9014	-1,00% [-17,30%; 15,30%] p=0,9020
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1506					
>medianes Alter	18/37 (48,6%)	11/30 (36,7%)	1,64 [0,61; 4,38] p=0,3286	1,33 [0,75; 2,36] p=0,3352	12,00% [-11,60%; 35,60%] p=0,3196
$\leq$ medianes Alter	15/33 (45,5%)	22/38 (57,9%)	0,61 [0,24; 1,55] p=0,2987	0,79 [0,49; 1,25] p=0,3045	-12,40% [-35,60%; 10,70%] p=0,2918
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9116					
Weiblich	20/40 (50,0%)	16/30 (53,3%)	0,88 [0,34; 2,26] p=0,7840	0,94 [0,59; 1,48] p=0,7815	-3,30% [-27,00%; 20,30%] p=0,7823
Männlich	13/30 (43,3%)	17/38 (44,7%)	0,94 [0,36; 2,48] p=0,9085	0,97 [0,56; 1,66] p=0,9080	-1,40% [-25,20%; 22,40%] p=0,9078
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0494					
Weiß	29/61 (47,5%)	26/60 (43,3%)	1,19 [0,58; 2,43] p=0,6435	1,10 [0,74; 1,62] p=0,6426	4,20% [-13,50%; 21,90%] p=0,6418
nicht Weiß	4/9 (44,4%)	7/8 (87,5%)	0,11 [0,01; 1,36] p=0,0720	0,51 [0,23; 1,10] p=0,0871	-43,10% [-82,80%; - 3,30%] p=0,0337
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6577					
$\leq$ 1. Quartil	9/17 (52,9%)	11/17 (64,7%)	0,61 [0,15; 2,43] p=0,4923	0,82 [0,46; 1,45] p=0,4897	-11,80% [-44,60%; 21,10%] p=0,4827
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	9/20 (45,0%)	9/16 (56,3%)	0,64 [0,17; 2,39] p=0,5083	0,80 [0,42; 1,53] p=0,5005	-11,30% [-43,90%; 21,40%] p=0,4995
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	7/16 (43,8%)	7/17 (41,2%)	1,11 [0,28; 4,42] p=0,8830	1,06 [0,48; 2,35] p=0,8811	2,60% [-31,20%; 36,30%] p=0,8811

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	8/17 (47,1%)	6/18 (33,3%)	1,78 [0,45; 6,97] p=0,4142	1,41 [0,62; 3,22] p=0,4128	13,70% [-18,50%; 45,90%] p=0,4035
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2960					
nur Ileum	5/18 (27,8%)	3/14 (21,4%)	1,41 [0,27; 7,28] p=0,6855	1,30 [0,37; 4,52] p=0,6839	6,30% [-23,50%; 36,20%] p=0,6766
nur Colon	17/28 (60,7%)	12/25 (48,0%)	1,67 [0,56; 4,99] p=0,3578	1,26 [0,76; 2,10] p=0,3620	12,70% [-13,90%; 39,40%] p=0,3499
Ileum und Colon	11/24 (45,8%)	18/29 (62,1%)	0,52 [0,17; 1,55] p=0,2417	0,74 [0,44; 1,24] p=0,2528	-16,20% [-42,90%; 10,40%] p=0,2321
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2083					
≤ 300	20/41 (48,8%)	17/41 (41,5%)	1,34 [0,56; 3,22] p=0,5082	1,18 [0,73; 1,90] p=0,5072	7,30% [-14,20%; 28,80%] p=0,5044
>300	13/29 (44,8%)	16/27 (59,3%)	0,56 [0,19; 1,61] p=0,2845	0,76 [0,45; 1,26] p=0,2841	-14,40% [-40,30%; 11,50%] p=0,2749
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4071					
≤ 3 mg/L	12/22 (54,5%)	11/24 (45,8%)	1,42 [0,44; 4,53] p=0,5593	1,19 [0,67; 2,12] p=0,5555	8,70% [-20,10%; 37,50%] p=0,5534
> 3 mg/L	21/48 (43,8%)	22/44 (50,0%)	0,78 [0,34; 1,77] p=0,5506	0,88 [0,57; 1,35] p=0,5484	-6,30% [-26,60%; 14,10%] p=0,5477
≤ 5 mg/L	14/29 (48,3%)	16/33 (48,5%)	0,99 [0,36; 2,69] p=0,9870	1,00 [0,59; 1,67] p=0,9869	-0,20% [-25,10%; 24,70%] p=0,9869
> 5 mg/L	19/41 (46,3%)	17/35 (48,6%)	0,91 [0,37; 2,26] p=0,8471	0,95 [0,59; 1,53] p=0,8459	-2,20% [-24,70%; 20,30%] p=0,8461
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3881					
≤ 250 µg/g	6/13 (46,2%)	6/18 (33,3%)	1,71 [0,40; 7,43] p=0,4768	1,39 [0,57; 3,33] p=0,4678	12,80% [-21,90%; 47,60%] p=0,4698

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	27/57 (47,4%)	25/48 (52,1%)	0,83 [0,38; 1,79] p=0,6319	0,91 [0,62; 1,34] p=0,6294	-4,70% [-23,90%; 14,50%] p=0,6299
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6395					
≤ 12	17/44 (38,6%)	16/43 (37,2%)	1,06 [0,45; 2,53] p=0,8915	1,04 [0,61; 1,78] p=0,8909	1,40% [-19,00%; 21,80%] p=0,8909
> 12	16/26 (61,5%)	17/25 (68,0%)	0,75 [0,24; 2,39] p=0,6327	0,91 [0,60; 1,36] p=0,6296	-6,50% [-32,60%; 19,70%] p=0,6282
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5802					
Nein	3/6 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,20; 14,27] p=0,6522	1,33 [0,40; 4,43] p=0,6385	12,50% [-39,70%; 64,70%] p=0,6389
Ja	30/64 (46,9%)	30/60 (50,0%)	0,88 [0,44; 1,79] p=0,7289	0,94 [0,65; 1,35] p=0,7278	-3,10% [-20,70%; 14,50%] p=0,7277
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9393					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	14/30 (46,7%)	0,97 [0,33; 2,84] p=0,9518	0,98 [0,55; 1,75] p=0,9514	-0,80% [-27,60%; 25,90%] p=0,9513
erhalten	22/46 (47,8%)	19/38 (50,0%)	0,92 [0,39; 2,17] p=0,8437	0,96 [0,62; 1,48] p=0,8425	-2,20% [-23,60%; 19,30%] p=0,8427
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7187					
nicht erhalten	17/37 (45,9%)	16/36 (44,4%)	1,06 [0,42; 2,67] p=0,8982	1,03 [0,62; 1,71] p=0,8975	1,50% [-21,30%; 24,30%] p=0,8974
erhalten	16/33 (48,5%)	17/32 (53,1%)	0,83 [0,31; 2,20] p=0,7105	0,91 [0,56; 1,47] p=0,7085	-4,60% [-28,90%; 19,60%] p=0,7080
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0122					
nicht erhalten	22/48 (45,8%)	29/48 (60,4%)	0,55 [0,25; 1,25] p=0,1544	0,76 [0,52; 1,11] p=0,1579	-14,60% [-34,30%; 5,20%] p=0,1478
erhalten	11/22 (50,0%)	4/20 (20,0%)	4,00 [1,01; 15,87] p=0,0453	2,50 [0,95; 6,60] p=0,0644	30,00% [2,70%; 57,30%] p=0,0311

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0578					
nicht erhalten	28/64 (43,8%)	30/60 (50,0%)	0,78 [0,38; 1,58] p=0,4875	0,88 [0,60; 1,27] p=0,4861	-6,30% [-23,80%; 11,30%] p=0,4850
erhalten	5/6 (83,3%)	3/8 (37,5%)	8,33 [0,63; 110,02] p=0,0984	2,22 [0,85; 5,82] p=0,1043	45,80% [0,90%; 90,70%] p=0,0453
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4326					
nicht erhalten	11/21 (52,4%)	15/24 (62,5%)	0,66 [0,20; 2,17] p=0,4978	0,84 [0,50; 1,40] p=0,4991	-10,10% [-39,00%; 18,70%] p=0,4916
erhalten	22/49 (44,9%)	18/44 (40,9%)	1,18 [0,52; 2,68] p=0,6996	1,10 [0,69; 1,76] p=0,6989	4,00% [-16,10%; 24,10%] p=0,6977
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2741					
Nein	14/32 (43,8%)	21/39 (53,8%)	0,67 [0,26; 1,71] p=0,4005	0,81 [0,50; 1,32] p=0,4049	-10,10% [-33,30%; 13,10%] p=0,3946
Ja	19/38 (50,0%)	12/29 (41,4%)	1,42 [0,53; 3,75] p=0,4865	1,21 [0,71; 2,07] p=0,4900	8,60% [-15,30%; 32,60%] p=0,4807
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8393					
Nein	3/8 (37,5%)	7/16 (43,8%)	0,77 [0,14; 4,39] p=0,7744	0,86 [0,30; 2,46] p=0,7742	-6,30% [-47,70%; 35,20%] p=0,7675
Ja	30/62 (48,4%)	26/52 (50,0%)	0,94 [0,45; 1,96] p=0,8644	0,97 [0,67; 1,41] p=0,8636	-1,60% [-20,00%; 16,80%] p=0,8638
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2741					
Nein	19/38 (50,0%)	12/29 (41,4%)	1,42 [0,53; 3,75] p=0,4865	1,21 [0,71; 2,07] p=0,4900	8,60% [-15,30%; 32,60%] p=0,4807
Ja	14/32 (43,8%)	21/39 (53,8%)	0,67 [0,26; 1,71] p=0,4005	0,81 [0,50; 1,32] p=0,4049	-10,10% [-33,30%; 13,10%] p=0,3946

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2330					
Nein	17/40 (42,5%)	28/55 (50,9%)	0,71 [0,31; 1,62] p=0,4201	0,83 [0,54; 1,30] p=0,4256	-8,40% [-28,60%; 11,80%] p=0,4152
Ja	16/30 (53,3%)	5/13 (38,5%)	1,83 [0,48; 6,90] p=0,3759	1,39 [0,65; 2,98] p=0,4021	14,90% [-17,00%; 46,80%] p=0,3610
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	33/70 (47,1%)	33/68 (48,5%)	0,95 [0,48; 1,84] p=0,8710	0,97 [0,69; 1,38] p=0,8705	-1,40% [-18,10%; 15,30%] p=0,8705
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4523					
Bio naiv	30/62 (48,4%)	29/61 (47,5%)	1,03 [0,51; 2,10] p=0,9255	1,02 [0,70; 1,47] p=0,9252	0,80% [-16,80%; 18,50%] p=0,9252
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/8 (37,5%)	4/7 (57,1%)	0,45 [0,06; 3,57] p=0,4624	0,66 [0,22; 1,97] p=0,4533	-19,60% [-69,30%; 30,00%] p=0,4385

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥ 7

Tabelle 4-73 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 – Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%- KI] p-Wert ^b	RD [95%- KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	42/70 (60,0%)	33/68 (48,5%)	1,55 [0,78; 3,10] p=0,2108	1,21 [0,89; 1,64] p=0,2171	10,30% [-5,90%; 26,50%] p=0,2118
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6369					
>medianes Alter	21/37 (56,8%)	12/30 (40,0%)	1,97 [0,74; 5,24] p=0,1757	1,42 [0,84; 2,39] p=0,1879	16,80% [-7,00%; 40,50%] p=0,1660
$\leq$ medianes Alter	21/33 (63,6%)	21/38 (55,3%)	1,42 [0,55; 3,68] p=0,4772	1,15 [0,78; 1,69] p=0,4728	8,40% [-14,40%; 31,20%] p=0,4714
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1197					
Weiblich	21/40 (52,5%)	16/30 (53,3%)	0,97 [0,38; 2,50] p=0,9453	0,98 [0,63; 1,54] p=0,9448	-0,80% [-24,50%; 22,80%] p=0,9449
Männlich	21/30 (70,0%)	17/38 (44,7%)	2,88 [1,05; 7,91] p=0,0387	1,56 [1,02; 2,39] p=0,0385	25,30% [2,50%; 48,00%] p=0,0297
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0743					
Weiß	40/61 (65,6%)	29/60 (48,3%)	2,04 [0,98; 4,23] p=0,0565	1,36 [0,99; 1,87] p=0,0606	17,20% [-0,10%; 34,60%] p=0,0519
nicht Weiß	2/9 (22,2%)	4/8 (50,0%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2580	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2073					
$\leq$ 1. Quartil	8/17 (47,1%)	10/17 (58,8%)	0,62 [0,16; 2,42] p=0,4984	0,80 [0,42; 1,52] p=0,4958	-11,80% [-45,10%; 21,60%] p=0,4889
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	8/16 (50,0%)	1,50 [0,40; 5,65] p=0,5541	1,20 [0,65; 2,20] p=0,5559	10,00% [-22,60%; 42,60%] p=0,5474
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	11/16 (68,8%)	5/17 (29,4%)	5,28 [1,20; 23,32] p=0,0261	2,34 [1,04; 5,24] p=0,0392	39,30% [8,00%; 70,70%] p=0,0140

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	11/17 (64,7%)	10/18 (55,6%)	1,47 [0,38; 5,72] p=0,5862	1,17 [0,68; 2,00] p=0,5815	9,20% [-23,10%; 41,40%] p=0,5787
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2491					
nur Ileum	9/18 (50,0%)	2/14 (14,3%)	6,00 [1,03; 34,84] p=0,0378	3,50 [0,90; 13,69] p=0,0718	35,70% [6,20%; 65,20%] p=0,0176
nur Colon	18/28 (64,3%)	14/25 (56,0%)	1,41 [0,47; 4,27] p=0,5420	1,15 [0,74; 1,79] p=0,5423	8,30% [-18,10%; 34,60%] p=0,5375
Ileum und Colon	15/24 (62,5%)	17/29 (58,6%)	1,18 [0,39; 3,56] p=0,7759	1,07 [0,69; 1,65] p=0,7730	3,90% [-22,50%; 30,30%] p=0,7733
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0580					
≤ 300	24/41 (58,5%)	14/41 (34,1%)	2,72 [1,11; 6,67] p=0,0277	1,71 [1,04; 2,82] p=0,0336	24,40% [3,50%; 45,30%] p=0,0224
>300	18/29 (62,1%)	19/27 (70,4%)	0,69 [0,23; 2,10] p=0,5159	0,88 [0,61; 1,28] p=0,5121	-8,30% [-33,00%; 16,40%] p=0,5095
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2174					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	8/24 (33,3%)	2,89 [0,87; 9,60] p=0,0831	1,77 [0,91; 3,44] p=0,0911	25,80% [-2,10%; 53,60%] p=0,0703
> 3 mg/L	29/48 (60,4%)	25/44 (56,8%)	1,16 [0,51; 2,66] p=0,7276	1,06 [0,75; 1,50] p=0,7269	3,60% [-16,50%; 23,70%] p=0,7262
≤ 5 mg/L	17/29 (58,6%)	15/33 (45,5%)	1,70 [0,62; 4,66] p=0,3046	1,29 [0,80; 2,09] p=0,3019	13,20% [-11,50%; 37,90%] p=0,2961
> 5 mg/L	25/41 (61,0%)	18/35 (51,4%)	1,48 [0,59; 3,68] p=0,4057	1,19 [0,79; 1,78] p=0,4093	9,50% [-12,70%; 31,80%] p=0,4013
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5064					
≤ 250 µg/g	6/13 (46,2%)	8/18 (44,4%)	1,07 [0,26; 4,49] p=0,9260	1,04 [0,47; 2,27] p=0,9246	1,70% [-33,80%; 37,20%] p=0,9248

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	36/57 (63,2%)	23/48 (47,9%)	1,86 [0,85; 4,07] p=0,1186	1,32 [0,92; 1,88] p=0,1277	15,20% [-3,60%; 34,10%] p=0,1136
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2155					
≤ 12	26/44 (59,1%)	17/43 (39,5%)	2,21 [0,94; 5,21] p=0,0697	1,50 [0,96; 2,33] p=0,0760	19,60% [-1,00%; 40,20%] p=0,0629
> 12	16/26 (61,5%)	16/25 (64,0%)	0,90 [0,29; 2,80] p=0,8572	0,96 [0,63; 1,47] p=0,8557	-2,50% [-29,00%; 24,10%] p=0,8557
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2187					
Nein	4/6 (66,7%)	2/8 (25,0%)	6,00 [0,58; 61,84] p=0,1330	2,67 [0,71; 10,05] p=0,1474	41,70% [-6,50%; 89,90%] p=0,0902
Ja	38/64 (59,4%)	31/60 (51,7%)	1,37 [0,67; 2,78] p=0,3898	1,15 [0,84; 1,58] p=0,3910	7,70% [-9,70%; 25,20%] p=0,3867
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9683					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	14/30 (46,7%)	1,60 [0,54; 4,73] p=0,3983	1,25 [0,75; 2,08] p=0,3916	11,70% [-14,90%; 38,30%] p=0,3900
erhalten	28/46 (60,9%)	19/38 (50,0%)	1,56 [0,65; 3,71] p=0,3208	1,22 [0,82; 1,80] p=0,3271	10,90% [-10,40%; 32,10%] p=0,3161
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8019					
nicht erhalten	22/37 (59,5%)	18/36 (50,0%)	1,47 [0,58; 3,70] p=0,4201	1,19 [0,78; 1,81] p=0,4202	9,50% [-13,30%; 32,20%] p=0,4149
erhalten	20/33 (60,6%)	15/32 (46,9%)	1,74 [0,65; 4,67] p=0,2706	1,29 [0,82; 2,05] p=0,2738	13,70% [-10,30%; 37,70%] p=0,2625
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0887					
nicht erhalten	27/48 (56,3%)	26/48 (54,2%)	1,09 [0,49; 2,43] p=0,8382	1,04 [0,72; 1,49] p=0,8374	2,10% [-17,80%; 22,00%] p=0,8373
erhalten	15/22 (68,2%)	7/20 (35,0%)	3,98 [1,10; 14,37] p=0,0336	1,95 [1,00; 3,78] p=0,0483	33,20% [4,60%; 61,70%] p=0,0228

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0126					
nicht erhalten	37/64 (57,8%)	32/60 (53,3%)	1,20 [0,59; 2,44] p=0,6173	1,08 [0,79; 1,49] p=0,6169	4,50% [-13,00%; 22,00%] p=0,6156
erhalten	5/6 (83,3%)	1/8 (12,5%)	35,00 [1,74; 702,99] p=0,0107	6,67 [1,03; 43,17] p=0,0465	70,80% [33,20%; 100,00%] p=0,0002
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7231					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	12/24 (50,0%)	1,33 [0,41; 4,33] p=0,6356	1,14 [0,66; 1,97] p=0,6312	7,10% [-22,00%; 36,30%] p=0,6307
erhalten	30/49 (61,2%)	21/44 (47,7%)	1,73 [0,76; 3,94] p=0,1940	1,28 [0,88; 1,88] p=0,2003	13,50% [-6,60%; 33,60%] p=0,1881
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4218					
Nein	21/32 (65,6%)	23/39 (59,0%)	1,33 [0,50; 3,50] p=0,5685	1,11 [0,77; 1,60] p=0,5634	6,70% [-15,90%; 29,20%] p=0,5635
Ja	21/38 (55,3%)	10/29 (34,5%)	2,35 [0,87; 6,37] p=0,0934	1,60 [0,90; 2,85] p=0,1094	20,80% [-2,70%; 44,20%] p=0,0822
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3763					
Nein	4/8 (50,0%)	4/16 (25,0%)	3,00 [0,50; 17,95] p=0,2305	2,00 [0,67; 5,98] p=0,2150	25,00% [-15,60%; 65,60%] p=0,2278
Ja	38/62 (61,3%)	29/52 (55,8%)	1,26 [0,59; 2,65] p=0,5526	1,10 [0,80; 1,50] p=0,5539	5,50% [-12,60%; 23,70%] p=0,5509
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4218					
Nein	21/38 (55,3%)	10/29 (34,5%)	2,35 [0,87; 6,37] p=0,0934	1,60 [0,90; 2,85] p=0,1094	20,80% [-2,70%; 44,20%] p=0,0822
Ja	21/32 (65,6%)	23/39 (59,0%)	1,33 [0,50; 3,50] p=0,5685	1,11 [0,77; 1,60] p=0,5634	6,70% [-15,90%; 29,20%] p=0,5635

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8746					
Nein	25/40 (62,5%)	27/55 (49,1%)	1,73 [0,75; 3,96] p=0,1972	1,27 [0,89; 1,83] p=0,1894	13,40% [-6,60%; 33,40%] p=0,1886
Ja	17/30 (56,7%)	6/13 (46,2%)	1,53 [0,41; 5,64] p=0,5304	1,23 [0,63; 2,39] p=0,5455	10,50% [-21,90%; 42,90%] p=0,5246
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	42/70 (60,0%)	33/68 (48,5%)	1,59 [0,81; 3,12] p=0,1778	1,24 [0,91; 1,69] p=0,1807	11,50% [-5,00%; 28,00%] p=0,1735
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2582					
Bio naiv	38/62 (61,3%)	32/61 (52,5%)	1,44 [0,70; 2,94] p=0,3247	1,17 [0,86; 1,59] p=0,3255	8,80% [-8,60%; 26,30%] p=0,3209
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	1/7 (14,3%)	6,00 [0,48; 75,34] p=0,1573	3,50 [0,50; 24,41] p=0,2062	35,70% [-7,60%; 79,00%] p=0,1057

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥ 9

Tabelle 4-74 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 – Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	39/70 (55,7%)	30/68 (44,1%)	1,56 [0,78; 3,11] p=0,2062	1,24 [0,89; 1,72] p=0,2113	10,50% [-5,70%; 26,70%] p=0,2050
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8199					
>medianes Alter	20/37 (54,1%)	12/30 (40,0%)	1,76 [0,67; 4,68] p=0,2557	1,35 [0,80; 2,29] p=0,2650	14,10% [-9,70%; 37,80%] p=0,2466
$\leq$ medianes Alter	19/33 (57,6%)	18/38 (47,4%)	1,51 [0,59; 3,86] p=0,3939	1,22 [0,78; 1,90] p=0,3901	10,20% [-13,00%; 33,40%] p=0,3877
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0803					
Weiblich	19/40 (47,5%)	15/30 (50,0%)	0,91 [0,35; 2,33] p=0,8371	0,95 [0,59; 1,54] p=0,8354	-2,50% [-26,20%; 21,20%] p=0,8359
Männlich	20/30 (66,7%)	15/38 (39,5%)	3,07 [1,13; 8,33] p=0,0270	1,69 [1,06; 2,70] p=0,0282	27,20% [4,30%; 50,10%] p=0,0201
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0754					
Weiß	37/61 (60,7%)	26/60 (43,3%)	2,02 [0,98; 4,16] p=0,0575	1,40 [0,98; 1,99] p=0,0618	17,30% [-0,20%; 34,90%] p=0,0528
nicht Weiß	2/9 (22,2%)	4/8 (50,0%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2580	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1939					
$\leq$ 1. Quartil	8/17 (47,1%)	10/17 (58,8%)	0,62 [0,16; 2,42] p=0,4984	0,80 [0,42; 1,52] p=0,4958	-11,80% [-45,10%; 21,60%] p=0,4889
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	10/20 (50,0%)	7/16 (43,8%)	1,29 [0,34; 4,82] p=0,7128	1,14 [0,56; 2,32] p=0,7115	6,30% [-26,50%; 39,00%] p=0,7082
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/16 (62,5%)	4/17 (23,5%)	5,42 [1,20; 24,52] p=0,0258	2,66 [1,04; 6,78] p=0,0411	39,00% [7,80%; 70,10%] p=0,0142

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	11/17 (64,7%)	9/18 (50,0%)	1,83 [0,47; 7,13] p=0,3865	1,29 [0,72; 2,31] p=0,3838	14,70% [-17,70%; 47,10%] p=0,3736
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1906					
nur Ileum	9/18 (50,0%)	2/14 (14,3%)	6,00 [1,03; 34,84] p=0,0378	3,50 [0,90; 13,69] p=0,0718	35,70% [6,20%; 65,20%] p=0,0176
nur Colon	17/28 (60,7%)	12/25 (48,0%)	1,67 [0,56; 4,99] p=0,3578	1,26 [0,76; 2,10] p=0,3620	12,70% [-13,90%; 39,40%] p=0,3499
Ileum und Colon	13/24 (54,2%)	16/29 (55,2%)	0,96 [0,32; 2,85] p=0,9422	0,98 [0,60; 1,61] p=0,9417	-1,00% [-27,90%; 25,90%] p=0,9416
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2332					
≤ 300	21/41 (51,2%)	13/41 (31,7%)	2,26 [0,92; 5,55] p=0,0747	1,61 [0,94; 2,77] p=0,0814	19,50% [-1,40%; 40,40%] p=0,0673
>300	18/29 (62,1%)	17/27 (63,0%)	0,96 [0,33; 2,84] p=0,9454	0,99 [0,66; 1,48] p=0,9449	-0,90% [-26,30%; 24,50%] p=0,9449
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3965					
≤ 3 mg/L	12/22 (54,5%)	8/24 (33,3%)	2,40 [0,73; 7,92] p=0,1516	1,64 [0,83; 3,24] p=0,1572	21,20% [-6,90%; 49,30%] p=0,1387
> 3 mg/L	27/48 (56,3%)	22/44 (50,0%)	1,29 [0,57; 2,92] p=0,5506	1,13 [0,76; 1,66] p=0,5505	6,30% [-14,10%; 26,60%] p=0,5477
≤ 5 mg/L	16/29 (55,2%)	14/33 (42,4%)	1,67 [0,61; 4,57] p=0,3202	1,30 [0,78; 2,18] p=0,3177	12,70% [-12,00%; 37,50%] p=0,3125
> 5 mg/L	23/41 (56,1%)	16/35 (45,7%)	1,52 [0,61; 3,76] p=0,3699	1,23 [0,78; 1,93] p=0,3740	10,40% [-12,00%; 32,80%] p=0,3642
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4813					
≤ 250 $\mu\text{g/g}$	6/13 (46,2%)	8/18 (44,4%)	1,07 [0,26; 4,49] p=0,9260	1,04 [0,47; 2,27] p=0,9246	1,70% [-33,80%; 37,20%] p=0,9248

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	33/57 (57,9%)	20/48 (41,7%)	1,93 [0,88; 4,19] p=0,0992	1,39 [0,93; 2,08] p=0,1082	16,20% [-2,70%; 35,20%] p=0,0931
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2095					
≤ 12	24/44 (54,5%)	15/43 (34,9%)	2,24 [0,94; 5,31] p=0,0668	1,56 [0,96; 2,55] p=0,0734	19,70% [-0,80%; 40,10%] p=0,0599
> 12	15/26 (57,7%)	15/25 (60,0%)	0,91 [0,30; 2,77] p=0,8684	0,96 [0,61; 1,52] p=0,8670	-2,30% [-29,30%; 24,70%] p=0,8670
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5513					
Nein	3/6 (50,0%)	2/8 (25,0%)	3,00 [0,31; 28,84] p=0,3519	2,00 [0,47; 8,46] p=0,3463	25,00% [-25,00%; 75,00%] p=0,3272
Ja	36/64 (56,3%)	28/60 (46,7%)	1,47 [0,72; 2,98] p=0,2879	1,21 [0,85; 1,70] p=0,2903	9,60% [-7,90%; 27,10%] p=0,2838
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5140					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	12/30 (40,0%)	2,10 [0,70; 6,26] p=0,1844	1,46 [0,84; 2,54] p=0,1816	18,30% [-8,10%; 44,70%] p=0,1733
erhalten	25/46 (54,3%)	18/38 (47,4%)	1,32 [0,56; 3,13] p=0,5266	1,15 [0,75; 1,76] p=0,5283	7,00% [-14,50%; 28,40%] p=0,5232
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8034					
nicht erhalten	20/37 (54,1%)	16/36 (44,4%)	1,47 [0,58; 3,70] p=0,4148	1,22 [0,76; 1,95] p=0,4151	9,60% [-13,20%; 32,40%] p=0,4094
erhalten	19/33 (57,6%)	14/32 (43,8%)	1,75 [0,65; 4,66] p=0,2687	1,32 [0,81; 2,15] p=0,2720	13,80% [-10,30%; 37,90%] p=0,2604
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1687					
nicht erhalten	26/48 (54,2%)	24/48 (50,0%)	1,18 [0,53; 2,63] p=0,6844	1,08 [0,74; 1,59] p=0,6832	4,20% [-15,80%; 24,10%] p=0,6826
erhalten	13/22 (59,1%)	6/20 (30,0%)	3,37 [0,94; 12,12] p=0,0616	1,97 [0,93; 4,19] p=0,0782	29,10% [0,40%; 57,80%] p=0,0472

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0666					
nicht erhalten	35/64 (54,7%)	29/60 (48,3%)	1,29 [0,64; 2,61] p=0,4810	1,13 [0,80; 1,60] p=0,4813	6,40% [-11,20%; 23,90%] p=0,4784
erhalten	4/6 (66,7%)	1/8 (12,5%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	5,33 [0,78; 36,33] p=0,0873	54,20% [10,00%; 98,30%] p=0,0162
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6820					
nicht erhalten	11/21 (52,4%)	11/24 (45,8%)	1,30 [0,40; 4,21] p=0,6647	1,14 [0,63; 2,08] p=0,6607	6,50% [-22,70%; 35,80%] p=0,6605
erhalten	28/49 (57,1%)	19/44 (43,2%)	1,75 [0,77; 3,99] p=0,1811	1,32 [0,87; 2,01] p=0,1877	14,00% [-6,20%; 34,10%] p=0,1746
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9336					
Nein	21/32 (65,6%)	20/39 (51,3%)	1,81 [0,69; 4,75] p=0,2268	1,28 [0,86; 1,90] p=0,2217	14,30% [-8,40%; 37,10%] p=0,2163
Ja	18/38 (47,4%)	10/29 (34,5%)	1,71 [0,63; 4,63] p=0,2930	1,37 [0,75; 2,51] p=0,3023	12,90% [-10,60%; 36,40%] p=0,2821
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3932					
Nein	4/8 (50,0%)	4/16 (25,0%)	3,00 [0,50; 17,95] p=0,2305	2,00 [0,67; 5,98] p=0,2150	25,00% [-15,60%; 65,60%] p=0,2278
Ja	35/62 (56,5%)	26/52 (50,0%)	1,30 [0,62; 2,72] p=0,4934	1,13 [0,80; 1,60] p=0,4953	6,50% [-11,90%; 24,80%] p=0,4909
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9336					
Nein	18/38 (47,4%)	10/29 (34,5%)	1,71 [0,63; 4,63] p=0,2930	1,37 [0,75; 2,51] p=0,3023	12,90% [-10,60%; 36,40%] p=0,2821
Ja	21/32 (65,6%)	20/39 (51,3%)	1,81 [0,69; 4,75] p=0,2268	1,28 [0,86; 1,90] p=0,2217	14,30% [-8,40%; 37,10%] p=0,2163

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3461					
Nein	25/40 (62,5%)	24/55 (43,6%)	2,15 [0,94; 4,95] p=0,0708	1,43 [0,97; 2,10] p=0,0670	18,90% [-1,10%; 38,80%] p=0,0635
Ja	14/30 (46,7%)	6/13 (46,2%)	1,02 [0,28; 3,77] p=0,9756	1,01 [0,50; 2,04] p=0,9753	0,50% [-31,90%; 33,00%] p=0,9753
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	39/70 (55,7%)	30/68 (44,1%)	1,59 [0,81; 3,12] p=0,1747	1,26 [0,90; 1,77] p=0,1777	11,60% [-5,00%; 28,20%] p=0,1702
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2567					
Bio naiv	35/62 (56,5%)	29/61 (47,5%)	1,43 [0,70; 2,91] p=0,3246	1,19 [0,84; 1,67] p=0,3255	8,90% [-8,70%; 26,50%] p=0,3207
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	1/7 (14,3%)	6,00 [0,48; 75,34] p=0,1573	3,50 [0,50; 24,41] p=0,2062	35,70% [-7,60%; 79,00%] p=0,1057

Sicherheit und Verträglichkeit

Gesamtrate UE

Tabelle 4-75 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Gesamtrate UE*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	48/70 (68,6%)	51/68 (75,0%)	0,73 [0,34; 1,53] p=0,4035	0,91 [0,74; 1,13] p=0,4023	-6,40% [-21,40%; 8,50%] p=0,4001
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7641					
≤ medianes Alter	23/37 (62,2%)	22/30 (73,3%)	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3366	0,85 [0,61; 1,18] p=0,3282	-11,20% [-33,40%; 11,10%] p=0,3249
> medianes Alter	25/33 (75,8%)	29/38 (76,3%)	0,97 [0,33; 2,89] p=0,9565	0,99 [0,76; 1,29] p=0,9562	-0,60% [-20,50%; 19,40%] p=0,9562
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4334					
Weiblich	27/40 (67,5%)	20/30 (66,7%)	1,04 [0,38; 2,84] p=0,9419	1,01 [0,73; 1,41] p=0,9415	0,80% [-21,40%; 23,10%] p=0,9415
Männlich	21/30 (70,0%)	31/38 (81,6%)	0,53 [0,17; 1,64] p=0,2672	0,86 [0,65; 1,13] p=0,2818	-11,60% [-32,10%; 8,90%] p=0,2686
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4686					
≤ 1. Quartil	13/17 (76,5%)	13/17 (76,5%)	1,00 [0,20; 4,88] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,45] p=1,0000	0,00% [-28,50%; 28,50%] p=1,0000
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/20 (75,0%)	12/16 (75,0%)	1,00 [0,22; 4,56] p=1,0000	1,00 [0,68; 1,46] p=1,0000	0,00% [-28,50%; 28,50%] p=1,0000
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/16 (62,5%)	9/17 (52,9%)	1,48 [0,37; 5,95] p=0,5845	1,18 [0,66; 2,12] p=0,5796	9,60% [-24,00%; 43,10%] p=0,5766
> 3. Quartil	10/17 (58,8%)	17/18 (94,4%)	0,08 [0,01; 0,79] p=0,0134	0,62 [0,41; 0,94] p=0,0247	-35,60% [-61,30%; - 9,90%] p=0,0065
Gesamtrate UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0254					
nur Ileum	11/18 (61,1%)	13/14 (92,9%)	0,12 [0,01; 1,14] p=0,0429	0,66 [0,44; 0,98] p=0,0384	-31,70% [-58,00%; - 5,50%] p=0,0178

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nur Colon	22/28 (78,6%)	14/25 (56,0%)	2,88 [0,87; 9,56] p=0,0817	1,40 [0,94; 2,09] p=0,0951	22,60% [-2,10%; 47,30%] p=0,0732
Ileum und Colon	15/24 (62,5%)	24/29 (82,8%)	0,35 [0,10; 1,24] p=0,0991	0,76 [0,53; 1,07] p=0,1176	-20,30% [-44,00%; 3,50%] p=0,0946
Gesamtrate UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4656					
≤ 300	28/41 (68,3%)	30/41 (73,2%)	0,79 [0,30; 2,05] p=0,6295	0,93 [0,71; 1,23] p=0,6279	-4,90% [-24,50%; 14,80%] p=0,6269
>300	20/29 (69,0%)	21/27 (77,8%)	0,64 [0,19; 2,11] p=0,4609	0,89 [0,65; 1,22] p=0,4567	-8,80% [-31,80%; 14,20%] p=0,4529
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8845					
≤ 3 mg/L	15/22 (68,2%)	19/24 (79,2%)	0,56 [0,15; 2,14] p=0,4019	0,86 [0,61; 1,22] p=0,4050	-11,00% [-36,30%; 14,40%] p=0,3958
> 3 mg/L	33/48 (68,8%)	32/44 (72,7%)	0,82 [0,34; 2,03] p=0,6773	0,94 [0,73; 1,23] p=0,6750	-4,00% [-22,60%; 14,60%] p=0,6748
≤ 5 mg/L	19/29 (65,5%)	26/33 (78,8%)	0,51 [0,17; 1,59] p=0,2463	0,83 [0,60; 1,14] p=0,2555	-13,30% [-35,50%; 9,00%] p=0,2418
> 5 mg/L	29/41 (70,7%)	25/35 (71,4%)	0,97 [0,36; 2,62] p=0,9471	0,99 [0,74; 1,32] p=0,9467	-0,70% [-21,10%; 19,70%] p=0,9467
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6871					
≤ 250 µg/g	9/13 (69,2%)	15/18 (83,3%)	0,45 [0,08; 2,49] p=0,3620	0,83 [0,55; 1,26] p=0,3837	-14,10% [-44,50%; 16,30%] p=0,3637
> 250 µg/g	39/57 (68,4%)	34/48 (70,8%)	0,89 [0,39; 2,06] p=0,7901	0,97 [0,75; 1,24] p=0,7884	-2,40% [-20,00%; 15,20%] p=0,7886
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5200					
≤ 12	28/44 (63,6%)	29/43 (67,4%)	0,84 [0,35; 2,05] p=0,7105	0,94 [0,70; 1,28] p=0,7090	-3,80% [-23,80%; 16,10%] p=0,7086
> 12	20/26 (76,9%)	22/25 (88,0%)	0,46 [0,10; 2,06] p=0,3044	0,87 [0,68; 1,13] p=0,3021	-11,10% [-31,70%; 9,50%] p=0,2920

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,6149					
Nein	3/6 (50,0%)	6/8 (75,0%)	0,33 [0,04; 3,21] p=0,3519	0,67 [0,27; 1,63] p=0,3744	-25,00% [-75,00%; 25,00%] p=0,3272
Ja	45/64 (70,3%)	45/60 (75,0%)	0,79 [0,36; 1,75] p=0,5603	0,94 [0,76; 1,16] p=0,5582	-4,70% [-20,40%; 11,00%] p=0,5575
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6688					
nicht erhalten	18/24 (75,0%)	24/30 (80,0%)	0,75 [0,21; 2,71] p=0,6635	0,94 [0,70; 1,26] p=0,6651	-5,00% [-27,50%; 17,50%] p=0,6628
erhalten	30/46 (65,2%)	27/38 (71,1%)	0,76 [0,30; 1,93] p=0,5710	0,92 [0,69; 1,23] p=0,5662	-5,80% [-25,80%; 14,10%] p=0,5661
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9491					
nicht erhalten	25/37 (67,6%)	27/36 (75,0%)	0,69 [0,25; 1,93] p=0,4861	0,90 [0,67; 1,21] p=0,4840	-7,40% [-28,10%; 13,20%] p=0,4811
erhalten	23/33 (69,7%)	24/32 (75,0%)	0,77 [0,26; 2,28] p=0,6355	0,93 [0,69; 1,26] p=0,6331	-5,30% [-27,00%; 16,40%] p=0,6320
Gesamtrate UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6353					
nicht erhalten	31/48 (64,6%)	36/48 (75,0%)	0,61 [0,25; 1,47] p=0,2689	0,86 [0,66; 1,12] p=0,2699	-10,40% [-28,70%; 7,80%] p=0,2633
erhalten	17/22 (77,3%)	15/20 (75,0%)	1,13 [0,27; 4,69] p=0,8645	1,03 [0,73; 1,45] p=0,8632	2,30% [-23,50%; 28,10%] p=0,8630
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8417					
nicht erhalten	43/64 (67,2%)	45/60 (75,0%)	0,68 [0,31; 1,49] p=0,3401	0,90 [0,71; 1,12] p=0,3381	-7,80% [-23,70%; 8,10%] p=0,3351
erhalten	5/6 (83,3%)	6/8 (75,0%)	1,67 [0,12; 24,26] p=0,7171	1,11 [0,65; 1,90] p=0,7004	8,30% [-34,00%; 50,60%] p=0,6994
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7189					
nicht erhalten	13/21 (61,9%)	18/24 (75,0%)	0,54 [0,15; 1,94] p=0,3492	0,82 [0,55; 1,24] p=0,3558	-13,10% [-40,10%; 14,00%] p=0,3426

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	35/49 (71,4%)	33/44 (75,0%)	0,83 [0,33; 2,10] p=0,6997	0,95 [0,74; 1,22] p=0,6973	-3,60% [-21,60%; 14,40%] p=0,6972
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8174					
Nein	20/32 (62,5%)	28/39 (71,8%)	0,66 [0,24; 1,78] p=0,4083	0,87 [0,62; 1,21] p=0,4141	-9,30% [-31,20%; 12,60%] p=0,4061
Ja	28/38 (73,7%)	23/29 (79,3%)	0,73 [0,23; 2,31] p=0,5953	0,93 [0,71; 1,21] p=0,5874	-5,60% [-26,00%; 14,70%] p=0,5876
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9029					
Nein	7/8 (87,5%)	13/16 (81,3%)	1,61 [0,14; 18,58] p=0,7046	1,08 [0,76; 1,53] p=0,6800	6,30% [-23,60%; 36,10%] p=0,6815
Ja	41/62 (66,1%)	38/52 (73,1%)	0,72 [0,32; 1,61] p=0,4251	0,91 [0,71; 1,15] p=0,4200	-6,90% [-23,80%; 9,90%] p=0,4192
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8174					
Nein	28/38 (73,7%)	23/29 (79,3%)	0,73 [0,23; 2,31] p=0,5953	0,93 [0,71; 1,21] p=0,5874	-5,60% [-26,00%; 14,70%] p=0,5876
Ja	20/32 (62,5%)	28/39 (71,8%)	0,66 [0,24; 1,78] p=0,4083	0,87 [0,62; 1,21] p=0,4141	-9,30% [-31,20%; 12,60%] p=0,4061
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8703					
Nein	27/40 (67,5%)	41/55 (74,5%)	0,71 [0,29; 1,74] p=0,4546	0,91 [0,69; 1,18] p=0,4623	-7,00% [-25,60%; 11,50%] p=0,4560
Ja	21/30 (70,0%)	10/13 (76,9%)	0,70 [0,15; 3,16] p=0,6460	0,91 [0,62; 1,33] p=0,6256	-6,90% [-35,10%; 21,20%] p=0,6300
Gesamtrate UE, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2974					
Bio naiv	42/62 (67,7%)	44/61 (72,1%)	0,81 [0,38; 1,76] p=0,5971	0,94 [0,74; 1,18] p=0,5959	-4,40% [-20,60%; 11,80%] p=0,5951
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	6/8 (75,0%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,50; 1,12] p=0,1587	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025

Schwerwiegende UE

Tabelle 4-76 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Schwerwiegende UE, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/70 (8,6%)	7/68 (10,3%)	0,82 [0,26; 2,57] p=0,7300	0,83 [0,29; 2,35] p=0,7295	-1,70% [-11,50%; 8,00%] p=0,7293
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6623					
Weiblich	2/40 (5,0%)	1/30 (3,3%)	1,53 [0,13; 17,66] p=0,7352	1,50 [0,14; 15,78] p=0,7356	1,70% [-7,70%; 11,00%] p=0,7260
Männlich	4/30 (13,3%)	6/38 (15,8%)	0,82 [0,21; 3,22] p=0,7781	0,84 [0,26; 2,72] p=0,7772	-2,50% [-19,30%; 14,30%] p=0,7745
Schwerwiegende UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9933					
≤ 12	6/44 (13,6%)	4/43 (9,3%)	1,54 [0,40; 5,89] p=0,5287	1,47 [0,44; 4,83] p=0,5299	4,30% [-9,00%; 17,70%] p=0,5245
> 12	0/26 (0,0%)	3/25 (12,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,00% [-24,70%; 0,70%] p=0,0648
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9928					
Nein	0/6 (0,0%)	3/8 (37,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-37,50% [-71,00%; - 4,00%] p=0,0285
Ja	6/64 (9,4%)	4/60 (6,7%)	1,45 [0,39; 5,41] p=0,5814	1,41 [0,42; 4,74] p=0,5824	2,70% [-6,80%; 12,20%] p=0,5775
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9921					
nicht erhalten	4/64 (6,3%)	7/60 (11,7%)	0,51 [0,14; 1,82] p=0,2910	0,54 [0,17; 1,74] p=0,2986	-5,40% [-15,50%; 4,60%] p=0,2911
erhalten	2/6 (33,3%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3288					
nicht erhalten	2/21 (9,5%)	1/24 (4,2%)	2,42 [0,20; 28,80] p=0,4773	2,29 [0,22; 23,44] p=0,4864	5,40% [-9,50%; 20,20%] p=0,4805

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	4/49 (8,2%)	6/44 (13,6%)	0,56 [0,15; 2,14] p=0,3975	0,60 [0,18; 1,98] p=0,4012	-5,50% [-18,20%; 7,20%] p=0,3987
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9665					
Nein	4/40 (10,0%)	6/55 (10,9%)	0,91 [0,24; 3,45] p=0,8872	0,92 [0,28; 3,04] p=0,8868	-0,90% [-13,30%; 11,50%] p=0,8859
Ja	2/30 (6,7%)	1/13 (7,7%)	0,86 [0,07; 10,38] p=0,9046	0,87 [0,09; 8,74] p=0,9034	-1,00% [-18,00%; 16,00%] p=0,9059
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9914					
Bio naiv	6/62 (9,7%)	5/61 (8,2%)	1,20 [0,35; 4,16] p=0,7745	1,18 [0,38; 3,67] p=0,7739	1,50% [-8,60%; 11,60%] p=0,7733
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/8 (0,0%)	2/7 (28,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-28,60% [-62,00%; 4,90%] p=0,0943

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-77 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	46/70 (65,7%)	49/68 (72,1%)	0,74 [0,36; 1,53] p=0,4228	0,91 [0,73; 1,14] p=0,4216	-6,30% [-21,80%; 9,10%] p=0,4196
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7387					
≤ medianes Alter	22/37 (59,5%)	21/30 (70,0%)	0,63 [0,23; 1,74] p=0,3745	0,85 [0,60; 1,21] p=0,3669	-10,50% [-33,30%; 12,20%] p=0,3646
> medianes Alter	24/33 (72,7%)	28/38 (73,7%)	0,95 [0,33; 2,73] p=0,9281	0,99 [0,74; 1,31] p=0,9277	-1,00% [-21,60%; 19,70%] p=0,9277
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4842					
Weiblich	26/40 (65,0%)	19/30 (63,3%)	1,07 [0,40; 2,88] p=0,8863	1,03 [0,72; 1,46] p=0,8859	1,70% [-21,00%; 24,40%] p=0,8856
Männlich	20/30 (66,7%)	30/38 (78,9%)	0,53 [0,18; 1,58] p=0,2579	0,84 [0,63; 1,14] p=0,2719	-12,30% [-33,60%; 9,00%] p=0,2579
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4759					
≤ 1. Quartil	13/17 (76,5%)	13/17 (76,5%)	1,00 [0,20; 4,88] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,45] p=1,0000	0,00% [-28,50%; 28,50%] p=1,0000
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/20 (75,0%)	11/16 (68,8%)	1,36 [0,32; 5,89] p=0,6817	1,09 [0,72; 1,65] p=0,6819	6,30% [-23,30%; 35,80%] p=0,6789
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/16 (50,0%)	8/17 (47,1%)	1,13 [0,29; 4,41] p=0,8679	1,06 [0,53; 2,15] p=0,8658	2,90% [-31,20%; 37,00%] p=0,8658
> 3. Quartil	10/17 (58,8%)	17/18 (94,4%)	0,08 [0,01; 0,79] p=0,0134	0,62 [0,41; 0,94] p=0,0247	-35,60% [-61,30%; -9,90%] p=0,0065
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0260					
nur Ileum	10/18 (55,6%)	12/14 (85,7%)	0,21 [0,04; 1,21] p=0,0723	0,65 [0,41; 1,03] p=0,0677	-30,20% [-59,50%; -0,80%] p=0,0442

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nur Colon	22/28 (78,6%)	13/25 (52,0%)	3,38 [1,02; 11,19] p=0,0434	1,51 [0,99; 2,31] p=0,0560	26,60% [1,80%; 51,40%] p=0,0357
Ileum und Colon	14/24 (58,3%)	24/29 (82,8%)	0,29 [0,08; 1,03] p=0,0516	0,70 [0,48; 1,03] p=0,0688	-24,40% [-48,50%; - 0,40%] p=0,0465
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2274					
≤ 300	28/41 (68,3%)	28/41 (68,3%)	1,00 [0,39; 2,54] p=1,0000	1,00 [0,74; 1,34] p=1,0000	0,00% [-20,10%; 20,10%] p=1,0000
>300	18/29 (62,1%)	21/27 (77,8%)	0,47 [0,14; 1,52] p=0,2055	0,80 [0,56; 1,13] p=0,2048	-15,70% [-39,30%; 7,90%] p=0,1923
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7981					
≤ 3 mg/L	14/22 (63,6%)	18/24 (75,0%)	0,58 [0,16; 2,07] p=0,4079	0,85 [0,57; 1,25] p=0,4105	-11,40% [-37,90%; 15,20%] p=0,4013
> 3 mg/L	32/48 (66,7%)	31/44 (70,5%)	0,84 [0,35; 2,03] p=0,6976	0,95 [0,72; 1,25] p=0,6956	-3,80% [-22,80%; 15,20%] p=0,6954
≤ 5 mg/L	18/29 (62,1%)	24/33 (72,7%)	0,61 [0,21; 1,79] p=0,3743	0,85 [0,60; 1,22] p=0,3789	-10,70% [-34,00%; 12,60%] p=0,3699
> 5 mg/L	28/41 (68,3%)	25/35 (71,4%)	0,86 [0,32; 2,31] p=0,7683	0,96 [0,71; 1,28] p=0,7660	-3,10% [-23,80%; 17,50%] p=0,7661
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8770					
≤ 250 µg/g	9/13 (69,2%)	14/18 (77,8%)	0,64 [0,13; 3,25] p=0,5976	0,89 [0,57; 1,38] p=0,6029	-8,50% [-40,10%; 23,00%] p=0,5960
> 250 µg/g	37/57 (64,9%)	33/48 (68,8%)	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6792	0,94 [0,72; 1,24] p=0,6765	-3,80% [-21,90%; 14,20%] p=0,6767
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7909					
≤ 12	26/44 (59,1%)	28/43 (65,1%)	0,77 [0,33; 1,84] p=0,5648	0,91 [0,65; 1,26] p=0,5631	-6,00% [-26,40%; 14,30%] p=0,5616

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 12	20/26 (76,9%)	21/25 (84,0%)	0,64 [0,16; 2,59] p=0,5286	0,92 [0,70; 1,20] p=0,5249	-7,10% [-28,70%; 14,60%] p=0,5218
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,9137					
Nein	3/6 (50,0%)	5/8 (62,5%)	0,60 [0,07; 5,14] p=0,6522	0,80 [0,30; 2,10] p=0,6499	-12,50% [-64,70%; 39,70%] p=0,6389
Ja	43/64 (67,2%)	44/60 (73,3%)	0,74 [0,34; 1,61] p=0,4566	0,92 [0,73; 1,15] p=0,4544	-6,10% [-22,20%; 9,90%] p=0,4529
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4650					
nicht erhalten	17/24 (70,8%)	22/30 (73,3%)	0,88 [0,27; 2,92] p=0,8400	0,97 [0,69; 1,35] p=0,8394	-2,50% [-26,60%; 21,60%] p=0,8389
erhalten	29/46 (63,0%)	27/38 (71,1%)	0,69 [0,28; 1,75] p=0,4411	0,89 [0,66; 1,20] p=0,4349	-8,00% [-28,10%; 12,10%] p=0,4339
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6157					
nicht erhalten	24/37 (64,9%)	25/36 (69,4%)	0,81 [0,30; 2,16] p=0,6792	0,93 [0,68; 1,29] p=0,6772	-4,60% [-26,10%; 16,90%] p=0,6766
erhalten	22/33 (66,7%)	24/32 (75,0%)	0,67 [0,23; 1,96] p=0,4637	0,89 [0,65; 1,22] p=0,4614	-8,30% [-30,30%; 13,70%] p=0,4577
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6434					
nicht erhalten	29/48 (60,4%)	34/48 (70,8%)	0,63 [0,27; 1,47] p=0,2852	0,85 [0,64; 1,14] p=0,2860	-10,40% [-29,30%; 8,50%] p=0,2797
erhalten	17/22 (77,3%)	15/20 (75,0%)	1,13 [0,27; 4,69] p=0,8645	1,03 [0,73; 1,45] p=0,8632	2,30% [-23,50%; 28,10%] p=0,8630
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8742					
nicht erhalten	41/64 (64,1%)	43/60 (71,7%)	0,70 [0,33; 1,50] p=0,3673	0,89 [0,70; 1,14] p=0,3653	-7,60% [-24,00%; 8,80%] p=0,3628

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	5/6 (83,3%)	6/8 (75,0%)	1,67 [0,12; 24,26] p=0,7171	1,11 [0,65; 1,90] p=0,7004	8,30% [-34,00%; 50,60%] p=0,6994
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9754					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	16/24 (66,7%)	0,67 [0,20; 2,24] p=0,5157	0,86 [0,54; 1,37] p=0,5168	-9,50% [-37,90%; 18,80%] p=0,5102
erhalten	34/49 (69,4%)	33/44 (75,0%)	0,76 [0,30; 1,88] p=0,5493	0,93 [0,72; 1,19] p=0,5458	-5,60% [-23,80%; 12,60%] p=0,5450
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6980					
Nein	19/32 (59,4%)	27/39 (69,2%)	0,65 [0,24; 1,73] p=0,3903	0,86 [0,60; 1,22] p=0,3963	-9,90% [-32,20%; 12,50%] p=0,3874
Ja	27/38 (71,1%)	22/29 (75,9%)	0,78 [0,26; 2,35] p=0,6623	0,94 [0,70; 1,25] p=0,6565	-4,80% [-26,00%; 16,40%] p=0,6569
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9249					
Nein	6/8 (75,0%)	12/16 (75,0%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,63] p=1,0000	0,00% [-36,70%; 36,70%] p=1,0000
Ja	40/62 (64,5%)	37/52 (71,2%)	0,74 [0,33; 1,63] p=0,4529	0,91 [0,70; 1,17] p=0,4481	-6,60% [-23,80%; 10,50%] p=0,4476
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6980					
Nein	27/38 (71,1%)	22/29 (75,9%)	0,78 [0,26; 2,35] p=0,6623	0,94 [0,70; 1,25] p=0,6565	-4,80% [-26,00%; 16,40%] p=0,6569
Ja	19/32 (59,4%)	27/39 (69,2%)	0,65 [0,24; 1,73] p=0,3903	0,86 [0,60; 1,22] p=0,3963	-9,90% [-32,20%; 12,50%] p=0,3874
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8550					
Nein	25/40 (62,5%)	39/55 (70,9%)	0,68 [0,29; 1,62] p=0,3906	0,88 [0,66; 1,18] p=0,3996	-8,40% [-27,60%; 10,80%] p=0,3910

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	21/30 (70,0%)	10/13 (76,9%)	0,70 [0,15; 3,16] p=0,6460	0,91 [0,62; 1,33] p=0,6256	-6,90% [-35,10%; 21,20%] p=0,6300
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2883					
Bio naiv	40/62 (64,5%)	42/61 (68,9%)	0,82 [0,39; 1,74] p=0,6115	0,94 [0,73; 1,20] p=0,6102	-4,30% [-21,00%; 12,30%] p=0,6095
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	6/8 (75,0%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,50; 1,12] p=0,1587	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025

Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-78 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/70 (8,6%)	7/68 (10,3%)	0,82 [0,26; 2,57] p=0,7300	0,83 [0,29; 2,35] p=0,7295	-1,70% [-11,50%; 8,00%] p=0,7293
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6693					
Weiblich	2/40 (5,0%)	1/30 (3,3%)	1,53 [0,13; 17,66] p=0,7352	1,50 [0,14; 15,78] p=0,7356	1,70% [-7,70%; 11,00%] p=0,7260
Männlich	4/30 (13,3%)	6/38 (15,8%)	0,82 [0,21; 3,22] p=0,7781	0,84 [0,26; 2,72] p=0,7772	-2,50% [-19,30%; 14,30%] p=0,7745
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9933					
≤ 12	6/44 (13,6%)	4/43 (9,3%)	1,54 [0,40; 5,89] p=0,5287	1,47 [0,44; 4,83] p=0,5299	4,30% [-9,00%; 17,70%] p=0,5245
> 12	0/26 (0,0%)	3/25 (12,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,00% [-24,70%; 0,70%] p=0,0648
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9928					
Nein	0/6 (0,0%)	3/8 (37,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-37,50% [-71,00%; - 4,00%] p=0,0285
Ja	6/64 (9,4%)	4/60 (6,7%)	1,45 [0,39; 5,41] p=0,5814	1,41 [0,42; 4,74] p=0,5824	2,70% [-6,80%; 12,20%] p=0,5775
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9921					
nicht erhalten	4/64 (6,3%)	7/60 (11,7%)	0,51 [0,14; 1,82] p=0,2910	0,54 [0,17; 1,74] p=0,2986	-5,40% [-15,50%; 4,60%] p=0,2911
erhalten	2/6 (33,3%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3282					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	2/21 (9,5%)	1/24 (4,2%)	2,42 [0,20; 28,80] p=0,4773	2,29 [0,22; 23,44] p=0,4864	5,40% [-9,50%; 20,20%] p=0,4805
erhalten	4/49 (8,2%)	6/44 (13,6%)	0,56 [0,15; 2,14] p=0,3975	0,60 [0,18; 1,98] p=0,4012	-5,50% [-18,20%; 7,20%] p=0,3987
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9730					
Nein	4/40 (10,0%)	6/55 (10,9%)	0,91 [0,24; 3,45] p=0,8872	0,92 [0,28; 3,04] p=0,8868	-0,90% [-13,30%; 11,50%] p=0,8859
Ja	2/30 (6,7%)	1/13 (7,7%)	0,86 [0,07; 10,38] p=0,9046	0,87 [0,09; 8,74] p=0,9034	-1,00% [-18,00%; 16,00%] p=0,9059
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9914					
Bio naiv	6/62 (9,7%)	5/61 (8,2%)	1,20 [0,35; 4,16] p=0,7745	1,18 [0,38; 3,67] p=0,7739	1,50% [-8,60%; 11,60%] p=0,7733
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/8 (0,0%)	2/7 (28,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-28,60% [-62,00%; 4,90%] p=0,0943

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

Tabelle 4-79 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE von besonderem Interesse – Infektionen und parasitäre Erkrankungen (Gesamtrate UE)*, Studie GALAXI 2

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	26/70 (37,1%)	26/68 (38,2%)	0,95 [0,48; 1,90] p=0,8950	0,97 [0,63; 1,49] p=0,8947	-1,10% [-17,30%; 15,10%] p=0,8947
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2402					
>medianes Alter	12/37 (32,4%)	13/30 (43,3%)	0,63 [0,23; 1,70] p=0,3625	0,75 [0,40; 1,39] p=0,3592	-10,90% [-34,20%; 12,40%] p=0,3587
≤ medianes Alter	14/33 (42,4%)	13/38 (34,2%)	1,42 [0,54; 3,71] p=0,4802	1,24 [0,69; 2,25] p=0,4774	8,20% [-14,40%; 30,80%] p=0,4767
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0299					
Weiblich	11/40 (27,5%)	14/30 (46,7%)	0,43 [0,16; 1,18] p=0,1001	0,59 [0,31; 1,11] p=0,1010	-19,20% [-41,80%; 3,40%] p=0,0963
Männlich	15/30 (50,0%)	12/38 (31,6%)	2,17 [0,81; 5,83] p=0,1260	1,58 [0,88; 2,85] p=0,1263	18,40% [-4,80%; 41,60%] p=0,1198
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1176					
Weiß	20/61 (32,8%)	23/60 (38,3%)	0,79 [0,37; 1,66] p=0,5256	0,85 [0,53; 1,39] p=0,5249	-5,50% [-22,60%; 11,50%] p=0,5233
nicht Weiß	6/9 (66,7%)	3/8 (37,5%)	3,33 [0,46; 24,44] p=0,2433	1,78 [0,65; 4,87] p=0,2627	29,20% [-16,40%; 74,70%] p=0,2094
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8222					
≤ 1. Quartil	6/17 (35,3%)	8/17 (47,1%)	0,61 [0,15; 2,43] p=0,4923	0,75 [0,33; 1,70] p=0,4904	-11,80% [-44,60%; 21,10%] p=0,4827

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	8/20 (40,0%)	5/16 (31,3%)	1,47 [0,37; 5,86] p=0,5923	1,28 [0,52; 3,16] p=0,5923	8,80% [-22,50%; 40,00%] p=0,5832
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	3/16 (18,8%)	4/17 (23,5%)	0,75 [0,14; 4,04] p=0,7410	0,80 [0,21; 3,02] p=0,7383	-4,80% [-32,60%; 23,00%] p=0,7361
> 3. Quartil	9/17 (52,9%)	9/18 (50,0%)	1,13 [0,30; 4,24] p=0,8638	1,06 [0,56; 2,02] p=0,8618	2,90% [-30,20%; 36,10%] p=0,8618
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3785					
nur Ileum	7/18 (38,9%)	6/14 (42,9%)	0,85 [0,20; 3,51] p=0,8234	0,91 [0,39; 2,10] p=0,8201	-4,00% [-38,30%; 30,40%] p=0,8208
nur Colon	14/28 (50,0%)	9/25 (36,0%)	1,78 [0,59; 5,36] p=0,3092	1,39 [0,73; 2,64] p=0,3148	14,00% [-12,40%; 40,40%] p=0,2986
Ileum und Colon	5/24 (20,8%)	11/29 (37,9%)	0,43 [0,13; 1,49] p=0,1813	0,55 [0,22; 1,36] p=0,1960	-17,10% [-41,10%; 6,90%] p=0,1626
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2415					
≤ 300	17/41 (41,5%)	14/41 (34,1%)	1,37 [0,56; 3,35] p=0,4971	1,21 [0,69; 2,13] p=0,4964	7,30% [-13,60%; 28,20%] p=0,4932
>300	9/29 (31,0%)	12/27 (44,4%)	0,56 [0,19; 1,68] p=0,3047	0,70 [0,35; 1,39] p=0,3057	-13,40% [-38,60%; 11,80%] p=0,2969
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2399					
≤ 3 mg/L	6/22 (27,3%)	10/24 (41,7%)	0,53 [0,15; 1,81] p=0,3112	0,66 [0,28; 1,50] p=0,3172	-14,40% [-41,50%; 12,70%] p=0,2982
> 3 mg/L	20/48 (41,7%)	16/44 (36,4%)	1,25 [0,54; 2,90] p=0,6046	1,15 [0,69; 1,92] p=0,6041	5,30% [-14,60%; 25,20%] p=0,6017
≤ 5 mg/L	8/29 (27,6%)	13/33 (39,4%)	0,59 [0,20; 1,71] p=0,3309	0,70 [0,34; 1,45] p=0,3360	-11,80% [-35,10%; 11,50%] p=0,3204

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 5 mg/L	18/41 (43,9%)	13/35 (37,1%)	1,32 [0,53; 3,33] p=0,5527	1,18 [0,68; 2,05] p=0,5532	6,80% [-15,30%; 28,80%] p=0,5483
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5054					
≤ 250 µg/g	5/13 (38,5%)	5/18 (27,8%)	1,63 [0,35; 7,43] p=0,5368	1,39 [0,50; 3,82] p=0,5292	10,70% [-22,90%; 44,30%] p=0,5329
> 250 µg/g	21/57 (36,8%)	19/48 (39,6%)	0,89 [0,40; 1,96] p=0,7743	0,93 [0,57; 1,52] p=0,7729	-2,70% [-21,40%; 15,90%] p=0,7734
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7601					
≤ 12	14/44 (31,8%)	15/43 (34,9%)	0,87 [0,36; 2,13] p=0,7630	0,91 [0,50; 1,65] p=0,7618	-3,10% [-22,90%; 16,70%] p=0,7616
> 12	12/26 (46,2%)	11/25 (44,0%)	1,09 [0,36; 3,29] p=0,8784	1,05 [0,57; 1,92] p=0,8773	2,20% [-25,20%; 29,50%] p=0,8772
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3765					
Nein	1/6 (16,7%)	3/8 (37,5%)	0,33 [0,03; 4,40] p=0,4106	0,44 [0,06; 3,29] p=0,4269	-20,80% [-65,70%; 24,10%] p=0,3630
Ja	25/64 (39,1%)	23/60 (38,3%)	1,03 [0,50; 2,13] p=0,9339	1,02 [0,65; 1,59] p=0,9336	0,70% [-16,40%; 17,90%] p=0,9336
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1341					
nicht erhalten	12/24 (50,0%)	11/30 (36,7%)	1,73 [0,58; 5,15] p=0,3293	1,36 [0,73; 2,53] p=0,3248	13,30% [-13,10%; 39,70%] p=0,3224
erhalten	14/46 (30,4%)	15/38 (39,5%)	0,67 [0,27; 1,66] p=0,3886	0,77 [0,43; 1,39] p=0,3861	-9,00% [-29,50%; 11,40%] p=0,3864
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4969					
nicht erhalten	15/37 (40,5%)	13/36 (36,1%)	1,21 [0,47; 3,10] p=0,6992	1,12 [0,63; 2,01] p=0,6978	4,40% [-17,90%; 26,70%] p=0,6968

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	11/33 (33,3%)	13/32 (40,6%)	0,73 [0,27; 2,01] p=0,5456	0,82 [0,43; 1,55] p=0,5440	-7,30% [-30,70%; 16,10%] p=0,5416
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0464					
nicht erhalten	15/48 (31,3%)	21/48 (43,8%)	0,58 [0,25; 1,35] p=0,2083	0,71 [0,42; 1,21] p=0,2118	-12,50% [-31,70%; 6,70%] p=0,2021
erhalten	11/22 (50,0%)	5/20 (25,0%)	3,00 [0,81; 11,15] p=0,0997	2,00 [0,84; 4,76] p=0,1169	25,00% [-3,20%; 53,20%] p=0,0826
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1126					
nicht erhalten	23/64 (35,9%)	25/60 (41,7%)	0,79 [0,38; 1,62] p=0,5145	0,86 [0,55; 1,34] p=0,5132	-5,70% [-22,90%; 11,40%] p=0,5124
erhalten	3/6 (50,0%)	1/8 (12,5%)	7,00 [0,50; 97,75] p=0,1386	4,00 [0,54; 29,57] p=0,1744	37,50% [-8,60%; 83,60%] p=0,1109
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8513					
nicht erhalten	7/21 (33,3%)	9/24 (37,5%)	0,83 [0,24; 2,84] p=0,7733	0,89 [0,40; 1,97] p=0,7716	-4,20% [-32,10%; 23,80%] p=0,7702
erhalten	19/49 (38,8%)	17/44 (38,6%)	1,01 [0,44; 2,32] p=0,9891	1,00 [0,60; 1,68] p=0,9890	0,10% [-19,70%; 20,00%] p=0,9890
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9188					
Nein	11/32 (34,4%)	15/39 (38,5%)	0,84 [0,32; 2,22] p=0,7240	0,89 [0,48; 1,67] p=0,7233	-4,10% [-26,50%; 18,40%] p=0,7212
Ja	15/38 (39,5%)	11/29 (37,9%)	1,07 [0,40; 2,88] p=0,8986	1,04 [0,57; 1,92] p=0,8980	1,50% [-22,00%; 25,10%] p=0,8977
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4676					
Nein	4/8 (50,0%)	5/16 (31,3%)	2,20 [0,39; 12,57] p=0,3813	1,60 [0,59; 4,37] p=0,3589	18,80% [-22,70%; 60,20%] p=0,3750

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	22/62 (35,5%)	21/52 (40,4%)	0,81 [0,38; 1,74] p=0,5924	0,88 [0,55; 1,41] p=0,5902	-4,90% [-22,80%; 13,00%] p=0,5911
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9188					
Nein	15/38 (39,5%)	11/29 (37,9%)	1,07 [0,40; 2,88] p=0,8986	1,04 [0,57; 1,92] p=0,8980	1,50% [-22,00%; 25,10%] p=0,8977
Ja	11/32 (34,4%)	15/39 (38,5%)	0,84 [0,32; 2,22] p=0,7240	0,89 [0,48; 1,67] p=0,7233	-4,10% [-26,50%; 18,40%] p=0,7212
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/MTX, Interaktion: p=0,6031					
Nein	15/40 (37,5%)	20/55 (36,4%)	1,05 [0,45; 2,44] p=0,9102	1,03 [0,61; 1,75] p=0,9096	1,10% [-18,50%; 20,80%] p=0,9098
Ja	11/30 (36,7%)	6/13 (46,2%)	0,68 [0,18; 2,53] p=0,5636	0,79 [0,37; 1,69] p=0,5488	-9,50% [-41,60%; 22,60%] p=0,5627
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	26/70 (37,1%)	26/68 (38,2%)	0,95 [0,48; 1,90] p=0,8950	0,97 [0,63; 1,49] p=0,8947	-1,10% [-17,30%; 15,10%] p=0,8947
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7033					
Bio naiv	22/62 (35,5%)	23/61 (37,7%)	0,91 [0,44; 1,89] p=0,7990	0,94 [0,59; 1,50] p=0,7982	-2,20% [-19,20%; 14,80%] p=0,7982
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/8 (50,0%)	3/7 (42,9%)	1,33 [0,17; 10,25] p=0,7893	1,17 [0,39; 3,51] p=0,7837	7,10% [-43,30%; 57,60%] p=0,7814

GALAXI 3**Morbidität**

Endoskopische Remission

Tabelle 4-80 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopische Remission*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	19/70 (27,1%)	13/72 (18,1%)	1,59 [0,73; 3,47] p=0,2194	1,46 [0,78; 2,75] p=0,2402	8,50% [-5,60%; 22,70%] p=0,2365
Endoskopische Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7661					
>medianes Alter	8/31 (25,8%)	5/33 (15,2%)	1,95 [0,56; 6,77] p=0,2935	1,70 [0,62; 4,65] p=0,2986	10,70% [-9,00%; 30,30%] p=0,2884
≤ medianes Alter	11/39 (28,2%)	8/39 (20,5%)	1,52 [0,54; 4,33] p=0,4317	1,38 [0,62; 3,05] p=0,4325	7,70% [-11,30%; 26,70%] p=0,4269
Endoskopische Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3244					
Weiblich	5/27 (18,5%)	6/32 (18,8%)	0,98 [0,26; 3,67] p=0,9820	0,99 [0,34; 2,88] p=0,9819	-0,20% [-20,20%; 19,70%] p=0,9818
Männlich	14/43 (32,6%)	7/40 (17,5%)	2,28 [0,81; 6,41] p=0,1171	1,86 [0,84; 4,13] p=0,1276	15,10% [-3,20%; 33,40%] p=0,1068
Endoskopische Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0179					
≤ 1. Quartil	0/16 (0,0%)	3/11 (27,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-27,30% [-53,60%; - 1,00%] p=0,0423
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	3/19 (15,8%)	2,29 [0,48; 10,88] p=0,2987	1,90 [0,55; 6,54] p=0,3086	14,20% [-11,70%; 40,10%] p=0,2827
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/20 (30,0%)	3/19 (15,8%)	2,29 [0,48; 10,88] p=0,2987	1,90 [0,55; 6,54] p=0,3086	14,20% [-11,70%; 40,10%] p=0,2827

> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	4/23 (17,4%)	4,75 [1,06; 21,36] p=0,0379	2,88 [1,02; 8,08] p=0,0452	32,60% [2,20%; 63,00%] p=0,0357
Endoskopische Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1269					
Asien	3/10 (30,0%)	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	30,00% [1,60%; 58,40%] p=0,0384
Osteuropa	12/50 (24,0%)	12/50 (24,0%)	1,00 [0,40; 2,50] p=1,0000	1,00 [0,50; 2,01] p=1,0000	0,00% [-16,70%; 16,70%] p=1,0000
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	1/6 (16,7%)	5,00 [0,34; 72,77] p=0,2410	3,00 [0,42; 21,30] p=0,2719	33,30% [-16,60%; 83,20%] p=0,1904
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	0/12 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	25,00% [-17,40%; 67,40%] p=0,2482
Endoskopische Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8627					
≤ 5 Jahre	11/44 (25,0%)	8/43 (18,6%)	1,46 [0,52; 4,07] p=0,4729	1,34 [0,60; 3,01] p=0,4735	6,40% [-10,90%; 23,70%] p=0,4685
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	6/21 (28,6%)	3/21 (14,3%)	2,40 [0,51; 11,26] p=0,2650	2,00 [0,57; 6,96] p=0,2759	14,30% [-10,20%; 38,70%] p=0,2519
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	2/8 (25,0%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,60 [0,32; 8,01] p=0,5673	15,00% [-37,40%; 67,40%] p=0,5746
Endoskopische Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1406					
nur Ileum	1/15 (6,7%)	3/15 (20,0%)	0,29 [0,03; 3,12] p=0,2909	0,33 [0,04; 2,85] p=0,3159	-13,30% [-37,20%; 10,50%] p=0,2733
nur Colon	11/33 (33,3%)	7/28 (25,0%)	1,50 [0,49; 4,60] p=0,4806	1,33 [0,60; 2,98] p=0,4824	8,30% [-14,40%; 31,00%] p=0,4721
Ileum und Colon	7/22 (31,8%)	3/29 (10,3%)	4,04 [0,91; 18,02] p=0,0582	3,08 [0,90; 10,56] p=0,0743	21,50% [-0,90%; 43,90%] p=0,0602

Endoskopische Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0003					
≤ 300	18/41 (43,9%)	6/42 (14,3%)	4,70 [1,62; 13,58] p=0,0031	3,07 [1,36; 6,96] p=0,0071	29,60% [11,10%; 48,10%] p=0,0017
>300	1/29 (3,4%)	7/30 (23,3%)	0,12 [0,01; 1,02] p=0,0270	0,15 [0,02; 1,13] p=0,0652	-19,90% [-36,40%; - 3,40%] p=0,0184
Endoskopische Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1814					
≤ 3 mg/L	9/24 (37,5%)	10/29 (34,5%)	1,14 [0,37; 3,52] p=0,8213	1,09 [0,53; 2,23] p=0,8194	3,00% [-23,00%; 29,00%] p=0,8199
> 3 mg/L	10/46 (21,7%)	3/43 (7,0%)	3,70 [0,94; 14,53] p=0,0501	3,12 [0,92; 10,57] p=0,0682	14,80% [0,60%; 28,90%] p=0,0408
≤ 5 mg/L	14/35 (40,0%)	10/38 (26,3%)	1,87 [0,69; 5,02] p=0,2169	1,52 [0,78; 2,97] p=0,2200	13,70% [-7,80%; 35,10%] p=0,2108
> 5 mg/L	5/35 (14,3%)	3/34 (8,8%)	1,72 [0,38; 7,85] p=0,4818	1,62 [0,42; 6,25] p=0,4846	5,50% [-9,50%; 20,50%] p=0,4757
Endoskopische Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5680					
≤ 250 µg/g	6/17 (35,3%)	6/20 (30,0%)	1,27 [0,32; 5,06] p=0,7352	1,18 [0,47; 2,98] p=0,7316	5,30% [-25,00%; 35,60%] p=0,7322
> 250 µg/g	13/52 (25,0%)	7/51 (13,7%)	2,10 [0,76; 5,78] p=0,1501	1,82 [0,79; 4,19] p=0,1586	11,30% [-3,80%; 26,40%] p=0,1431
Endoskopische Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1431					
≤ 12	12/44 (27,3%)	11/45 (24,4%)	1,16 [0,45; 3,00] p=0,7619	1,12 [0,55; 2,26] p=0,7608	2,80% [-15,40%; 21,00%] p=0,7605
> 12	7/26 (26,9%)	2/27 (7,4%)	4,61 [0,86; 24,73] p=0,0610	3,63 [0,83; 15,91] p=0,0867	19,50% [-0,20%; 39,20%] p=0,0522
Endoskopische Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0251					

Nein	3/7 (42,9%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	42,90% [6,20%; 79,50%] p=0,0219
Ja	16/63 (25,4%)	13/62 (21,0%)	1,28 [0,56; 2,96] p=0,5591	1,21 [0,64; 2,30] p=0,5587	4,40% [-10,30%; 19,20%] p=0,5567
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4611					
nicht erhalten	9/28 (32,1%)	6/36 (16,7%)	2,37 [0,73; 7,72] p=0,1503	1,93 [0,78; 4,78] p=0,1559	15,50% [-5,70%; 36,60%] p=0,1516
erhalten	10/42 (23,8%)	7/36 (19,4%)	1,29 [0,44; 3,85] p=0,6437	1,22 [0,52; 2,89] p=0,6433	4,40% [-13,90%; 22,60%] p=0,6392
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9703					
nicht erhalten	11/38 (28,9%)	8/41 (19,5%)	1,68 [0,59; 4,77] p=0,3300	1,48 [0,67; 3,29] p=0,3318	9,40% [-9,40%; 28,30%] p=0,3264
erhalten	8/32 (25,0%)	5/31 (16,1%)	1,73 [0,50; 6,04] p=0,3882	1,55 [0,57; 4,22] p=0,3914	8,90% [-10,90%; 28,70%] p=0,3803
Endoskopische Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0401					
nicht erhalten	15/47 (31,9%)	7/52 (13,5%)	3,01 [1,10; 8,23] p=0,0282	2,37 [1,06; 5,31] p=0,0357	18,50% [2,20%; 34,70%] p=0,0259
erhalten	4/23 (17,4%)	6/20 (30,0%)	0,49 [0,12; 2,08] p=0,3347	0,58 [0,19; 1,77] p=0,3375	-12,60% [-38,00%; 12,80%] p=0,3299
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0129					
nicht erhalten	18/61 (29,5%)	10/67 (14,9%)	2,39 [1,00; 5,69] p=0,0471	1,98 [0,99; 3,94] p=0,0531	14,60% [0,30%; 28,90%] p=0,0453
erhalten	1/9 (11,1%)	3/5 (60,0%)	0,08 [0,01; 1,29] p=0,0615	0,18 [0,03; 1,34] p=0,0953	-48,90% [-96,50%; - 1,30%] p=0,0441
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6841					

nicht erhalten	8/24 (33,3%)	5/26 (19,2%)	2,10 [0,58; 7,65] p=0,2608	1,73 [0,66; 4,57] p=0,2663	14,10% [-10,10%; 38,30%] p=0,2532
erhalten	11/46 (23,9%)	8/46 (17,4%)	1,49 [0,54; 4,14] p=0,4422	1,38 [0,61; 3,10] p=0,4431	6,50% [-10,00%; 23,00%] p=0,4382
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9263					
Nein	11/29 (37,9%)	8/32 (25,0%)	1,83 [0,61; 5,49] p=0,2801	1,52 [0,71; 3,24] p=0,2820	12,90% [-10,20%; 36,10%] p=0,2741
Ja	8/41 (19,5%)	5/40 (12,5%)	1,70 [0,50; 5,72] p=0,3930	1,56 [0,56; 4,37] p=0,3963	7,00% [-8,90%; 22,90%] p=0,3868
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7412					
Nein	3/17 (17,6%)	2/14 (14,3%)	1,29 [0,18; 9,02] p=0,8033	1,24 [0,24; 6,39] p=0,8010	3,40% [-22,40%; 29,10%] p=0,7983
Ja	16/53 (30,2%)	11/58 (19,0%)	1,85 [0,77; 4,46] p=0,1706	1,59 [0,81; 3,12] p=0,1747	11,20% [-4,70%; 27,20%] p=0,1680
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9263					
Nein	8/41 (19,5%)	5/40 (12,5%)	1,70 [0,50; 5,72] p=0,3930	1,56 [0,56; 4,37] p=0,3963	7,00% [-8,90%; 22,90%] p=0,3868
Ja	11/29 (37,9%)	8/32 (25,0%)	1,83 [0,61; 5,49] p=0,2801	1,52 [0,71; 3,24] p=0,2820	12,90% [-10,20%; 36,10%] p=0,2741
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7887					
Nein	14/46 (30,4%)	10/46 (21,7%)	1,57 [0,61; 4,04] p=0,3449	1,40 [0,69; 2,82] p=0,3469	8,70% [-9,20%; 26,60%] p=0,3399
Ja	5/24 (20,8%)	3/26 (11,5%)	2,02 [0,43; 9,55] p=0,3753	1,81 [0,48; 6,75] p=0,3801	9,30% [-11,10%; 29,70%] p=0,3711

Endoskopische Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	19/70 (27,1%)	13/72 (18,1%)	1,69 [0,76; 3,76] p=0,1966	1,50 [0,81; 2,81] p=0,2004	9,10% [-4,60%; 22,80%] p=0,1933
Endoskopische Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0613					
Bio naiv	18/61 (29,5%)	10/64 (15,6%)	2,26 [0,95; 5,40] p=0,0638	1,89 [0,95; 3,76] p=0,0705	13,90% [-0,60%; 28,40%] p=0,0605
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	1/9 (11,1%)	3/8 (37,5%)	0,21 [0,02; 2,60] p=0,2142	0,30 [0,04; 2,31] p=0,2455	-26,40% [-65,70%; 12,90%] p=0,1885

Endoskopisches Ansprechen

Tabelle 4-81 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	35/70 (50,0%)	28/72 (38,9%)	1,53 [0,80; 2,93] p=0,1837	1,28 [0,88; 1,87] p=0,1915	11,20% [-5,60%; 28,10%] p=0,1910
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8305					
>medianes Alter	13/31 (41,9%)	11/33 (33,3%)	1,44 [0,52; 3,99] p=0,4809	1,26 [0,67; 2,38] p=0,4792	8,60% [-15,10%; 32,30%] p=0,4763
≤ medianes Alter	22/39 (56,4%)	17/39 (43,6%)	1,68 [0,68; 4,10] p=0,2606	1,29 [0,82; 2,03] p=0,2627	12,80% [-9,20%; 34,80%] p=0,2536
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7209					
Weiblich	14/27 (51,9%)	14/32 (43,8%)	1,39 [0,49; 3,87] p=0,5382	1,19 [0,69; 2,02] p=0,5338	8,10% [-17,40%; 33,60%] p=0,5336
Männlich	21/43 (48,8%)	14/40 (35,0%)	1,77 [0,73; 4,29] p=0,2049	1,40 [0,83; 2,35] p=0,2105	13,80% [-7,20%; 34,90%] p=0,1969
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6178					
≤ 1. Quartil	7/16 (43,8%)	6/11 (54,5%)	0,65 [0,14; 3,04] p=0,5883	0,80 [0,37; 1,74] p=0,5767	-10,80% [-49,00%; 27,40%] p=0,5793
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/20 (55,0%)	7/19 (36,8%)	2,10 [0,58; 7,55] p=0,2617	1,49 [0,73; 3,04] p=0,2685	18,20% [-12,60%; 48,90%] p=0,2472
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/20 (50,0%)	8/19 (42,1%)	1,38 [0,39; 4,87] p=0,6256	1,19 [0,60; 2,36] p=0,6232	7,90% [-23,30%; 39,10%] p=0,6199
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	7/23 (30,4%)	2,29 [0,58; 9,03] p=0,2404	1,64 [0,73; 3,69] p=0,2297	19,60% [-12,70%; 51,80%] p=0,2343
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0671					
Asien	6/10 (60,0%)	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	60,00% [29,60%; 90,40%] p=0,0001

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	23/50 (46,0%)	22/50 (44,0%)	1,08 [0,49; 2,38] p=0,8415	1,04 [0,68; 1,61] p=0,8407	2,00% [-17,50%; 21,50%] p=0,8407
Nord Amerika	4/6 (66,7%)	1/6 (16,7%)	10,00 [0,65; 154,40] p=0,0926	4,00 [0,61; 26,12] p=0,1476	50,00% [1,90%; 98,10%] p=0,0415
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	5/12 (41,7%)	1,40 [0,14; 13,57] p=0,7782	1,20 [0,37; 3,93] p=0,7633	8,30% [-48,00%; 64,70%] p=0,7721
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7250					
≤ 5 Jahre	20/44 (45,5%)	14/43 (32,6%)	1,73 [0,72; 4,13] p=0,2204	1,40 [0,81; 2,39] p=0,2244	12,90% [-7,40%; 33,20%] p=0,2134
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/21 (61,9%)	10/21 (47,6%)	1,79 [0,52; 6,11] p=0,3581	1,30 [0,74; 2,28] p=0,3586	14,30% [-15,50%; 44,10%] p=0,3473
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	4/8 (50,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,80 [0,22; 2,87] p=0,7321	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8053					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	4/15 (26,7%)	1,00 [0,20; 5,04] p=1,0000	1,00 [0,30; 3,28] p=1,0000	0,00% [-31,60%; 31,60%] p=1,0000
nur Colon	18/33 (54,5%)	11/28 (39,3%)	1,85 [0,67; 5,15] p=0,2382	1,39 [0,80; 2,42] p=0,2472	15,30% [-9,60%; 40,10%] p=0,2281
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	13/29 (44,8%)	1,78 [0,58; 5,46] p=0,3177	1,32 [0,77; 2,25] p=0,3095	14,30% [-13,10%; 41,60%] p=0,3073
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0954					
≤ 300	25/41 (61,0%)	16/42 (38,1%)	2,54 [1,05; 6,15] p=0,0383	1,60 [1,01; 2,53] p=0,0435	22,90% [1,90%; 43,80%] p=0,0323
>300	10/29 (34,5%)	12/30 (40,0%)	0,79 [0,27; 2,27] p=0,6640	0,86 [0,44; 1,68] p=0,6623	-5,50% [-30,10%; 19,10%] p=0,6606
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2055					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	13/24 (54,2%)	16/29 (55,2%)	0,96 [0,32; 2,85] p=0,9422	0,98 [0,60; 1,61] p=0,9417	-1,00% [-27,90%; 25,90%] p=0,9416
> 3 mg/L	22/46 (47,8%)	12/43 (27,9%)	2,37 [0,98; 5,72] p=0,0546	1,71 [0,97; 3,02] p=0,0627	19,90% [0,20%; 39,60%] p=0,0475
≤ 5 mg/L	20/35 (57,1%)	18/38 (47,4%)	1,48 [0,59; 3,73] p=0,4069	1,21 [0,78; 1,88] p=0,4046	9,80% [-13,00%; 32,60%] p=0,4012
> 5 mg/L	15/35 (42,9%)	10/34 (29,4%)	1,80 [0,67; 4,87] p=0,2488	1,46 [0,76; 2,78] p=0,2535	13,40% [-9,00%; 35,90%] p=0,2402
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4585					
≤ 250 µg/g	9/17 (52,9%)	10/20 (50,0%)	1,13 [0,31; 4,11] p=0,8603	1,06 [0,57; 1,98] p=0,8582	2,90% [-29,40%; 35,20%] p=0,8583
> 250 µg/g	26/52 (50,0%)	17/51 (33,3%)	2,00 [0,90; 4,44] p=0,0879	1,50 [0,93; 2,41] p=0,0935	16,70% [-2,10%; 35,40%] p=0,0817
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0217					
≤ 12	18/44 (40,9%)	20/45 (44,4%)	0,86 [0,37; 2,01] p=0,7375	0,92 [0,57; 1,49] p=0,7363	-3,50% [-24,10%; 17,00%] p=0,7358
> 12	17/26 (65,4%)	8/27 (29,6%)	4,49 [1,41; 14,25] p=0,0098	2,21 [1,16; 4,21] p=0,0162	35,80% [10,60%; 60,90%] p=0,0053
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2195					
Nein	4/7 (57,1%)	2/10 (20,0%)	5,33 [0,62; 45,99] p=0,1260	2,86 [0,71; 11,54] p=0,1404	37,10% [-7,10%; 81,40%] p=0,1000
Ja	31/63 (49,2%)	26/62 (41,9%)	1,34 [0,66; 2,72] p=0,4163	1,17 [0,80; 1,73] p=0,4164	7,30% [-10,10%; 24,70%] p=0,4132
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4920					
nicht erhalten	15/28 (53,6%)	13/36 (36,1%)	2,04 [0,75; 5,59] p=0,1658	1,48 [0,85; 2,58] p=0,1634	17,50% [-6,80%; 41,70%] p=0,1580

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	20/42 (47,6%)	15/36 (41,7%)	1,27 [0,52; 3,12] p=0,6006	1,14 [0,69; 1,88] p=0,6007	6,00% [-16,10%; 28,00%] p=0,5972
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7426					
nicht erhalten	19/38 (50,0%)	15/41 (36,6%)	1,73 [0,70; 4,26] p=0,2319	1,37 [0,82; 2,28] p=0,2330	13,40% [-8,30%; 35,10%] p=0,2253
erhalten	16/32 (50,0%)	13/31 (41,9%)	1,39 [0,51; 3,74] p=0,5242	1,19 [0,69; 2,05] p=0,5232	8,10% [-16,50%; 32,60%] p=0,5194
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3162					
nicht erhalten	25/47 (53,2%)	19/52 (36,5%)	1,97 [0,88; 4,41] p=0,0976	1,46 [0,93; 2,28] p=0,1000	16,70% [-2,70%; 36,00%] p=0,0918
erhalten	10/23 (43,5%)	9/20 (45,0%)	0,94 [0,28; 3,14] p=0,9211	0,97 [0,49; 1,89] p=0,9201	-1,50% [-31,30%; 28,20%] p=0,9202
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0046					
nicht erhalten	31/61 (50,8%)	23/67 (34,3%)	1,98 [0,97; 4,03] p=0,0602	1,48 [0,98; 2,24] p=0,0627	16,50% [-0,40%; 33,40%] p=0,0562
erhalten	4/9 (44,4%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,0296	0,44 [0,21; 0,92] p=0,0296	-55,60% [-88,00%; -23,10%] p=0,0008
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9662					
nicht erhalten	13/24 (54,2%)	11/26 (42,3%)	1,61 [0,53; 4,93] p=0,4065	1,28 [0,72; 2,29] p=0,4041	11,90% [-15,70%; 39,40%] p=0,3985
erhalten	22/46 (47,8%)	17/46 (37,0%)	1,56 [0,68; 3,60] p=0,2941	1,29 [0,80; 2,10] p=0,2957	10,90% [-9,20%; 30,90%] p=0,2885
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9843					
Nein	15/29 (51,7%)	13/32 (40,6%)	1,57 [0,57; 4,32] p=0,3889	1,27 [0,74; 2,20] p=0,3867	11,10% [-13,80%; 36,00%] p=0,3824
Ja	20/41 (48,8%)	15/40 (37,5%)	1,59 [0,66; 3,85] p=0,3085	1,30 [0,78; 2,16] p=0,3106	11,30% [-10,10%; 32,70%] p=0,3022

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3785					
Nein	8/17 (47,1%)	7/14 (50,0%)	0,89 [0,22; 3,66] p=0,8725	0,94 [0,46; 1,95] p=0,8702	-2,90% [-38,30%; 32,40%] p=0,8704
Ja	27/53 (50,9%)	21/58 (36,2%)	1,83 [0,86; 3,91] p=0,1192	1,41 [0,91; 2,17] p=0,1212	14,70% [-3,50%; 33,00%] p=0,1141
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9843					
Nein	20/41 (48,8%)	15/40 (37,5%)	1,59 [0,66; 3,85] p=0,3085	1,30 [0,78; 2,16] p=0,3106	11,30% [-10,10%; 32,70%] p=0,3022
Ja	15/29 (51,7%)	13/32 (40,6%)	1,57 [0,57; 4,32] p=0,3889	1,27 [0,74; 2,20] p=0,3867	11,10% [-13,80%; 36,00%] p=0,3824
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4465					
Nein	23/46 (50,0%)	20/46 (43,5%)	1,30 [0,57; 2,95] p=0,5330	1,15 [0,74; 1,78] p=0,5319	6,50% [-13,80%; 26,90%] p=0,5299
Ja	12/24 (50,0%)	8/26 (30,8%)	2,25 [0,71; 7,14] p=0,1698	1,63 [0,81; 3,28] p=0,1751	19,20% [-7,50%; 46,00%] p=0,1586
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	35/70 (50,0%)	28/72 (38,9%)	1,57 [0,81; 3,06] p=0,1843	1,29 [0,89; 1,87] p=0,1860	11,10% [-5,10%; 27,40%] p=0,1801
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0187					
Bio naiv	34/61 (55,7%)	24/64 (37,5%)	2,10 [1,03; 4,29] p=0,0418	1,49 [1,01; 2,19] p=0,0449	18,20% [1,00%; 35,40%] p=0,0378
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	1/9 (11,1%)	4/8 (50,0%)	0,13 [0,01; 1,52] p=0,0884	0,22 [0,03; 1,60] p=0,1352	-38,90% [-79,20%; 1,40%] p=0,0584

Endoskopische Heilung

Tabelle 4-82 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopische Heilung*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Heilung, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	23/70 (32,9%)	16/72 (22,2%)	1,61 [0,78; 3,33] p=0,1815	1,44 [0,82; 2,52] p=0,1985	10,00% [-5,10%; 25,10%] p=0,1935
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6137					
>medianes Alter	10/31 (32,3%)	6/33 (18,2%)	2,14 [0,67; 6,85] p=0,1972	1,77 [0,73; 4,30] p=0,2044	14,10% [-7,00%; 35,10%] p=0,1904
≤ medianes Alter	13/39 (33,3%)	10/39 (25,6%)	1,45 [0,54; 3,86] p=0,4592	1,30 [0,65; 2,60] p=0,4592	7,70% [-12,50%; 27,90%] p=0,4547
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2973					
Weiblich	7/27 (25,9%)	8/32 (25,0%)	1,05 [0,32; 3,40] p=0,9357	1,04 [0,43; 2,49] p=0,9351	0,90% [-21,40%; 23,20%] p=0,9352
Männlich	16/43 (37,2%)	8/40 (20,0%)	2,37 [0,88; 6,39] p=0,0859	1,86 [0,90; 3,87] p=0,0962	17,20% [-1,80%; 36,20%] p=0,0764
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1089					
≤ 1. Quartil	2/16 (12,5%)	4/11 (36,4%)	0,25 [0,04; 1,71] p=0,1504	0,34 [0,08; 1,56] p=0,1668	-23,90% [-56,60%; 8,90%] p=0,1529
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/20 (35,0%)	4/19 (21,1%)	2,02 [0,48; 8,48] p=0,3396	1,66 [0,58; 4,78] p=0,3454	13,90% [-13,90%; 41,80%] p=0,3255
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/20 (35,0%)	4/19 (21,1%)	2,02 [0,48; 8,48] p=0,3396	1,66 [0,58; 4,78] p=0,3454	13,90% [-13,90%; 41,80%] p=0,3255
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	4/23 (17,4%)	4,75 [1,06; 21,36] p=0,0379	2,88 [1,02; 8,08] p=0,0452	32,60% [2,20%; 63,00%] p=0,0357
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1411					
Asien	3/10 (30,0%)	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	30,00% [1,60%; 58,40%] p=0,0384

Osteuropa	16/50 (32,0%)	15/50 (30,0%)	1,10 [0,47; 2,56] p=0,8297	1,07 [0,59; 1,92] p=0,8289	2,00% [-16,10%; 20,10%] p=0,8288
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	1/6 (16,7%)	5,00 [0,34; 72,77] p=0,2410	3,00 [0,42; 21,30] p=0,2719	33,30% [-16,60%; 83,20%] p=0,1904
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	0/12 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	25,00% [-17,40%; 67,40%] p=0,2482
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9602					
≤ 5 Jahre	13/44 (29,5%)	9/43 (20,9%)	1,58 [0,59; 4,22] p=0,3581	1,41 [0,67; 2,96] p=0,3604	8,60% [-9,50%; 26,80%] p=0,3523
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	8/21 (38,1%)	5/21 (23,8%)	1,97 [0,52; 7,49] p=0,3225	1,60 [0,63; 4,09] p=0,3268	14,30% [-13,30%; 41,90%] p=0,3108
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	2/8 (25,0%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,60 [0,32; 8,01] p=0,5673	15,00% [-37,40%; 67,40%] p=0,5746
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0857					
nur Ileum	1/15 (6,7%)	3/15 (20,0%)	0,29 [0,03; 3,12] p=0,2909	0,33 [0,04; 2,85] p=0,3159	-13,30% [-37,20%; 10,50%] p=0,2733
nur Kolon	14/33 (42,4%)	10/28 (35,7%)	1,33 [0,47; 3,74] p=0,5960	1,19 [0,63; 2,25] p=0,5959	6,70% [-17,80%; 31,20%] p=0,5911
Ileum und Kolon	8/22 (36,4%)	3/29 (10,3%)	4,95 [1,13; 21,70] p=0,0267	3,52 [1,05; 11,74] p=0,0410	26,00% [3,10%; 49,00%] p=0,0263
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0027					
≤ 300	19/41 (46,3%)	7/42 (16,7%)	4,32 [1,56; 11,95] p=0,0038	2,78 [1,31; 5,90] p=0,0077	29,70% [10,70%; 48,60%] p=0,0022
>300	4/29 (13,8%)	9/30 (30,0%)	0,37 [0,10; 1,39] p=0,1366	0,46 [0,16; 1,33] p=0,1513	-16,20% [-36,90%; 4,40%] p=0,1240
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1258					
≤ 3 mg/L	9/24 (37,5%)	11/29 (37,9%)	0,98 [0,32; 3,00] p=0,9745	0,99 [0,49; 1,98] p=0,9743	-0,40% [-26,60%; 25,80%] p=0,9743

> 3 mg/L	14/46 (30,4%)	5/43 (11,6%)	3,33 [1,08; 10,23] p=0,0314	2,62 [1,03; 6,65] p=0,0432	18,80% [2,40%; 35,20%] p=0,0245
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9316					
≤ 5 mg/L	15/35 (42,9%)	11/38 (28,9%)	1,84 [0,70; 4,85] p=0,2182	1,48 [0,79; 2,77] p=0,2208	13,90% [-7,90%; 35,70%] p=0,2118
> 5 mg/L	8/35 (22,9%)	5/34 (14,7%)	1,72 [0,50; 5,90] p=0,3901	1,55 [0,56; 4,28] p=0,3934	8,20% [-10,20%; 26,50%] p=0,3829
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,5651					
≤ 250 µg/g	6/17 (35,3%)	6/20 (30,0%)	1,27 [0,32; 5,06] p=0,7352	1,18 [0,47; 2,98] p=0,7316	5,30% [-25,00%; 35,60%] p=0,7322
> 250 µg/g	16/52 (30,8%)	9/51 (17,6%)	2,07 [0,82; 5,26] p=0,1222	1,74 [0,85; 3,58] p=0,1299	13,10% [-3,20%; 29,50%] p=0,1154
Endoskopische Heilung, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2296					
≤ 12	15/44 (34,1%)	13/45 (28,9%)	1,27 [0,52; 3,12] p=0,5993	1,18 [0,64; 2,18] p=0,5981	5,20% [-14,10%; 24,50%] p=0,5968
> 12	8/26 (30,8%)	3/27 (11,1%)	3,56 [0,82; 15,32] p=0,0806	2,77 [0,82; 9,31] p=0,0997	19,70% [-1,70%; 41,00%] p=0,0709
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2352					
Nein	3/7 (42,9%)	1/10 (10,0%)	6,75 [0,53; 86,56] p=0,1273	4,29 [0,55; 33,18] p=0,1634	32,90% [-8,20%; 74,00%] p=0,1172
Ja	20/63 (31,7%)	15/62 (24,2%)	1,46 [0,66; 3,20] p=0,3490	1,31 [0,74; 2,32] p=0,3504	7,60% [-8,10%; 23,20%] p=0,3450
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4847					
nicht erhalten	10/28 (35,7%)	7/36 (19,4%)	2,30 [0,74; 7,13] p=0,1469	1,84 [0,80; 4,21] p=0,1511	16,30% [-5,70%; 38,20%] p=0,1464
erhalten	13/42 (31,0%)	9/36 (25,0%)	1,34 [0,49; 3,65] p=0,5628	1,24 [0,60; 2,55] p=0,5631	6,00% [-13,90%; 25,80%] p=0,5575
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8352					

nicht erhalten	13/38 (34,2%)	10/41 (24,4%)	1,61 [0,61; 4,29] p=0,3401	1,40 [0,70; 2,81] p=0,3409	9,80% [-10,20%; 29,80%] p=0,3360
erhalten	10/32 (31,3%)	6/31 (19,4%)	1,89 [0,59; 6,06] p=0,2820	1,61 [0,67; 3,91] p=0,2878	11,90% [-9,30%; 33,10%] p=0,2725
Endoskopische Heilung, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0105					
nicht erhalten	18/47 (38,3%)	8/52 (15,4%)	3,41 [1,31; 8,88] p=0,0101	2,49 [1,20; 5,18] p=0,0148	22,90% [5,90%; 39,90%] p=0,0083
erhalten	5/23 (21,7%)	8/20 (40,0%)	0,42 [0,11; 1,58] p=0,1987	0,54 [0,21; 1,40] p=0,2051	-18,30% [-45,60%; 9,00%] p=0,1898
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0063					
nicht erhalten	21/61 (34,4%)	12/67 (17,9%)	2,41 [1,06; 5,45] p=0,0336	1,92 [1,03; 3,57] p=0,0384	16,50% [1,50%; 31,60%] p=0,0315
erhalten	2/9 (22,2%)	4/5 (80,0%)	0,07 [0,01; 1,06] p=0,0437	0,28 [0,08; 1,02] p=0,0532	-57,80% [-100,00%; - 13,40%] p=0,0073
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5103					
nicht erhalten	10/24 (41,7%)	6/26 (23,1%)	2,38 [0,70; 8,07] p=0,1634	1,81 [0,77; 4,21] p=0,1713	18,60% [-6,90%; 44,10%] p=0,1534
erhalten	13/46 (28,3%)	10/46 (21,7%)	1,42 [0,55; 3,67] p=0,4725	1,30 [0,64; 2,66] p=0,4726	6,50% [-11,10%; 24,20%] p=0,4688
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9559					
Nein	12/29 (41,4%)	9/32 (28,1%)	1,80 [0,62; 5,25] p=0,2805	1,47 [0,73; 2,97] p=0,2818	13,30% [-10,50%; 37,00%] p=0,2740
Ja	11/41 (26,8%)	7/40 (17,5%)	1,73 [0,59; 5,03] p=0,3156	1,53 [0,66; 3,56] p=0,3197	9,30% [-8,60%; 27,30%] p=0,3086
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5789					
Nein	4/17 (23,5%)	3/14 (21,4%)	1,13 [0,21; 6,17] p=0,8911	1,10 [0,29; 4,11] p=0,8895	2,10% [-27,40%; 31,60%] p=0,8889
Ja	19/53 (35,8%)	13/58 (22,4%)	1,93 [0,84; 4,46] p=0,1202	1,60 [0,88; 2,91] p=0,1244	13,40% [-3,40%; 30,20%] p=0,1168

Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9559					
Nein	11/41 (26,8%)	7/40 (17,5%)	1,73 [0,59; 5,03] p=0,3156	1,53 [0,66; 3,56] p=0,3197	9,30% [-8,60%; 27,30%] p=0,3086
Ja	12/29 (41,4%)	9/32 (28,1%)	1,80 [0,62; 5,25] p=0,2805	1,47 [0,73; 2,97] p=0,2818	13,30% [-10,50%; 37,00%] p=0,2740
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6284					
Nein	16/46 (34,8%)	12/46 (26,1%)	1,51 [0,62; 3,70] p=0,3674	1,33 [0,71; 2,50] p=0,3685	8,70% [-10,00%; 27,40%] p=0,3626
Ja	7/24 (29,2%)	4/26 (15,4%)	2,27 [0,57; 9,02] p=0,2446	1,90 [0,63; 5,67] p=0,2527	13,80% [-9,10%; 36,70%] p=0,2375
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	23/70 (32,9%)	16/72 (22,2%)	1,71 [0,81; 3,61] p=0,1572	1,48 [0,86; 2,55] p=0,1609	10,60% [-4,00%; 25,20%] p=0,1535
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0612					
Bio naiv	22/61 (36,1%)	13/64 (20,3%)	2,21 [0,99; 4,94] p=0,0508	1,78 [0,98; 3,20] p=0,0561	15,80% [0,20%; 31,30%] p=0,0473
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	1/9 (11,1%)	3/8 (37,5%)	0,21 [0,02; 2,60] p=0,2142	0,30 [0,04; 2,31] p=0,2455	-26,40% [-65,70%; 12,90%] p=0,1885

PRO-2 Remission

Tabelle 4-83 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PRO-2 Remission*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	44/70 (62,9%)	45/72 (62,5%)	1,00 [0,51; 1,96] p=0,9944	1,00 [0,78; 1,29] p=0,9943	0,10% [-16,20%; 16,30%] p=0,9944
PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0893					
>medianes Alter	17/31 (54,8%)	23/33 (69,7%)	0,53 [0,19; 1,47] p=0,2234	0,79 [0,53; 1,16] p=0,2291	-14,90% [-38,40%; 8,70%] p=0,2155
≤ medianes Alter	27/39 (69,2%)	22/39 (56,4%)	1,74 [0,69; 4,40] p=0,2445	1,23 [0,87; 1,74] p=0,2463	12,80% [-8,40%; 34,10%] p=0,2372
PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4729					
Weiblich	15/27 (55,6%)	20/32 (62,5%)	0,75 [0,26; 2,13] p=0,5917	0,89 [0,58; 1,37] p=0,5923	-6,90% [-32,10%; 18,20%] p=0,5884
Männlich	29/43 (67,4%)	25/40 (62,5%)	1,24 [0,50; 3,07] p=0,6391	1,08 [0,79; 1,48] p=0,6384	4,90% [-15,60%; 25,50%] p=0,6370
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6242					
≤ 1. Quartil	12/16 (75,0%)	8/11 (72,7%)	1,13 [0,20; 6,43] p=0,8966	1,03 [0,65; 1,63] p=0,8955	2,30% [-31,50%; 36,10%] p=0,8952
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/20 (55,0%)	10/19 (52,6%)	1,10 [0,31; 3,88] p=0,8836	1,04 [0,58; 1,87] p=0,8822	2,40% [-28,90%; 33,70%] p=0,8821
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	13/20 (65,0%)	10/19 (52,6%)	1,67 [0,46; 6,05] p=0,4385	1,24 [0,72; 2,11] p=0,4387	12,40% [-18,30%; 43,00%] p=0,4294
> 3. Quartil	8/14 (57,1%)	17/23 (73,9%)	0,47 [0,12; 1,93] p=0,2972	0,77 [0,46; 1,29] p=0,3270	-16,80% [-48,30%; 14,80%] p=0,2972
PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6519					
Asien	7/10 (70,0%)	3/4 (75,0%)	0,78 [0,06; 10,86] p=0,8569	0,93 [0,47; 1,87] p=0,8460	-5,00% [-56,10%; 46,10%] p=0,8478

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	33/50 (66,0%)	31/50 (62,0%)	1,19 [0,53; 2,69] p=0,6785	1,06 [0,79; 1,43] p=0,6772	4,00% [-14,80%; 22,80%] p=0,6767
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	7/12 (58,3%)	0,71 [0,07; 6,92] p=0,7782	0,86 [0,29; 2,55] p=0,7817	-8,30% [-64,70%; 48,00%] p=0,7721
PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2205					
≤ 5 Jahre	29/44 (65,9%)	25/43 (58,1%)	1,39 [0,58; 3,32] p=0,4578	1,13 [0,81; 1,58] p=0,4575	7,80% [-12,60%; 28,10%] p=0,4540
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/21 (66,7%)	15/21 (71,4%)	0,80 [0,22; 2,97] p=0,7416	0,93 [0,62; 1,40] p=0,7389	-4,80% [-32,70%; 23,20%] p=0,7382
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	5/8 (62,5%)	0,15 [0,01; 2,06] p=0,1508	0,32 [0,05; 2,00] p=0,2232	-42,50% [-91,00%; 6,00%] p=0,0860
PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3426					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	6/15 (40,0%)	2,25 [0,52; 9,70] p=0,2815	1,50 [0,71; 3,16] p=0,2860	20,00% [-15,10%; 55,10%] p=0,2635
nur Colon	21/33 (63,6%)	21/28 (75,0%)	0,58 [0,19; 1,77] p=0,3436	0,85 [0,61; 1,19] p=0,3365	-11,40% [-34,30%; 11,60%] p=0,3318
Ileum und Colon	14/22 (63,6%)	18/29 (62,1%)	1,07 [0,34; 3,37] p=0,9096	1,02 [0,67; 1,57] p=0,9085	1,60% [-25,20%; 28,30%] p=0,9086
PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1141					
≤ 300	28/41 (68,3%)	24/42 (57,1%)	1,61 [0,66; 3,96] p=0,2967	1,20 [0,85; 1,67] p=0,2967	11,10% [-9,50%; 31,80%] p=0,2902
>300	16/29 (55,2%)	21/30 (70,0%)	0,53 [0,18; 1,54] p=0,2430	0,79 [0,53; 1,18] p=0,2471	-14,80% [-39,30%; 9,60%] p=0,2341
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4970					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	15/24 (62,5%)	20/29 (69,0%)	0,75 [0,24; 2,35] p=0,6241	0,91 [0,61; 1,34] p=0,6248	-6,50% [-32,10%; 19,20%] p=0,6215
> 3 mg/L	29/46 (63,0%)	25/43 (58,1%)	1,23 [0,52; 2,88] p=0,6379	1,08 [0,77; 1,52] p=0,6372	4,90% [-15,40%; 25,20%] p=0,6358
≤ 5 mg/L	25/35 (71,4%)	23/38 (60,5%)	1,63 [0,61; 4,34] p=0,3301	1,18 [0,85; 1,64] p=0,3273	10,90% [-10,70%; 32,50%] p=0,3220
> 5 mg/L	19/35 (54,3%)	22/34 (64,7%)	0,65 [0,25; 1,71] p=0,3817	0,84 [0,57; 1,24] p=0,3806	-10,40% [-33,50%; 12,60%] p=0,3752
PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3919					
≤ 250 µg/g	10/17 (58,8%)	14/20 (70,0%)	0,61 [0,16; 2,38] p=0,4839	0,84 [0,52; 1,37] p=0,4869	-11,20% [-42,00%; 19,70%] p=0,4774
> 250 µg/g	33/52 (63,5%)	30/51 (58,8%)	1,22 [0,55; 2,69] p=0,6309	1,08 [0,79; 1,47] p=0,6298	4,60% [-14,20%; 23,40%] p=0,6289
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3692					
≤ 12	27/44 (61,4%)	30/45 (66,7%)	0,79 [0,33; 1,89] p=0,6042	0,92 [0,67; 1,26] p=0,6031	-5,30% [-25,20%; 14,60%] p=0,6018
> 12	17/26 (65,4%)	15/27 (55,6%)	1,51 [0,50; 4,58] p=0,4688	1,18 [0,76; 1,82] p=0,4662	9,80% [-16,40%; 36,00%] p=0,4619
PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0121					
Nein	6/7 (85,7%)	3/10 (30,0%)	14,00 [1,14; 172,64] p=0,0280	2,86 [1,06; 7,72] p=0,0384	55,70% [17,30%; 94,20%] p=0,0045
Ja	38/63 (60,3%)	42/62 (67,7%)	0,72 [0,35; 1,51] p=0,3891	0,89 [0,68; 1,16] p=0,3885	-7,40% [-24,20%; 9,30%] p=0,3856
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6670					
nicht erhalten	15/28 (53,6%)	21/36 (58,3%)	0,82 [0,30; 2,23] p=0,7055	0,92 [0,59; 1,43] p=0,7055	-4,80% [-29,30%; 19,70%] p=0,7033

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	29/42 (69,0%)	24/36 (66,7%)	1,11 [0,43; 2,89] p=0,8234	1,04 [0,76; 1,41] p=0,8228	2,40% [-18,40%; 23,20%] p=0,8225
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,6694					
nicht erhalten	25/38 (65,8%)	28/41 (68,3%)	0,89 [0,35; 2,28] p=0,8142	0,96 [0,71; 1,31] p=0,8133	-2,50% [-23,20%; 18,20%] p=0,8131
erhalten	19/32 (59,4%)	17/31 (54,8%)	1,20 [0,44; 3,27] p=0,7182	1,08 [0,70; 1,66] p=0,7166	4,50% [-19,90%; 29,00%] p=0,7158
PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2494					
nicht erhalten	28/47 (59,6%)	34/52 (65,4%)	0,78 [0,34; 1,76] p=0,5527	0,91 [0,67; 1,24] p=0,5531	-5,80% [-24,90%; 13,30%] p=0,5506
erhalten	16/23 (69,6%)	11/20 (55,0%)	1,87 [0,54; 6,53] p=0,3300	1,26 [0,78; 2,04] p=0,3372	14,60% [-14,20%; 43,40%] p=0,3214
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1423					
nicht erhalten	37/61 (60,7%)	43/67 (64,2%)	0,86 [0,42; 1,76] p=0,6821	0,94 [0,72; 1,24] p=0,6818	-3,50% [-20,30%; 13,30%] p=0,6810
erhalten	7/9 (77,8%)	2/5 (40,0%)	5,25 [0,48; 56,80] p=0,1732	1,94 [0,63; 6,01] p=0,2483	37,80% [-13,00%; 88,60%] p=0,1450
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5176					
nicht erhalten	16/24 (66,7%)	19/26 (73,1%)	0,74 [0,22; 2,48] p=0,6247	0,91 [0,63; 1,32] p=0,6236	-6,40% [-31,80%; 19,00%] p=0,6212
erhalten	28/46 (60,9%)	26/46 (56,5%)	1,20 [0,52; 2,75] p=0,6736	1,08 [0,76; 1,52] p=0,6723	4,30% [-15,80%; 24,50%] p=0,6716
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7810					
Nein	19/29 (65,5%)	20/32 (62,5%)	1,14 [0,40; 3,25] p=0,8080	1,05 [0,72; 1,53] p=0,8061	3,00% [-21,10%; 27,10%] p=0,8061
Ja	25/41 (61,0%)	25/40 (62,5%)	0,94 [0,38; 2,30] p=0,8885	0,98 [0,69; 1,38] p=0,8878	-1,50% [-22,70%; 19,60%] p=0,8877

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9620					
Nein	12/17 (70,6%)	10/14 (71,4%)	0,96 [0,20; 4,57] p=0,9598	0,99 [0,63; 1,55] p=0,9590	-0,80% [-32,90%; 31,20%] p=0,9591
Ja	32/53 (60,4%)	35/58 (60,3%)	1,00 [0,47; 2,14] p=0,9972	1,00 [0,74; 1,35] p=0,9972	0,00% [-18,20%; 18,30%] p=0,9972
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7810					
Nein	25/41 (61,0%)	25/40 (62,5%)	0,94 [0,38; 2,30] p=0,8885	0,98 [0,69; 1,38] p=0,8878	-1,50% [-22,70%; 19,60%] p=0,8877
Ja	19/29 (65,5%)	20/32 (62,5%)	1,14 [0,40; 3,25] p=0,8080	1,05 [0,72; 1,53] p=0,8061	3,00% [-21,10%; 27,10%] p=0,8061
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7388					
Nein	31/46 (67,4%)	30/46 (65,2%)	1,10 [0,46; 2,62] p=0,8264	1,03 [0,77; 1,38] p=0,8255	2,20% [-17,10%; 21,50%] p=0,8254
Ja	13/24 (54,2%)	15/26 (57,7%)	0,87 [0,28; 2,65] p=0,8038	0,94 [0,57; 1,54] p=0,8023	-3,50% [-31,10%; 24,00%] p=0,8018
PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	44/70 (62,9%)	45/72 (62,5%)	1,01 [0,51; 2,00] p=0,9650	1,01 [0,78; 1,30] p=0,9649	0,40% [-15,60%; 16,30%] p=0,9649
PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7410					
Bio naiv	39/61 (63,9%)	40/64 (62,5%)	1,06 [0,51; 2,20] p=0,8685	1,02 [0,78; 1,34] p=0,8679	1,40% [-15,50%; 18,30%] p=0,8679
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/9 (55,6%)	5/8 (62,5%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,89 [0,40; 1,97] p=0,7711	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706

Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 Tabelle 4-83 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	48/70 (68,6%)	55/72 (76,4%)	0,68 [0,33; 1,41] p=0,3004	0,90 [0,73; 1,10] p=0,3055	-7,90% [-22,90%; 7,10%] p=0,3019
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0411					
>medianes Alter	20/31 (64,5%)	29/33 (87,9%)	0,25 [0,07; 0,90] p=0,0287	0,73 [0,55; 0,98] p=0,0369	-23,40% [-43,60%; -3,20%] p=0,0233
$\leq$ medianes Alter	28/39 (71,8%)	26/39 (66,7%)	1,27 [0,48; 3,34] p=0,6259	1,08 [0,80; 1,45] p=0,6243	5,10% [-15,30%; 25,60%] p=0,6231
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9692					
Weiblich	17/27 (63,0%)	23/32 (71,9%)	0,67 [0,22; 1,99] p=0,4693	0,88 [0,61; 1,26] p=0,4729	-8,90% [-32,90%; 15,10%] p=0,4661
Männlich	31/43 (72,1%)	32/40 (80,0%)	0,65 [0,23; 1,79] p=0,4028	0,90 [0,71; 1,15] p=0,3994	-7,90% [-26,20%; 10,40%] p=0,3960
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7363					
≤ 1 . Quartil	13/16 (81,3%)	9/11 (81,8%)	0,96 [0,13; 6,98] p=0,9708	0,99 [0,69; 1,43] p=0,9701	-0,60% [-30,30%; 29,20%] p=0,9701
> 1. Quartil und ≤ 2 . Quartil	12/20 (60,0%)	14/19 (73,7%)	0,54 [0,14; 2,08] p=0,3711	0,81 [0,52; 1,27] p=0,3682	-13,70% [-42,90%; 15,50%] p=0,3584
> 2. Quartil und ≤ 3 . Quartil	15/20 (75,0%)	14/19 (73,7%)	1,07 [0,25; 4,51] p=0,9260	1,02 [0,70; 1,47] p=0,9251	1,30% [-26,10%; 28,70%] p=0,9251
> 3. Quartil	8/14 (57,1%)	18/23 (78,3%)	0,37 [0,09; 1,58] p=0,1788	0,73 [0,44; 1,21] p=0,2197	-21,10% [-52,00%; 9,80%] p=0,1807
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3954					
Asien	9/10 (90,0%)	3/4 (75,0%)	3,00 [0,14; 64,26] p=0,4850	1,20 [0,66; 2,19] p=0,5530	15,00% [-31,30%; 61,30%] p=0,5257

Osteuropa	35/50 (70,0%)	39/50 (78,0%)	0,66 [0,27; 1,62] p=0,3642	0,90 [0,71; 1,13] p=0,3640	-8,00% [-25,10%; 9,10%] p=0,3598
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	5/6 (83,3%)	0,10 [0,01; 1,54] p=0,0926	0,40 [0,12; 1,31] p=0,1302	-50,00% [-98,10%; - 1,90%] p=0,0415
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	8/12 (66,7%)	0,50 [0,05; 4,98] p=0,5637	0,75 [0,26; 2,16] p=0,5942	-16,70% [-72,50%; 39,10%] p=0,5582
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0066					
≤ 5 Jahre	31/44 (70,5%)	30/43 (69,8%)	1,03 [0,41; 2,59] p=0,9445	1,01 [0,77; 1,33] p=0,9442	0,70% [-18,60%; 19,90%] p=0,9442
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	16/21 (76,2%)	17/21 (81,0%)	0,75 [0,17; 3,31] p=0,7102	0,94 [0,69; 1,29] p=0,7074	-4,80% [-29,50%; 20,00%] p=0,7064
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,20 [0,04; 1,15] p=0,0719	-80,00% [-100,00%; - 44,90%] p<0,0001
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6187					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	9/15 (60,0%)	1,00 [0,23; 4,31] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,79] p=1,0000	0,00% [-35,10%; 35,10%] p=1,0000
nur Kolon	22/33 (66,7%)	23/28 (82,1%)	0,43 [0,13; 1,46] p=0,1745	0,81 [0,60; 1,09] p=0,1679	-15,50% [-36,90%; 6,00%] p=0,1572
Ileum und Kolon	17/22 (77,3%)	23/29 (79,3%)	0,89 [0,23; 3,40] p=0,8623	0,97 [0,73; 1,31] p=0,8618	-2,00% [-24,90%; 20,90%] p=0,8615
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1233					
≤ 300	30/41 (73,2%)	30/42 (71,4%)	1,09 [0,42; 2,85] p=0,8601	1,02 [0,79; 1,34] p=0,8592	1,70% [-17,50%; 21,00%] p=0,8592
>300	18/29 (62,1%)	25/30 (83,3%)	0,33 [0,10; 1,11] p=0,0686	0,74 [0,54; 1,03] p=0,0769	-21,30% [-43,40%; 0,90%] p=0,0596
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6319					
≤ 3 mg/L	15/24 (62,5%)	22/29 (75,9%)	0,53 [0,16; 1,74] p=0,2961	0,82 [0,57; 1,20] p=0,3070	-13,40% [-38,20%; 11,50%] p=0,2920

> 3 mg/L	33/46 (71,7%)	33/43 (76,7%)	0,77 [0,30; 2,00] p=0,5920	0,94 [0,73; 1,19] p=0,5893	-5,00% [-23,10%; 13,10%] p=0,5885
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4411					
≤ 5 mg/L	25/35 (71,4%)	28/38 (73,7%)	0,89 [0,32; 2,50] p=0,8302	0,97 [0,73; 1,29] p=0,8294	-2,30% [-22,70%; 18,20%] p=0,8292
> 5 mg/L	23/35 (65,7%)	27/34 (79,4%)	0,50 [0,17; 1,47] p=0,2062	0,83 [0,62; 1,11] p=0,2072	-13,70% [-34,50%; 7,10%] p=0,1965
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,5796					
≤ 250 µg/g	10/17 (58,8%)	15/20 (75,0%)	0,48 [0,12; 1,93] p=0,3015	0,78 [0,49; 1,26] p=0,3124	-16,20% [-46,30%; 13,90%] p=0,2926
> 250 µg/g	37/52 (71,2%)	39/51 (76,5%)	0,76 [0,31; 1,83] p=0,5416	0,93 [0,74; 1,17] p=0,5400	-5,30% [-22,30%; 11,60%] p=0,5386
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9236					
≤ 12	30/44 (68,2%)	34/45 (75,6%)	0,69 [0,27; 1,76] p=0,4416	0,90 [0,69; 1,17] p=0,4414	-7,40% [-26,00%; 11,30%] p=0,4379
> 12	18/26 (69,2%)	21/27 (77,8%)	0,64 [0,19; 2,20] p=0,4846	0,89 [0,64; 1,23] p=0,4841	-8,50% [-32,20%; 15,10%] p=0,4793
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0078					
Nein	7/7 (100,0%)	6/10 (60,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,0479	1,67 [1,00; 2,77] p=0,0479	40,00% [9,60%; 70,40%] p=0,0098
Ja	41/63 (65,1%)	49/62 (79,0%)	0,49 [0,22; 1,10] p=0,0836	0,82 [0,66; 1,03] p=0,0859	-14,00% [-29,50%; 1,60%] p=0,0783
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2992					
nicht erhalten	18/28 (64,3%)	29/36 (80,6%)	0,43 [0,14; 1,35] p=0,1469	0,80 [0,58; 1,10] p=0,1661	-16,30% [-38,20%; 5,70%] p=0,1464
erhalten	30/42 (71,4%)	26/36 (72,2%)	0,96 [0,36; 2,59] p=0,9385	0,99 [0,75; 1,31] p=0,9380	-0,80% [-20,80%; 19,20%] p=0,9381
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4167					

nicht erhalten	28/38 (73,7%)	31/41 (75,6%)	0,90 [0,33; 2,49] p=0,8451	0,97 [0,75; 1,26] p=0,8444	-1,90% [-21,10%; 17,30%] p=0,8442
erhalten	20/32 (62,5%)	24/31 (77,4%)	0,49 [0,16; 1,47] p=0,2007	0,81 [0,58; 1,12] p=0,2021	-14,90% [-37,20%; 7,40%] p=0,1901
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0698					
nicht erhalten	29/47 (61,7%)	41/52 (78,8%)	0,43 [0,18; 1,05] p=0,0626	0,78 [0,60; 1,02] p=0,0704	-17,10% [-34,90%; 0,60%] p=0,0589
erhalten	19/23 (82,6%)	14/20 (70,0%)	2,04 [0,48; 8,60] p=0,3347	1,18 [0,84; 1,66] p=0,3436	12,60% [-12,80%; 38,00%] p=0,3299
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1059					
nicht erhalten	40/61 (65,6%)	52/67 (77,6%)	0,55 [0,25; 1,20] p=0,1318	0,84 [0,68; 1,06] p=0,1380	-12,00% [-27,60%; 3,50%] p=0,1292
erhalten	8/9 (88,9%)	3/5 (60,0%)	5,33 [0,34; 82,83] p=0,2239	1,48 [0,70; 3,14] p=0,3057	28,90% [-18,70%; 76,50%] p=0,2342
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8856					
nicht erhalten	17/24 (70,8%)	20/26 (76,9%)	0,73 [0,20; 2,59] p=0,6273	0,92 [0,66; 1,28] p=0,6263	-6,10% [-30,40%; 18,30%] p=0,6240
erhalten	31/46 (67,4%)	35/46 (76,1%)	0,65 [0,26; 1,62] p=0,3570	0,89 [0,68; 1,15] p=0,3569	-8,70% [-27,00%; 9,60%] p=0,3521
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8931					
Nein	19/29 (65,5%)	24/32 (75,0%)	0,63 [0,21; 1,92] p=0,4212	0,87 [0,63; 1,22] p=0,4238	-9,50% [-32,40%; 13,40%] p=0,4170
Ja	29/41 (70,7%)	31/40 (77,5%)	0,70 [0,26; 1,91] p=0,4898	0,91 [0,70; 1,18] p=0,4878	-6,80% [-25,80%; 12,20%] p=0,4853
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7102					
Nein	13/17 (76,5%)	11/14 (78,6%)	0,89 [0,16; 4,85] p=0,8911	0,97 [0,67; 1,42] p=0,8888	-2,10% [-31,60%; 27,40%] p=0,8889

Ja	35/53 (66,0%)	44/58 (75,9%)	0,62 [0,27; 1,42] p=0,2559	0,87 [0,68; 1,11] p=0,2604	-9,80% [-26,70%; 7,00%] p=0,2531
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8931					
Nein	29/41 (70,7%)	31/40 (77,5%)	0,70 [0,26; 1,91] p=0,4898	0,91 [0,70; 1,18] p=0,4878	-6,80% [-25,80%; 12,20%] p=0,4853
Ja	19/29 (65,5%)	24/32 (75,0%)	0,63 [0,21; 1,92] p=0,4212	0,87 [0,63; 1,22] p=0,4238	-9,50% [-32,40%; 13,40%] p=0,4170
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8199					
Nein	32/46 (69,6%)	35/46 (76,1%)	0,72 [0,28; 1,81] p=0,4844	0,91 [0,71; 1,18] p=0,4833	-6,50% [-24,70%; 11,60%] p=0,4808
Ja	16/24 (66,7%)	20/26 (76,9%)	0,60 [0,17; 2,09] p=0,4244	0,87 [0,61; 1,23] p=0,4264	-10,30% [-35,10%; 14,60%] p=0,4187
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	48/70 (68,6%)	55/72 (76,4%)	0,67 [0,32; 1,42] p=0,2984	0,90 [0,73; 1,10] p=0,2998	-7,80% [-22,50%; 6,80%] p=0,2955
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9897					
Bio naiv	42/61 (68,9%)	49/64 (76,6%)	0,68 [0,31; 1,50] p=0,3348	0,90 [0,72; 1,12] p=0,3365	-7,70% [-23,30%; 7,90%] p=0,3321
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	6/9 (66,7%)	6/8 (75,0%)	0,67 [0,08; 5,54] p=0,7150	0,89 [0,48; 1,64] p=0,7056	-8,30% [-51,30%; 34,70%] p=0,7040

Stuhlfrequenz Score ≤ 3 Tabelle 4-84 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Stuhlfrequenz Score ≤ 3* , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Score ≤ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	51/70 (72,9%)	52/72 (72,2%)	1,03 [0,50; 2,11] p=0,9401	1,01 [0,82; 1,24] p=0,9400	0,60% [-14,50%; 15,70%] p=0,9407
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1527					
>medianes Alter	20/31 (64,5%)	25/33 (75,8%)	0,58 [0,20; 1,72] p=0,3291	0,85 [0,62; 1,18] p=0,3322	-11,20% [-33,50%; 11,10%] p=0,3232
$\leq$ medianes Alter	31/39 (79,5%)	27/39 (69,2%)	1,72 [0,61; 4,84] p=0,3027	1,15 [0,88; 1,49] p=0,3033	10,30% [-9,00%; 29,50%] p=0,2963
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8878					
Weiblich	19/27 (70,4%)	22/32 (68,8%)	1,08 [0,35; 3,29] p=0,8938	1,02 [0,73; 1,44] p=0,8926	1,60% [-21,90%; 25,20%] p=0,8927
Männlich	32/43 (74,4%)	30/40 (75,0%)	0,97 [0,36; 2,61] p=0,9517	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9514	-0,60% [-19,30%; 18,10%] p=0,9514
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1108					
$\leq 1.$ Quartil	13/16 (81,3%)	9/11 (81,8%)	0,96 [0,13; 6,98] p=0,9708	0,99 [0,69; 1,43] p=0,9701	-0,60% [-30,30%; 29,20%] p=0,9701
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	13/20 (65,0%)	10/19 (52,6%)	1,67 [0,46; 6,05] p=0,4385	1,24 [0,72; 2,11] p=0,4387	12,40% [-18,30%; 43,00%] p=0,4294
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	16/20 (80,0%)	12/19 (63,2%)	2,33 [0,55; 9,83] p=0,2488	1,27 [0,84; 1,90] p=0,2554	16,80% [-11,00%; 44,70%] p=0,2365
> 3. Quartil	9/14 (64,3%)	21/23 (91,3%)	0,17 [0,03; 1,05] p=0,0447	0,70 [0,47; 1,06] p=0,0937	-27,00% [-54,60%; 0,60%] p=0,0552
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5818					
Asien	8/10 (80,0%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,80 [0,59; 1,09] p=0,1582	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138

Osteuropa	37/50 (74,0%)	36/50 (72,0%)	1,11 [0,46; 2,68] p=0,8227	1,03 [0,81; 1,30] p=0,8218	2,00% [-15,40%; 19,40%] p=0,8217
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,75 [0,28; 2,00] p=0,5650	-16,70% [-71,70%; 38,30%] p=0,5524
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	8/12 (66,7%)	1,50 [0,12; 19,44] p=0,7630	1,13 [0,56; 2,25] p=0,7390	8,30% [-41,80%; 58,50%] p=0,7445
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6968					
≤ 5 Jahre	32/44 (72,7%)	30/43 (69,8%)	1,16 [0,46; 2,93] p=0,7617	1,04 [0,80; 1,36] p=0,7606	3,00% [-16,10%; 22,00%] p=0,7603
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	17/21 (81,0%)	17/21 (81,0%)	1,00 [0,21; 4,67] p=1,0000	1,00 [0,75; 1,34] p=1,0000	0,00% [-23,80%; 23,80%] p=1,0000
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	5/8 (62,5%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,64 [0,19; 2,13] p=0,4661	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2284					
nur Ileum	11/15 (73,3%)	8/15 (53,3%)	2,41 [0,52; 11,10] p=0,2638	1,38 [0,78; 2,42] p=0,2678	20,00% [-13,70%; 53,70%] p=0,2453
nur Kolon	24/33 (72,7%)	24/28 (85,7%)	0,44 [0,12; 1,64] p=0,2209	0,85 [0,66; 1,10] p=0,2118	-13,00% [-33,00%; 7,00%] p=0,2025
Ileum und Kolon	16/22 (72,7%)	20/29 (69,0%)	1,20 [0,35; 4,08] p=0,7725	1,05 [0,74; 1,50] p=0,7685	3,80% [-21,30%; 28,90%] p=0,7689
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0868					
≤ 300	33/41 (80,5%)	29/42 (69,0%)	1,85 [0,67; 5,09] p=0,2335	1,17 [0,91; 1,50] p=0,2339	11,40% [-7,10%; 30,00%] p=0,2257
>300	18/29 (62,1%)	23/30 (76,7%)	0,50 [0,16; 1,54] p=0,2274	0,81 [0,57; 1,15] p=0,2319	-14,60% [-37,90%; 8,70%] p=0,2186
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5543					
≤ 3 mg/L	17/24 (70,8%)	22/29 (75,9%)	0,77 [0,23; 2,63] p=0,6822	0,93 [0,67; 1,30] p=0,6826	-5,00% [-29,00%; 18,90%] p=0,6806

> 3 mg/L	34/46 (73,9%)	30/43 (69,8%)	1,23 [0,49; 3,10] p=0,6655	1,06 [0,82; 1,38] p=0,6648	4,10% [-14,50%; 22,80%] p=0,6638
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2581					
≤ 5 mg/L	28/35 (80,0%)	27/38 (71,1%)	1,63 [0,55; 4,82] p=0,3789	1,13 [0,87; 1,46] p=0,3749	8,90% [-10,60%; 28,50%] p=0,3705
> 5 mg/L	23/35 (65,7%)	25/34 (73,5%)	0,69 [0,25; 1,94] p=0,4838	0,89 [0,65; 1,22] p=0,4816	-7,80% [-29,40%; 13,80%] p=0,4785
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4176					
≤ 250 µg/g	13/17 (76,5%)	17/20 (85,0%)	0,57 [0,11; 3,02] p=0,5149	0,90 [0,65; 1,24] p=0,5193	-8,50% [-34,10%; 17,00%] p=0,5125
> 250 µg/g	37/52 (71,2%)	34/51 (66,7%)	1,23 [0,54; 2,85] p=0,6244	1,07 [0,82; 1,38] p=0,6234	4,50% [-13,40%; 22,30%] p=0,6224
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0830					
≤ 12	31/44 (70,5%)	36/45 (80,0%)	0,60 [0,23; 1,58] p=0,2994	0,88 [0,69; 1,12] p=0,3009	-9,50% [-27,40%; 8,30%] p=0,2944
> 12	20/26 (76,9%)	16/27 (59,3%)	2,29 [0,70; 7,55] p=0,1725	1,30 [0,89; 1,89] p=0,1750	17,70% [-6,90%; 42,30%] p=0,1595
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzsore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0956					
Nein	6/7 (85,7%)	5/10 (50,0%)	6,00 [0,52; 69,75] p=0,1412	1,71 [0,86; 3,42] p=0,1256	35,70% [-4,70%; 76,10%] p=0,0832
Ja	45/63 (71,4%)	47/62 (75,8%)	0,80 [0,36; 1,77] p=0,5803	0,94 [0,76; 1,16] p=0,5790	-4,40% [-19,80%; 11,10%] p=0,5781
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8565					
nicht erhalten	18/28 (64,3%)	23/36 (63,9%)	1,02 [0,36; 2,85] p=0,9740	1,01 [0,69; 1,46] p=0,9738	0,40% [-23,30%; 24,10%] p=0,9738
erhalten	33/42 (78,6%)	29/36 (80,6%)	0,89 [0,29; 2,68] p=0,8298	0,97 [0,78; 1,22] p=0,8281	-2,00% [-19,90%; 15,90%] p=0,8282
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4354					

nicht erhalten	27/38 (71,1%)	31/41 (75,6%)	0,79 [0,29; 2,15] p=0,6490	0,94 [0,72; 1,23] p=0,6484	-4,60% [-24,10%; 15,00%] p=0,6471
erhalten	24/32 (75,0%)	21/31 (67,7%)	1,43 [0,48; 4,29] p=0,5271	1,11 [0,81; 1,52] p=0,5261	7,30% [-15,00%; 29,50%] p=0,5229
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5924					
nicht erhalten	35/47 (74,5%)	37/52 (71,2%)	1,18 [0,49; 2,88] p=0,7130	1,05 [0,82; 1,33] p=0,7109	3,30% [-14,20%; 20,80%] p=0,7108
erhalten	16/23 (69,6%)	15/20 (75,0%)	0,76 [0,20; 2,93] p=0,6953	0,93 [0,64; 1,34] p=0,6905	-5,40% [-32,20%; 21,30%] p=0,6901
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9119					
nicht erhalten	44/61 (72,1%)	48/67 (71,6%)	1,02 [0,47; 2,22] p=0,9512	1,01 [0,81; 1,25] p=0,9509	0,50% [-15,10%; 16,10%] p=0,9509
erhalten	7/9 (77,8%)	4/5 (80,0%)	0,88 [0,06; 12,97] p=0,9255	0,97 [0,56; 1,70] p=0,9215	-2,20% [-46,60%; 42,10%] p=0,9218
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7941					
nicht erhalten	18/24 (75,0%)	20/26 (76,9%)	0,90 [0,25; 3,30] p=0,8749	0,97 [0,71; 1,33] p=0,8738	-1,90% [-25,60%; 21,80%] p=0,8737
erhalten	33/46 (71,7%)	32/46 (69,6%)	1,11 [0,45; 2,73] p=0,8199	1,03 [0,79; 1,34] p=0,8190	2,20% [-16,40%; 20,80%] p=0,8188
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6763					
Nein	23/29 (79,3%)	24/32 (75,0%)	1,28 [0,38; 4,26] p=0,6917	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6884	4,30% [-16,70%; 25,30%] p=0,6879
Ja	28/41 (68,3%)	28/40 (70,0%)	0,92 [0,36; 2,37] p=0,8687	0,98 [0,73; 1,30] p=0,8679	-1,70% [-21,80%; 18,40%] p=0,8679
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5438					
Nein	12/17 (70,6%)	11/14 (78,6%)	0,66 [0,13; 3,40] p=0,6190	0,90 [0,60; 1,35] p=0,6095	-8,00% [-38,50%; 22,50%] p=0,6081
Ja	39/53 (73,6%)	41/58 (70,7%)	1,16 [0,50; 2,65] p=0,7353	1,04 [0,83; 1,31] p=0,7337	2,90% [-13,80%; 19,60%] p=0,7336

Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6763					
Nein	28/41 (68,3%)	28/40 (70,0%)	0,92 [0,36; 2,37] p=0,8687	0,98 [0,73; 1,30] p=0,8679	-1,70% [-21,80%; 18,40%] p=0,8679
Ja	23/29 (79,3%)	24/32 (75,0%)	1,28 [0,38; 4,26] p=0,6917	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6884	4,30% [-16,70%; 25,30%] p=0,6879
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9410					
Nein	35/46 (76,1%)	35/46 (76,1%)	1,00 [0,38; 2,61] p=1,0000	1,00 [0,80; 1,26] p=1,0000	0,00% [-17,40%; 17,40%] p=1,0000
Ja	16/24 (66,7%)	17/26 (65,4%)	1,06 [0,33; 3,42] p=0,9246	1,02 [0,69; 1,52] p=0,9238	1,30% [-25,00%; 27,60%] p=0,9238
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	51/70 (72,9%)	52/72 (72,2%)	1,03 [0,49; 2,16] p=0,9327	1,01 [0,82; 1,24] p=0,9325	0,60% [-14,00%; 15,30%] p=0,9325
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3423					
Bio naiv	46/61 (75,4%)	46/64 (71,9%)	1,20 [0,54; 2,67] p=0,6553	1,05 [0,85; 1,29] p=0,6538	3,50% [-11,90%; 19,00%] p=0,6534
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	5/9 (55,6%)	6/8 (75,0%)	0,42 [0,05; 3,31] p=0,4166	0,74 [0,36; 1,50] p=0,4062	-19,40% [-63,70%; 24,80%] p=0,3886

Anhaltende PRO-2 Remission

Tabelle 4-85 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Anhaltende PRO-2 Remission, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	31/70 (44,3%)	31/72 (43,1%)	1,06 [0,55; 2,05] p=0,8619	1,03 [0,71; 1,50] p=0,8625	1,40% [-15,00%; 17,90%] p=0,8631
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5974					
>medianes Alter	12/31 (38,7%)	14/33 (42,4%)	0,86 [0,32; 2,33] p=0,7642	0,91 [0,50; 1,66] p=0,7628	-3,70% [-27,80%; 20,30%] p=0,7621
≤ medianes Alter	19/39 (48,7%)	17/39 (43,6%)	1,23 [0,50; 3,00] p=0,6517	1,12 [0,69; 1,81] p=0,6502	5,10% [-17,00%; 27,20%] p=0,6492
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2564					
Weiblich	9/27 (33,3%)	14/32 (43,8%)	0,64 [0,22; 1,86] p=0,4177	0,76 [0,39; 1,48] p=0,4211	-10,40% [-35,10%; 14,30%] p=0,4090
Männlich	22/43 (51,2%)	17/40 (42,5%)	1,42 [0,60; 3,37] p=0,4322	1,20 [0,76; 1,91] p=0,4332	8,70% [-12,70%; 30,10%] p=0,4275
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5502					
≤ 1. Quartil	7/16 (43,8%)	4/11 (36,4%)	1,36 [0,28; 6,58] p=0,7064	1,20 [0,46; 3,14] p=0,7055	7,40% [-30,00%; 44,80%] p=0,6987
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/20 (35,0%)	9/19 (47,4%)	0,60 [0,17; 2,17] p=0,4385	0,74 [0,34; 1,58] p=0,4366	-12,40% [-43,00%; 18,30%] p=0,4294
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/20 (55,0%)	7/19 (36,8%)	2,10 [0,58; 7,55] p=0,2617	1,49 [0,73; 3,04] p=0,2685	18,20% [-12,60%; 48,90%] p=0,2472
> 3. Quartil	6/14 (42,9%)	11/23 (47,8%)	0,82 [0,21; 3,12] p=0,7717	0,90 [0,43; 1,88] p=0,7715	-5,00% [-38,00%; 28,00%] p=0,7679
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9463					
Asien	6/10 (60,0%)	3/4 (75,0%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6101	0,80 [0,37; 1,71] p=0,5645	-15,00% [-67,20%; 37,20%] p=0,5731

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	22/50 (44,0%)	22/50 (44,0%)	1,00 [0,45; 2,20] p=1,0000	1,00 [0,64; 1,56] p=1,0000	0,00% [-19,50%; 19,50%] p=1,0000
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	1/6 (16,7%)	1,00 [0,05; 20,83] p=1,0000	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	0,00% [-42,20%; 42,20%] p=1,0000
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	5/12 (41,7%)	1,40 [0,14; 13,57] p=0,7782	1,20 [0,37; 3,93] p=0,7633	8,30% [-48,00%; 64,70%] p=0,7721
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6507					
≤ 5 Jahre	20/44 (45,5%)	17/43 (39,5%)	1,27 [0,54; 2,99] p=0,5788	1,15 [0,70; 1,88] p=0,5778	5,90% [-14,80%; 26,70%] p=0,5758
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	10/21 (47,6%)	11/21 (52,4%)	0,83 [0,25; 2,77] p=0,7604	0,91 [0,50; 1,67] p=0,7580	-4,80% [-35,00%; 25,40%] p=0,7573
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	3/8 (37,5%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,53 [0,07; 3,82] p=0,5313	-17,50% [-66,00%; 31,00%] p=0,4797
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4029					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	2/15 (13,3%)	3,25 [0,52; 20,37] p=0,2029	2,50 [0,57; 10,93] p=0,2235	20,00% [-9,40%; 49,40%] p=0,1826
nur Colon	15/33 (45,5%)	14/28 (50,0%)	0,83 [0,30; 2,29] p=0,7253	0,91 [0,54; 1,54] p=0,7226	-4,50% [-29,70%; 20,60%] p=0,7230
Ileum und Colon	11/22 (50,0%)	15/29 (51,7%)	0,93 [0,31; 2,83] p=0,9039	0,97 [0,56; 1,67] p=0,9032	-1,70% [-29,40%; 26,00%] p=0,9029
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1672					
≤ 300	22/41 (53,7%)	18/42 (42,9%)	1,54 [0,65; 3,67] p=0,3277	1,25 [0,80; 1,96] p=0,3280	10,80% [-10,60%; 32,20%] p=0,3220
>300	9/29 (31,0%)	13/30 (43,3%)	0,59 [0,20; 1,71] p=0,3329	0,72 [0,36; 1,41] p=0,3356	-12,30% [-36,80%; 12,20%] p=0,3242
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2956					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	11/24 (45,8%)	16/29 (55,2%)	0,69 [0,23; 2,04] p=0,5025	0,83 [0,48; 1,43] p=0,5046	-9,30% [-36,30%; 17,60%] p=0,4966
> 3 mg/L	20/46 (43,5%)	15/43 (34,9%)	1,44 [0,61; 3,38] p=0,4095	1,25 [0,74; 2,11] p=0,4107	8,60% [-11,60%; 28,80%] p=0,4044
≤ 5 mg/L	19/35 (54,3%)	18/38 (47,4%)	1,32 [0,53; 3,31] p=0,5575	1,15 [0,73; 1,80] p=0,5549	6,90% [-16,00%; 29,80%] p=0,5538
> 5 mg/L	12/35 (34,3%)	13/34 (38,2%)	0,84 [0,32; 2,25] p=0,7348	0,90 [0,48; 1,68] p=0,7332	-3,90% [-26,60%; 18,70%] p=0,7328
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7055					
≤ 250 µg/g	7/17 (41,2%)	7/20 (35,0%)	1,30 [0,34; 4,93] p=0,7033	1,18 [0,52; 2,68] p=0,6992	6,20% [-25,20%; 37,50%] p=0,6996
> 250 µg/g	23/52 (44,2%)	23/51 (45,1%)	0,97 [0,44; 2,10] p=0,9298	0,98 [0,64; 1,51] p=0,9295	-0,90% [-20,10%; 18,30%] p=0,9295
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2729					
≤ 12	17/44 (38,6%)	20/45 (44,4%)	0,79 [0,34; 1,83] p=0,5805	0,87 [0,53; 1,43] p=0,5795	-5,80% [-26,20%; 14,60%] p=0,5776
> 12	14/26 (53,8%)	11/27 (40,7%)	1,70 [0,57; 5,04] p=0,3439	1,32 [0,74; 2,35] p=0,3439	13,10% [-13,60%; 39,80%] p=0,3353
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0792					
Nein	5/7 (71,4%)	3/10 (30,0%)	5,83 [0,70; 48,87] p=0,1023	2,38 [0,83; 6,85] p=0,1075	41,40% [-2,50%; 85,30%] p=0,0643
Ja	26/63 (41,3%)	28/62 (45,2%)	0,85 [0,42; 1,73] p=0,6618	0,91 [0,61; 1,37] p=0,6608	-3,90% [-21,20%; 13,50%] p=0,6603
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7060					
nicht erhalten	13/28 (46,4%)	15/36 (41,7%)	1,21 [0,45; 3,28] p=0,7055	1,11 [0,64; 1,94] p=0,7022	4,80% [-19,70%; 29,30%] p=0,7033

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	18/42 (42,9%)	16/36 (44,4%)	0,94 [0,38; 2,30] p=0,8886	0,96 [0,58; 1,60] p=0,8878	-1,60% [-23,70%; 20,50%] p=0,8879
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4500					
nicht erhalten	19/38 (50,0%)	22/41 (53,7%)	0,86 [0,36; 2,09] p=0,7466	0,93 [0,61; 1,43] p=0,7456	-3,70% [-25,70%; 18,40%] p=0,7449
erhalten	12/32 (37,5%)	9/31 (29,0%)	1,47 [0,51; 4,21] p=0,4795	1,29 [0,64; 2,63] p=0,4794	8,50% [-14,70%; 31,60%] p=0,4737
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6199					
nicht erhalten	19/47 (40,4%)	22/52 (42,3%)	0,93 [0,41; 2,06] p=0,8502	0,96 [0,60; 1,53] p=0,8496	-1,90% [-21,30%; 17,50%] p=0,8493
erhalten	12/23 (52,2%)	9/20 (45,0%)	1,33 [0,40; 4,44] p=0,6427	1,16 [0,62; 2,16] p=0,6416	7,20% [-22,70%; 37,00%] p=0,6378
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5785					
nicht erhalten	26/61 (42,6%)	29/67 (43,3%)	0,97 [0,48; 1,96] p=0,9401	0,98 [0,66; 1,47] p=0,9399	-0,70% [-17,80%; 16,50%] p=0,9399
erhalten	5/9 (55,6%)	2/5 (40,0%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,39 [0,41; 4,71] p=0,5983	15,60% [-38,30%; 69,40%] p=0,5711
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4100					
nicht erhalten	12/24 (50,0%)	15/26 (57,7%)	0,73 [0,24; 2,24] p=0,5894	0,87 [0,52; 1,46] p=0,5882	-7,70% [-35,30%; 19,90%] p=0,5846
erhalten	19/46 (41,3%)	16/46 (34,8%)	1,32 [0,57; 3,07] p=0,5217	1,19 [0,70; 2,01] p=0,5209	6,50% [-13,30%; 26,30%] p=0,5185
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7005					
Nein	11/29 (37,9%)	13/32 (40,6%)	0,89 [0,32; 2,50] p=0,8311	0,93 [0,50; 1,75] p=0,8300	-2,70% [-27,20%; 21,80%] p=0,8295

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	20/41 (48,8%)	18/40 (45,0%)	1,16 [0,49; 2,79] p=0,7348	1,08 [0,68; 1,73] p=0,7336	3,80% [-17,90%; 25,50%] p=0,7330
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6660					
Nein	11/17 (64,7%)	10/14 (71,4%)	0,73 [0,16; 3,38] p=0,6951	0,91 [0,56; 1,47] p=0,6882	-6,70% [-39,50%; 26,10%] p=0,6879
Ja	20/53 (37,7%)	21/58 (36,2%)	1,07 [0,49; 2,31] p=0,8682	1,04 [0,64; 1,70] p=0,8675	1,50% [-16,50%; 19,50%] p=0,8676
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7005					
Nein	20/41 (48,8%)	18/40 (45,0%)	1,16 [0,49; 2,79] p=0,7348	1,08 [0,68; 1,73] p=0,7336	3,80% [-17,90%; 25,50%] p=0,7330
Ja	11/29 (37,9%)	13/32 (40,6%)	0,89 [0,32; 2,50] p=0,8311	0,93 [0,50; 1,75] p=0,8300	-2,70% [-27,20%; 21,80%] p=0,8295
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5954					
Nein	22/46 (47,8%)	23/46 (50,0%)	0,92 [0,41; 2,08] p=0,8357	0,96 [0,63; 1,45] p=0,8348	-2,20% [-22,60%; 18,30%] p=0,8347
Ja	9/24 (37,5%)	8/26 (30,8%)	1,35 [0,42; 4,36] p=0,6193	1,22 [0,56; 2,64] p=0,6164	6,70% [-19,50%; 33,00%] p=0,6155
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	31/70 (44,3%)	31/72 (43,1%)	1,05 [0,54; 2,04] p=0,8829	1,03 [0,71; 1,50] p=0,8825	1,20% [-15,10%; 17,50%] p=0,8825
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8028					
Bio naiv	28/61 (45,9%)	28/64 (43,8%)	1,09 [0,54; 2,21] p=0,8097	1,05 [0,71; 1,55] p=0,8089	2,20% [-15,30%; 19,60%] p=0,8089
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	3/8 (37,5%)	0,83 [0,11; 6,11] p=0,8618	0,89 [0,25; 3,22] p=0,8575	-4,20% [-49,70%; 41,40%] p=0,8577

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

Tabelle 4-86 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	41/70 (58,6%)	44/72 (61,1%)	0,89 [0,45; 1,74] p=0,7291	0,95 [0,73; 1,25] p=0,7262	-2,90% [-19,10%; 13,30%] p=0,7276
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1689					
>medianes Alter	16/31 (51,6%)	22/33 (66,7%)	0,53 [0,19; 1,46] p=0,2240	0,77 [0,51; 1,18] p=0,2296	-15,10% [-38,90%; 8,80%] p=0,2158
≤ medianes Alter	25/39 (64,1%)	22/39 (56,4%)	1,38 [0,56; 3,43] p=0,4904	1,14 [0,79; 1,63] p=0,4892	7,70% [-14,00%; 29,30%] p=0,4862
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6477					
Weiblich	14/27 (51,9%)	19/32 (59,4%)	0,74 [0,26; 2,07] p=0,5653	0,87 [0,55; 1,39] p=0,5662	-7,50% [-32,90%; 17,90%] p=0,5614
Männlich	27/43 (62,8%)	25/40 (62,5%)	1,01 [0,42; 2,47] p=0,9783	1,00 [0,72; 1,40] p=0,9782	0,30% [-20,50%; 21,10%] p=0,9782
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4645					
≤ 1. Quartil	11/16 (68,8%)	8/11 (72,7%)	0,82 [0,15; 4,50] p=0,8273	0,94 [0,58; 1,54] p=0,8220	-4,00% [-38,70%; 30,80%] p=0,8226
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/20 (55,0%)	9/19 (47,4%)	1,36 [0,39; 4,79] p=0,6380	1,16 [0,63; 2,15] p=0,6356	7,60% [-23,70%; 38,90%] p=0,6327
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/20 (60,0%)	10/19 (52,6%)	1,35 [0,38; 4,80] p=0,6471	1,14 [0,65; 1,99] p=0,6446	7,40% [-23,70%; 38,40%] p=0,6420
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	17/23 (73,9%)	0,35 [0,09; 1,43] p=0,1450	0,68 [0,38; 1,21] p=0,1845	-23,90% [-55,70%; 7,80%] p=0,1399
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9087					
Asien	6/10 (60,0%)	3/4 (75,0%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6101	0,80 [0,37; 1,71] p=0,5645	-15,00% [-67,20%; 37,20%] p=0,5731

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	31/50 (62,0%)	31/50 (62,0%)	1,00 [0,45; 2,24] p=1,0000	1,00 [0,74; 1,36] p=1,0000	0,00% [-19,00%; 19,00%] p=1,0000
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	3/6 (50,0%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,67 [0,17; 2,67] p=0,5664	-16,70% [-71,70%; 38,30%] p=0,5524
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	7/12 (58,3%)	0,71 [0,07; 6,92] p=0,7782	0,86 [0,29; 2,55] p=0,7817	-8,30% [-64,70%; 48,00%] p=0,7721
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3297					
≤ 5 Jahre	26/44 (59,1%)	25/43 (58,1%)	1,04 [0,44; 2,44] p=0,9286	1,02 [0,71; 1,45] p=0,9282	1,00% [-19,70%; 21,70%] p=0,9282
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/21 (66,7%)	14/21 (66,7%)	1,00 [0,28; 3,61] p=1,0000	1,00 [0,65; 1,53] p=1,0000	0,00% [-28,50%; 28,50%] p=1,0000
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	5/8 (62,5%)	0,15 [0,01; 2,06] p=0,1508	0,32 [0,05; 2,00] p=0,2232	-42,50% [-91,00%; 6,00%] p=0,0860
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1249					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	5/15 (33,3%)	3,00 [0,68; 13,31] p=0,1501	1,80 [0,79; 4,11] p=0,1633	26,70% [-7,70%; 61,10%] p=0,1287
nur Colon	19/33 (57,6%)	21/28 (75,0%)	0,45 [0,15; 1,36] p=0,1569	0,77 [0,53; 1,10] p=0,1530	-17,40% [-40,70%; 5,80%] p=0,1422
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	18/29 (62,1%)	0,88 [0,28; 2,74] p=0,8308	0,95 [0,61; 1,49] p=0,8301	-3,00% [-30,10%; 24,10%] p=0,8294
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1047					
≤ 300	26/41 (63,4%)	23/42 (54,8%)	1,43 [0,59; 3,45] p=0,4257	1,16 [0,81; 1,66] p=0,4245	8,70% [-12,40%; 29,70%] p=0,4209
>300	15/29 (51,7%)	21/30 (70,0%)	0,46 [0,16; 1,34] p=0,1537	0,74 [0,48; 1,13] p=0,1604	-18,30% [-42,80%; 6,20%] p=0,1435
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6454					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	14/24 (58,3%)	19/29 (65,5%)	0,74 [0,24; 2,25] p=0,5947	0,89 [0,58; 1,37] p=0,5957	-7,20% [-33,40%; 19,10%] p=0,5915
> 3 mg/L	27/46 (58,7%)	25/43 (58,1%)	1,02 [0,44; 2,38] p=0,9578	1,01 [0,71; 1,43] p=0,9576	0,60% [-19,90%; 21,00%] p=0,9576
≤ 5 mg/L	24/35 (68,6%)	22/38 (57,9%)	1,59 [0,61; 4,15] p=0,3485	1,18 [0,83; 1,68] p=0,3458	10,70% [-11,30%; 32,70%] p=0,3410
> 5 mg/L	17/35 (48,6%)	22/34 (64,7%)	0,52 [0,20; 1,35] p=0,1797	0,75 [0,49; 1,14] p=0,1825	-16,10% [-39,20%; 6,90%] p=0,1704
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7843					
≤ 250 µg/g	10/17 (58,8%)	13/20 (65,0%)	0,77 [0,20; 2,92] p=0,7033	0,91 [0,54; 1,51] p=0,7020	-6,20% [-37,50%; 25,20%] p=0,6996
> 250 µg/g	30/52 (57,7%)	30/51 (58,8%)	0,95 [0,44; 2,09] p=0,9078	0,98 [0,71; 1,36] p=0,9073	-1,10% [-20,20%; 17,90%] p=0,9073
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9287					
≤ 12	27/44 (61,4%)	29/45 (64,4%)	0,88 [0,37; 2,07] p=0,7648	0,95 [0,69; 1,31] p=0,7638	-3,10% [-23,10%; 17,00%] p=0,7635
> 12	14/26 (53,8%)	15/27 (55,6%)	0,93 [0,32; 2,75] p=0,9015	0,97 [0,59; 1,58] p=0,9006	-1,70% [-28,50%; 25,10%] p=0,9005
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0086					
Nein	6/7 (85,7%)	3/10 (30,0%)	14,00 [1,14; 172,64] p=0,0280	2,86 [1,06; 7,72] p=0,0384	55,70% [17,30%; 94,20%] p=0,0045
Ja	35/63 (55,6%)	41/62 (66,1%)	0,64 [0,31; 1,32] p=0,2279	0,84 [0,63; 1,12] p=0,2288	-10,60% [-27,60%; 6,40%] p=0,2231
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8542					
nicht erhalten	15/28 (53,6%)	20/36 (55,6%)	0,92 [0,34; 2,49] p=0,8753	0,96 [0,61; 1,51] p=0,8747	-2,00% [-26,60%; 22,60%] p=0,8743

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	26/42 (61,9%)	24/36 (66,7%)	0,81 [0,32; 2,06] p=0,6641	0,93 [0,67; 1,29] p=0,6609	-4,80% [-26,00%; 16,50%] p=0,6609
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9441					
nicht erhalten	25/38 (65,8%)	28/41 (68,3%)	0,89 [0,35; 2,28] p=0,8142	0,96 [0,71; 1,31] p=0,8133	-2,50% [-23,20%; 18,20%] p=0,8131
erhalten	16/32 (50,0%)	16/31 (51,6%)	0,94 [0,35; 2,52] p=0,8989	0,97 [0,60; 1,57] p=0,8981	-1,60% [-26,30%; 23,10%] p=0,8981
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3059					
nicht erhalten	26/47 (55,3%)	33/52 (63,5%)	0,71 [0,32; 1,60] p=0,4121	0,87 [0,63; 1,21] p=0,4140	-8,10% [-27,50%; 11,20%] p=0,4088
erhalten	15/23 (65,2%)	11/20 (55,0%)	1,53 [0,45; 5,25] p=0,4994	1,19 [0,72; 1,95] p=0,5009	10,20% [-19,00%; 39,40%] p=0,4932
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2681					
nicht erhalten	35/61 (57,4%)	42/67 (62,7%)	0,80 [0,39; 1,63] p=0,5416	0,92 [0,69; 1,22] p=0,5420	-5,30% [-22,30%; 11,70%] p=0,5398
erhalten	6/9 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,31; 28,84] p=0,3519	1,67 [0,52; 5,36] p=0,3916	26,70% [-26,20%; 79,50%] p=0,3226
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6825					
nicht erhalten	16/24 (66,7%)	19/26 (73,1%)	0,74 [0,22; 2,48] p=0,6247	0,91 [0,63; 1,32] p=0,6236	-6,40% [-31,80%; 19,00%] p=0,6212
erhalten	25/46 (54,3%)	25/46 (54,3%)	1,00 [0,44; 2,27] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,45] p=1,0000	0,00% [-20,40%; 20,40%] p=1,0000
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8831					
Nein	17/29 (58,6%)	20/32 (62,5%)	0,85 [0,30; 2,38] p=0,7587	0,94 [0,62; 1,41] p=0,7576	-3,90% [-28,40%; 20,70%] p=0,7568

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	24/41 (58,5%)	24/40 (60,0%)	0,94 [0,39; 2,28] p=0,8940	0,98 [0,68; 1,40] p=0,8934	-1,50% [-22,90%; 19,90%] p=0,8934
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7931					
Nein	11/17 (64,7%)	10/14 (71,4%)	0,73 [0,16; 3,38] p=0,6951	0,91 [0,56; 1,47] p=0,6882	-6,70% [-39,50%; 26,10%] p=0,6879
Ja	30/53 (56,6%)	34/58 (58,6%)	0,92 [0,43; 1,96] p=0,8307	0,97 [0,70; 1,33] p=0,8301	-2,00% [-20,40%; 16,40%] p=0,8299
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8831					
Nein	24/41 (58,5%)	24/40 (60,0%)	0,94 [0,39; 2,28] p=0,8940	0,98 [0,68; 1,40] p=0,8934	-1,50% [-22,90%; 19,90%] p=0,8934
Ja	17/29 (58,6%)	20/32 (62,5%)	0,85 [0,30; 2,38] p=0,7587	0,94 [0,62; 1,41] p=0,7576	-3,90% [-28,40%; 20,70%] p=0,7568
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7797					
Nein	28/46 (60,9%)	30/46 (65,2%)	0,83 [0,35; 1,94] p=0,6675	0,93 [0,68; 1,28] p=0,6661	-4,30% [-24,10%; 15,40%] p=0,6654
Ja	13/24 (54,2%)	14/26 (53,8%)	1,01 [0,33; 3,08] p=0,9821	1,01 [0,60; 1,68] p=0,9819	0,30% [-27,30%; 28,00%] p=0,9819
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	41/70 (58,6%)	44/72 (61,1%)	0,90 [0,46; 1,76] p=0,7584	0,96 [0,73; 1,25] p=0,7578	-2,50% [-18,70%; 13,60%] p=0,7575
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8440					
Bio naiv	36/61 (59,0%)	39/64 (60,9%)	0,92 [0,45; 1,89] p=0,8272	0,97 [0,73; 1,29] p=0,8267	-1,90% [-19,10%; 15,30%] p=0,8265
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/9 (55,6%)	5/8 (62,5%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,89 [0,40; 1,97] p=0,7711	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

Tabelle 4-87 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	41/70 (58,6%)	44/72 (61,1%)	0,89 [0,45; 1,74] p=0,7291	0,95 [0,73; 1,25] p=0,7262	-2,90% [-19,10%; 13,30%] p=0,7276
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1689					
>medianes Alter	16/31 (51,6%)	22/33 (66,7%)	0,53 [0,19; 1,46] p=0,2240	0,77 [0,51; 1,18] p=0,2296	-15,10% [-38,90%; 8,80%] p=0,2158
≤ medianes Alter	25/39 (64,1%)	22/39 (56,4%)	1,38 [0,56; 3,43] p=0,4904	1,14 [0,79; 1,63] p=0,4892	7,70% [-14,00%; 29,30%] p=0,4862
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6477					
Weiblich	14/27 (51,9%)	19/32 (59,4%)	0,74 [0,26; 2,07] p=0,5653	0,87 [0,55; 1,39] p=0,5662	-7,50% [-32,90%; 17,90%] p=0,5614
Männlich	27/43 (62,8%)	25/40 (62,5%)	1,01 [0,42; 2,47] p=0,9783	1,00 [0,72; 1,40] p=0,9782	0,30% [-20,50%; 21,10%] p=0,9782
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4645					
≤ 1. Quartil	11/16 (68,8%)	8/11 (72,7%)	0,82 [0,15; 4,50] p=0,8273	0,94 [0,58; 1,54] p=0,8220	-4,00% [-38,70%; 30,80%] p=0,8226
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/20 (55,0%)	9/19 (47,4%)	1,36 [0,39; 4,79] p=0,6380	1,16 [0,63; 2,15] p=0,6356	7,60% [-23,70%; 38,90%] p=0,6327
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/20 (60,0%)	10/19 (52,6%)	1,35 [0,38; 4,80] p=0,6471	1,14 [0,65; 1,99] p=0,6446	7,40% [-23,70%; 38,40%] p=0,6420
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	17/23 (73,9%)	0,35 [0,09; 1,43] p=0,1450	0,68 [0,38; 1,21] p=0,1845	-23,90% [-55,70%; 7,80%] p=0,1399
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9087					
Asien	6/10 (60,0%)	3/4 (75,0%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6101	0,80 [0,37; 1,71] p=0,5645	-15,00% [-67,20%; 37,20%] p=0,5731

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	31/50 (62,0%)	31/50 (62,0%)	1,00 [0,45; 2,24] p=1,0000	1,00 [0,74; 1,36] p=1,0000	0,00% [-19,00%; 19,00%] p=1,0000
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	3/6 (50,0%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,67 [0,17; 2,67] p=0,5664	-16,70% [-71,70%; 38,30%] p=0,5524
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	7/12 (58,3%)	0,71 [0,07; 6,92] p=0,7782	0,86 [0,29; 2,55] p=0,7817	-8,30% [-64,70%; 48,00%] p=0,7721
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3297					
≤ 5 Jahre	26/44 (59,1%)	25/43 (58,1%)	1,04 [0,44; 2,44] p=0,9286	1,02 [0,71; 1,45] p=0,9282	1,00% [-19,70%; 21,70%] p=0,9282
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/21 (66,7%)	14/21 (66,7%)	1,00 [0,28; 3,61] p=1,0000	1,00 [0,65; 1,53] p=1,0000	0,00% [-28,50%; 28,50%] p=1,0000
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	5/8 (62,5%)	0,15 [0,01; 2,06] p=0,1508	0,32 [0,05; 2,00] p=0,2232	-42,50% [-91,00%; 6,00%] p=0,0860
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1249					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	5/15 (33,3%)	3,00 [0,68; 13,31] p=0,1501	1,80 [0,79; 4,11] p=0,1633	26,70% [-7,70%; 61,10%] p=0,1287
nur Colon	19/33 (57,6%)	21/28 (75,0%)	0,45 [0,15; 1,36] p=0,1569	0,77 [0,53; 1,10] p=0,1530	-17,40% [-40,70%; 5,80%] p=0,1422
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	18/29 (62,1%)	0,88 [0,28; 2,74] p=0,8308	0,95 [0,61; 1,49] p=0,8301	-3,00% [-30,10%; 24,10%] p=0,8294
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1047					
≤ 300	26/41 (63,4%)	23/42 (54,8%)	1,43 [0,59; 3,45] p=0,4257	1,16 [0,81; 1,66] p=0,4245	8,70% [-12,40%; 29,70%] p=0,4209
>300	15/29 (51,7%)	21/30 (70,0%)	0,46 [0,16; 1,34] p=0,1537	0,74 [0,48; 1,13] p=0,1604	-18,30% [-42,80%; 6,20%] p=0,1435
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6454					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	14/24 (58,3%)	19/29 (65,5%)	0,74 [0,24; 2,25] p=0,5947	0,89 [0,58; 1,37] p=0,5957	-7,20% [-33,40%; 19,10%] p=0,5915
> 3 mg/L	27/46 (58,7%)	25/43 (58,1%)	1,02 [0,44; 2,38] p=0,9578	1,01 [0,71; 1,43] p=0,9576	0,60% [-19,90%; 21,00%] p=0,9576
≤ 5 mg/L	24/35 (68,6%)	22/38 (57,9%)	1,59 [0,61; 4,15] p=0,3485	1,18 [0,83; 1,68] p=0,3458	10,70% [-11,30%; 32,70%] p=0,3410
> 5 mg/L	17/35 (48,6%)	22/34 (64,7%)	0,52 [0,20; 1,35] p=0,1797	0,75 [0,49; 1,14] p=0,1825	-16,10% [-39,20%; 6,90%] p=0,1704
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7843					
≤ 250 µg/g	10/17 (58,8%)	13/20 (65,0%)	0,77 [0,20; 2,92] p=0,7033	0,91 [0,54; 1,51] p=0,7020	-6,20% [-37,50%; 25,20%] p=0,6996
> 250 µg/g	30/52 (57,7%)	30/51 (58,8%)	0,95 [0,44; 2,09] p=0,9078	0,98 [0,71; 1,36] p=0,9073	-1,10% [-20,20%; 17,90%] p=0,9073
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9287					
≤ 12	27/44 (61,4%)	29/45 (64,4%)	0,88 [0,37; 2,07] p=0,7648	0,95 [0,69; 1,31] p=0,7638	-3,10% [-23,10%; 17,00%] p=0,7635
> 12	14/26 (53,8%)	15/27 (55,6%)	0,93 [0,32; 2,75] p=0,9015	0,97 [0,59; 1,58] p=0,9006	-1,70% [-28,50%; 25,10%] p=0,9005
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0086					
Nein	6/7 (85,7%)	3/10 (30,0%)	14,00 [1,14; 172,64] p=0,0280	2,86 [1,06; 7,72] p=0,0384	55,70% [17,30%; 94,20%] p=0,0045
Ja	35/63 (55,6%)	41/62 (66,1%)	0,64 [0,31; 1,32] p=0,2279	0,84 [0,63; 1,12] p=0,2288	-10,60% [-27,60%; 6,40%] p=0,2231
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8542					
nicht erhalten	15/28 (53,6%)	20/36 (55,6%)	0,92 [0,34; 2,49] p=0,8753	0,96 [0,61; 1,51] p=0,8747	-2,00% [-26,60%; 22,60%] p=0,8743

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	26/42 (61,9%)	24/36 (66,7%)	0,81 [0,32; 2,06] p=0,6641	0,93 [0,67; 1,29] p=0,6609	-4,80% [-26,00%; 16,50%] p=0,6609
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9441					
nicht erhalten	25/38 (65,8%)	28/41 (68,3%)	0,89 [0,35; 2,28] p=0,8142	0,96 [0,71; 1,31] p=0,8133	-2,50% [-23,20%; 18,20%] p=0,8131
erhalten	16/32 (50,0%)	16/31 (51,6%)	0,94 [0,35; 2,52] p=0,8989	0,97 [0,60; 1,57] p=0,8981	-1,60% [-26,30%; 23,10%] p=0,8981
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3059					
nicht erhalten	26/47 (55,3%)	33/52 (63,5%)	0,71 [0,32; 1,60] p=0,4121	0,87 [0,63; 1,21] p=0,4140	-8,10% [-27,50%; 11,20%] p=0,4088
erhalten	15/23 (65,2%)	11/20 (55,0%)	1,53 [0,45; 5,25] p=0,4994	1,19 [0,72; 1,95] p=0,5009	10,20% [-19,00%; 39,40%] p=0,4932
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2681					
nicht erhalten	35/61 (57,4%)	42/67 (62,7%)	0,80 [0,39; 1,63] p=0,5416	0,92 [0,69; 1,22] p=0,5420	-5,30% [-22,30%; 11,70%] p=0,5398
erhalten	6/9 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,31; 28,84] p=0,3519	1,67 [0,52; 5,36] p=0,3916	26,70% [-26,20%; 79,50%] p=0,3226
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6825					
nicht erhalten	16/24 (66,7%)	19/26 (73,1%)	0,74 [0,22; 2,48] p=0,6247	0,91 [0,63; 1,32] p=0,6236	-6,40% [-31,80%; 19,00%] p=0,6212
erhalten	25/46 (54,3%)	25/46 (54,3%)	1,00 [0,44; 2,27] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,45] p=1,0000	0,00% [-20,40%; 20,40%] p=1,0000
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8831					
Nein	17/29 (58,6%)	20/32 (62,5%)	0,85 [0,30; 2,38] p=0,7587	0,94 [0,62; 1,41] p=0,7576	-3,90% [-28,40%; 20,70%] p=0,7568

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	24/41 (58,5%)	24/40 (60,0%)	0,94 [0,39; 2,28] p=0,8940	0,98 [0,68; 1,40] p=0,8934	-1,50% [-22,90%; 19,90%] p=0,8934
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7931					
Nein	11/17 (64,7%)	10/14 (71,4%)	0,73 [0,16; 3,38] p=0,6951	0,91 [0,56; 1,47] p=0,6882	-6,70% [-39,50%; 26,10%] p=0,6879
Ja	30/53 (56,6%)	34/58 (58,6%)	0,92 [0,43; 1,96] p=0,8307	0,97 [0,70; 1,33] p=0,8301	-2,00% [-20,40%; 16,40%] p=0,8299
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8831					
Nein	24/41 (58,5%)	24/40 (60,0%)	0,94 [0,39; 2,28] p=0,8940	0,98 [0,68; 1,40] p=0,8934	-1,50% [-22,90%; 19,90%] p=0,8934
Ja	17/29 (58,6%)	20/32 (62,5%)	0,85 [0,30; 2,38] p=0,7587	0,94 [0,62; 1,41] p=0,7576	-3,90% [-28,40%; 20,70%] p=0,7568
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7797					
Nein	28/46 (60,9%)	30/46 (65,2%)	0,83 [0,35; 1,94] p=0,6675	0,93 [0,68; 1,28] p=0,6661	-4,30% [-24,10%; 15,40%] p=0,6654
Ja	13/24 (54,2%)	14/26 (53,8%)	1,01 [0,33; 3,08] p=0,9821	1,01 [0,60; 1,68] p=0,9819	0,30% [-27,30%; 28,00%] p=0,9819
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	41/70 (58,6%)	44/72 (61,1%)	0,90 [0,46; 1,76] p=0,7584	0,96 [0,73; 1,25] p=0,7578	-2,50% [-18,70%; 13,60%] p=0,7575
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8440					
Bio naiv	36/61 (59,0%)	39/64 (60,9%)	0,92 [0,45; 1,89] p=0,8272	0,97 [0,73; 1,29] p=0,8267	-1,90% [-19,10%; 15,30%] p=0,8265
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/9 (55,6%)	5/8 (62,5%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,89 [0,40; 1,97] p=0,7711	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7

Tabelle 4-88 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung, MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	39/70 (55,7%)	40/72 (55,6%)	1,02 [0,53; 1,94] p=0,9552	1,01 [0,74; 1,37] p=0,9561	0,50% [-16,30%; 17,30%] p=0,9559
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7518					
>medianes Alter	17/31 (54,8%)	19/33 (57,6%)	0,90 [0,33; 2,40] p=0,8268	0,95 [0,62; 1,47] p=0,8257	-2,70% [-27,10%; 21,60%] p=0,8254
$\leq$ medianes Alter	22/39 (56,4%)	21/39 (53,8%)	1,11 [0,45; 2,71] p=0,8211	1,05 [0,70; 1,56] p=0,8200	2,60% [-19,50%; 24,60%] p=0,8199
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8920					
Weiblich	13/27 (48,1%)	16/32 (50,0%)	0,93 [0,33; 2,59] p=0,8882	0,96 [0,57; 1,62] p=0,8875	-1,90% [-27,50%; 23,70%] p=0,8872
Männlich	26/43 (60,5%)	24/40 (60,0%)	1,02 [0,42; 2,46] p=0,9657	1,01 [0,71; 1,43] p=0,9655	0,50% [-20,60%; 21,50%] p=0,9655
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9478					
$\leq$ 1. Quartil	10/16 (62,5%)	6/11 (54,5%)	1,39 [0,29; 6,61] p=0,6850	1,15 [0,59; 2,22] p=0,6858	8,00% [-29,80%; 45,80%] p=0,6800
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	11/19 (57,9%)	1,09 [0,30; 3,91] p=0,8951	1,04 [0,61; 1,75] p=0,8938	2,10% [-28,80%; 33,00%] p=0,8937
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/20 (50,0%)	10/19 (52,6%)	0,90 [0,26; 3,16] p=0,8711	0,95 [0,52; 1,75] p=0,8694	-2,60% [-34,00%; 28,70%] p=0,8694
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	13/23 (56,5%)	0,77 [0,20; 2,92] p=0,7033	0,89 [0,47; 1,67] p=0,7050	-6,50% [-39,60%; 26,60%] p=0,6995
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7114					
Asien	8/10 (80,0%)	3/4 (75,0%)	1,33 [0,09; 20,71] p=0,8427	1,07 [0,56; 2,03] p=0,8445	5,00% [-44,10%; 54,10%] p=0,8419

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	27/50 (54,0%)	28/50 (56,0%)	0,92 [0,42; 2,03] p=0,8415	0,96 [0,68; 1,38] p=0,8407	-2,00% [-21,50%; 17,50%] p=0,8407
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	5/12 (41,7%)	1,40 [0,14; 13,57] p=0,7782	1,20 [0,37; 3,93] p=0,7633	8,30% [-48,00%; 64,70%] p=0,7721
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5965					
≤ 5 Jahre	24/44 (54,5%)	24/43 (55,8%)	0,95 [0,41; 2,21] p=0,9059	0,98 [0,67; 1,43] p=0,9053	-1,30% [-22,20%; 19,60%] p=0,9053
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	13/21 (61,9%)	11/21 (52,4%)	1,48 [0,43; 5,05] p=0,5378	1,18 [0,70; 2,00] p=0,5352	9,50% [-20,30%; 39,30%] p=0,5310
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	5/8 (62,5%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,64 [0,19; 2,13] p=0,4661	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3513					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	5/15 (33,3%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,40 [0,57; 3,43] p=0,4623	13,30% [-21,40%; 48,10%] p=0,4518
nur Colon	16/33 (48,5%)	17/28 (60,7%)	0,61 [0,22; 1,69] p=0,3435	0,80 [0,50; 1,27] p=0,3388	-12,20% [-37,10%; 12,60%] p=0,3349
Ileum und Colon	16/22 (72,7%)	18/29 (62,1%)	1,63 [0,49; 5,42] p=0,4285	1,17 [0,80; 1,72] p=0,4170	10,70% [-15,00%; 36,30%] p=0,4155
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2337					
≤ 300	23/41 (56,1%)	20/42 (47,6%)	1,41 [0,59; 3,34] p=0,4424	1,18 [0,78; 1,79] p=0,4413	8,50% [-12,90%; 29,90%] p=0,4379
>300	16/29 (55,2%)	20/30 (66,7%)	0,61 [0,21; 1,77] p=0,3696	0,83 [0,55; 1,25] p=0,3706	-11,50% [-36,20%; 13,20%] p=0,3625
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5694					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	13/24 (54,2%)	14/29 (48,3%)	1,27 [0,43; 3,74] p=0,6723	1,12 [0,66; 1,90] p=0,6683	5,90% [-21,10%; 32,90%] p=0,6687
> 3 mg/L	26/46 (56,5%)	26/43 (60,5%)	0,85 [0,36; 1,98] p=0,7076	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7058	-3,90% [-24,40%; 16,50%] p=0,7057
≤ 5 mg/L	21/35 (60,0%)	18/38 (47,4%)	1,67 [0,66; 4,22] p=0,2831	1,27 [0,82; 1,95] p=0,2820	12,60% [-10,10%; 35,30%] p=0,2755
> 5 mg/L	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 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6042					
≤ 250 µg/g	10/17 (58,8%)	10/20 (50,0%)	1,43 [0,39; 5,26] p=0,5965	1,18 [0,65; 2,13] p=0,5904	8,80% [-23,20%; 40,90%] p=0,5895
> 250 µg/g	29/52 (55,8%)	29/51 (56,9%)	0,96 [0,44; 2,08] p=0,9114	0,98 [0,70; 1,38] p=0,9109	-1,10% [-20,30%; 18,10%] p=0,9109
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6110					
≤ 12	24/44 (54,5%)	23/45 (51,1%)	1,15 [0,50; 2,64] p=0,7470	1,07 [0,72; 1,58] p=0,7457	3,40% [-17,30%; 24,20%] p=0,7454
> 12	15/26 (57,7%)	17/27 (63,0%)	0,80 [0,27; 2,42] p=0,6977	0,92 [0,59; 1,42] p=0,6958	-5,30% [-31,60%; 21,00%] p=0,6946
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7643					
Nein	3/7 (42,9%)	5/10 (50,0%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,86 [0,30; 2,46] p=0,7749	-7,10% [-55,10%; 40,90%] p=0,7706
Ja	36/63 (57,1%)	35/62 (56,5%)	1,03 [0,51; 2,09] p=0,9381	1,01 [0,75; 1,37] p=0,9378	0,70% [-16,70%; 18,10%] p=0,9378
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5723					
nicht erhalten	14/28 (50,0%)	20/36 (55,6%)	0,80 [0,30; 2,15] p=0,6611	0,90 [0,56; 1,44] p=0,6616	-5,60% [-30,20%; 19,10%] p=0,6584

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	25/42 (59,5%)	20/36 (55,6%)	1,18 [0,48; 2,90] p=0,7253	1,07 [0,73; 1,57] p=0,7248	4,00% [-18,00%; 26,00%] p=0,7236
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3735					
nicht erhalten	23/38 (60,5%)	22/41 (53,7%)	1,32 [0,54; 3,24] p=0,5405	1,13 [0,77; 1,66] p=0,5379	6,90% [-14,90%; 28,70%] p=0,5366
erhalten	16/32 (50,0%)	18/31 (58,1%)	0,72 [0,27; 1,95] p=0,5242	0,86 [0,55; 1,36] p=0,5220	-8,10% [-32,60%; 16,50%] p=0,5194
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2273					
nicht erhalten	24/47 (51,1%)	30/52 (57,7%)	0,77 [0,35; 1,69] p=0,5105	0,89 [0,61; 1,27] p=0,5111	-6,60% [-26,20%; 13,00%] p=0,5076
erhalten	15/23 (65,2%)	10/20 (50,0%)	1,88 [0,55; 6,39] p=0,3187	1,30 [0,77; 2,22] p=0,3260	15,20% [-14,10%; 44,50%] p=0,3089
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0252					
nicht erhalten	32/61 (52,5%)	39/67 (58,2%)	0,79 [0,39; 1,59] p=0,5149	0,90 [0,66; 1,23] p=0,5154	-5,70% [-23,00%; 11,50%] p=0,5128
erhalten	7/9 (77,8%)	1/5 (20,0%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	3,89 [0,65; 23,23] p=0,1364	57,80% [13,40%; 100,00%] p=0,0107
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2753					
nicht erhalten	15/24 (62,5%)	13/26 (50,0%)	1,67 [0,54; 5,15] p=0,3785	1,25 [0,76; 2,05] p=0,3757	12,50% [-14,80%; 39,80%] p=0,3692
erhalten	24/46 (52,2%)	27/46 (58,7%)	0,77 [0,34; 1,75] p=0,5314	0,89 [0,61; 1,28] p=0,5303	-6,50% [-26,80%; 13,70%] p=0,5283
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3822					
Nein	16/29 (55,2%)	15/32 (46,9%)	1,40 [0,51; 3,83] p=0,5209	1,18 [0,72; 1,93] p=0,5176	8,30% [-16,70%; 33,30%] p=0,5159

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	23/41 (56,1%)	25/40 (62,5%)	0,77 [0,32; 1,86] p=0,5601	0,90 [0,63; 1,29] p=0,5583	-6,40% [-27,80%; 14,90%] p=0,5567
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1892					
Nein	13/17 (76,5%)	8/14 (57,1%)	2,44 [0,52; 11,39] p=0,2597	1,34 [0,79; 2,26] p=0,2765	19,30% [-13,50%; 52,20%] p=0,2487
Ja	26/53 (49,1%)	32/58 (55,2%)	0,78 [0,37; 1,65] p=0,5212	0,89 [0,62; 1,27] p=0,5216	-6,10% [-24,70%; 12,50%] p=0,5187
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3822					
Nein	23/41 (56,1%)	25/40 (62,5%)	0,77 [0,32; 1,86] p=0,5601	0,90 [0,63; 1,29] p=0,5583	-6,40% [-27,80%; 14,90%] p=0,5567
Ja	16/29 (55,2%)	15/32 (46,9%)	1,40 [0,51; 3,83] p=0,5209	1,18 [0,72; 1,93] p=0,5176	8,30% [-16,70%; 33,30%] p=0,5159
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0349					
Nein	29/46 (63,0%)	23/46 (50,0%)	1,71 [0,74; 3,92] p=0,2095	1,26 [0,88; 1,81] p=0,2119	13,00% [-7,00%; 33,10%] p=0,2030
Ja	10/24 (41,7%)	17/26 (65,4%)	0,38 [0,12; 1,19] p=0,0961	0,64 [0,37; 1,10] p=0,1082	-23,70% [-50,60%; 3,20%] p=0,0839
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	39/70 (55,7%)	40/72 (55,6%)	1,01 [0,52; 1,95] p=0,9849	1,00 [0,75; 1,34] p=0,9848	0,20% [-16,20%; 16,50%] p=0,9848
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1680					
Bio naiv	35/61 (57,4%)	34/64 (53,1%)	1,19 [0,59; 2,41] p=0,6341	1,08 [0,79; 1,48] p=0,6328	4,30% [-13,20%; 21,70%] p=0,6324
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	6/8 (75,0%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,59 [0,26; 1,36] p=0,2182	-30,60% [-74,80%; 13,70%] p=0,1755

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 Tabelle 4-89 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung, MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	34/70 (48,6%)	33/72 (45,8%)	1,13 [0,58; 2,18] p=0,7230	1,07 [0,75; 1,51] p=0,7212	3,00% [-13,50%; 19,50%] p=0,7208
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5130					
>medianes Alter	14/31 (45,2%)	16/33 (48,5%)	0,88 [0,33; 2,34] p=0,7916	0,93 [0,55; 1,57] p=0,7904	-3,30% [-27,80%; 21,10%] p=0,7899
$\leq$ medianes Alter	20/39 (51,3%)	17/39 (43,6%)	1,36 [0,56; 3,32] p=0,4991	1,18 [0,73; 1,88] p=0,4981	7,70% [-14,40%; 29,80%] p=0,4950
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6143					
Weiblich	12/27 (44,4%)	15/32 (46,9%)	0,91 [0,32; 2,54] p=0,8531	0,95 [0,54; 1,66] p=0,8522	-2,40% [-27,90%; 23,10%] p=0,8518
Männlich	22/43 (51,2%)	18/40 (45,0%)	1,28 [0,54; 3,04] p=0,5768	1,14 [0,72; 1,78] p=0,5763	6,20% [-15,30%; 27,60%] p=0,5737
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8212					
$\leq$ 1. Quartil	9/16 (56,3%)	6/11 (54,5%)	1,07 [0,23; 5,02] p=0,9315	1,03 [0,52; 2,06] p=0,9305	1,70% [-36,50%; 39,90%] p=0,9302
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	10/20 (50,0%)	10/19 (52,6%)	0,90 [0,26; 3,16] p=0,8711	0,95 [0,52; 1,75] p=0,8694	-2,60% [-34,00%; 28,70%] p=0,8694
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/20 (50,0%)	7/19 (36,8%)	1,71 [0,48; 6,16] p=0,4136	1,36 [0,65; 2,83] p=0,4148	13,20% [-17,70%; 44,00%] p=0,4029
> 3. Quartil	5/14 (35,7%)	10/23 (43,5%)	0,72 [0,18; 2,84] p=0,6454	0,82 [0,35; 1,91] p=0,6475	-7,80% [-40,00%; 24,50%] p=0,6371
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2477					
Asien	7/10 (70,0%)	2/4 (50,0%)	2,33 [0,22; 25,25] p=0,4966	1,40 [0,48; 4,04] p=0,5341	20,00% [-36,60%; 76,60%] p=0,4888

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	24/50 (48,0%)	23/50 (46,0%)	1,08 [0,49; 2,38] p=0,8420	1,04 [0,69; 1,58] p=0,8412	2,00% [-17,60%; 21,60%] p=0,8412
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	4/6 (66,7%)	0,10 [0,01; 1,54] p=0,0926	0,25 [0,04; 1,63] p=0,1476	-50,00% [-98,10%; - 1,90%] p=0,0415
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	4/12 (33,3%)	2,00 [0,20; 19,91] p=0,5637	1,50 [0,42; 5,32] p=0,5299	16,70% [-39,10%; 72,50%] p=0,5582
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID $\geq$ 9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6097					
$\leq$ 5 Jahre	21/44 (47,7%)	19/43 (44,2%)	1,15 [0,50; 2,68] p=0,7418	1,08 [0,68; 1,71] p=0,7407	3,50% [-17,40%; 24,50%] p=0,7402
> 5 Jahre bis $\leq$ 15 Jahre	11/21 (52,4%)	9/21 (42,9%)	1,47 [0,43; 4,95] p=0,5415	1,22 [0,64; 2,32] p=0,5391	9,50% [-20,50%; 39,60%] p=0,5348
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	5/8 (62,5%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,64 [0,19; 2,13] p=0,4661	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID $\geq$ 9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6458					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	4/15 (26,7%)	1,38 [0,29; 6,60] p=0,6953	1,25 [0,41; 3,77] p=0,6917	6,70% [-26,00%; 39,40%] p=0,6895
nur Colon	14/33 (42,4%)	13/28 (46,4%)	0,85 [0,31; 2,34] p=0,7557	0,91 [0,52; 1,60] p=0,7533	-4,00% [-29,00%; 21,00%] p=0,7537
Ileum und Colon	15/22 (68,2%)	16/29 (55,2%)	1,74 [0,55; 5,54] p=0,3507	1,24 [0,80; 1,91] p=0,3400	13,00% [-13,60%; 39,60%] p=0,3374
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID $\geq$ 9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2591					
$\leq$ 300	20/41 (48,8%)	16/42 (38,1%)	1,55 [0,65; 3,71] p=0,3290	1,28 [0,78; 2,10] p=0,3295	10,70% [-10,50%; 31,90%] p=0,3234
>300	14/29 (48,3%)	17/30 (56,7%)	0,71 [0,26; 1,99] p=0,5223	0,85 [0,52; 1,39] p=0,5213	-8,40% [-33,80%; 17,00%] p=0,5173
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID $\geq$ 9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8871					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	11/24 (45,8%)	13/29 (44,8%)	1,04 [0,35; 3,09] p=0,9422	1,02 [0,56; 1,85] p=0,9416	1,00% [-25,90%; 27,90%] p=0,9416
> 3 mg/L	23/46 (50,0%)	20/43 (46,5%)	1,15 [0,50; 2,64] p=0,7435	1,07 [0,70; 1,66] p=0,7426	3,50% [-17,30%; 24,20%] p=0,7419
≤ 5 mg/L	18/35 (51,4%)	17/38 (44,7%)	1,31 [0,52; 3,29] p=0,5702	1,15 [0,71; 1,85] p=0,5676	6,70% [-16,20%; 29,60%] p=0,5667
> 5 mg/L	16/35 (45,7%)	16/34 (47,1%)	0,95 [0,37; 2,44] p=0,9115	0,97 [0,58; 1,61] p=0,9108	-1,30% [-24,90%; 22,20%] p=0,9108
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6087					
≤ 250 µg/g	8/17 (47,1%)	10/20 (50,0%)	0,89 [0,24; 3,24] p=0,8603	0,94 [0,48; 1,84] p=0,8588	-2,90% [-35,20%; 29,40%] p=0,8583
> 250 µg/g	26/52 (50,0%)	22/51 (43,1%)	1,32 [0,61; 2,87] p=0,4873	1,16 [0,77; 1,76] p=0,4868	6,90% [-12,40%; 26,10%] p=0,4840
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3391					
≤ 12	20/44 (45,5%)	22/45 (48,9%)	0,87 [0,38; 2,00] p=0,7470	0,93 [0,60; 1,44] p=0,7459	-3,40% [-24,20%; 17,30%] p=0,7454
> 12	14/26 (53,8%)	11/27 (40,7%)	1,70 [0,57; 5,04] p=0,3439	1,32 [0,74; 2,35] p=0,3439	13,10% [-13,60%; 39,80%] p=0,3353
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6283					
Nein	3/7 (42,9%)	3/10 (30,0%)	1,75 [0,23; 13,16] p=0,5964	1,43 [0,40; 5,12] p=0,5838	12,90% [-33,50%; 59,20%] p=0,5869
Ja	31/63 (49,2%)	30/62 (48,4%)	1,03 [0,51; 2,08] p=0,9273	1,02 [0,71; 1,46] p=0,9270	0,80% [-16,70%; 18,30%] p=0,9270
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2911					
nicht erhalten	12/28 (42,9%)	18/36 (50,0%)	0,75 [0,28; 2,03] p=0,5730	0,86 [0,50; 1,47] p=0,5745	-7,10% [-31,70%; 17,40%] p=0,5685

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	22/42 (52,4%)	15/36 (41,7%)	1,54 [0,63; 3,78] p=0,3479	1,26 [0,78; 2,04] p=0,3523	10,70% [-11,40%; 32,80%] p=0,3415
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9042					
nicht erhalten	21/38 (55,3%)	21/41 (51,2%)	1,18 [0,48; 2,85] p=0,7207	1,08 [0,71; 1,63] p=0,7188	4,00% [-18,00%; 26,00%] p=0,7187
erhalten	13/32 (40,6%)	12/31 (38,7%)	1,08 [0,40; 2,97] p=0,8775	1,05 [0,57; 1,93] p=0,8766	1,90% [-22,20%; 26,10%] p=0,8765
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4772					
nicht erhalten	21/47 (44,7%)	24/52 (46,2%)	0,94 [0,43; 2,08] p=0,8837	0,97 [0,63; 1,49] p=0,8832	-1,50% [-21,10%; 18,20%] p=0,8831
erhalten	13/23 (56,5%)	9/20 (45,0%)	1,59 [0,47; 5,31] p=0,4562	1,26 [0,69; 2,29] p=0,4585	11,50% [-18,20%; 41,30%] p=0,4480
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0887					
nicht erhalten	28/61 (45,9%)	32/67 (47,8%)	0,93 [0,46; 1,86] p=0,8339	0,96 [0,66; 1,39] p=0,8334	-1,90% [-19,20%; 15,40%] p=0,8332
erhalten	6/9 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,60; 106,94] p=0,1069	3,33 [0,54; 20,43] p=0,1930	46,70% [0,00%; 93,30%] p=0,0500
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6346					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	13/26 (50,0%)	1,40 [0,46; 4,28] p=0,5587	1,17 [0,70; 1,95] p=0,5551	8,30% [-19,20%; 35,90%] p=0,5531
erhalten	20/46 (43,5%)	20/46 (43,5%)	1,00 [0,44; 2,28] p=1,0000	1,00 [0,63; 1,59] p=1,0000	0,00% [-20,30%; 20,30%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6052					
Nein	13/29 (44,8%)	12/32 (37,5%)	1,35 [0,49; 3,77] p=0,5644	1,20 [0,65; 2,18] p=0,5615	7,30% [-17,30%; 32,00%] p=0,5606

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	21/41 (51,2%)	21/40 (52,5%)	0,95 [0,40; 2,27] p=0,9088	0,98 [0,64; 1,48] p=0,9082	-1,30% [-23,00%; 20,50%] p=0,9082
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2334					
Nein	13/17 (76,5%)	8/14 (57,1%)	2,44 [0,52; 11,39] p=0,2597	1,34 [0,79; 2,26] p=0,2765	19,30% [-13,50%; 52,20%] p=0,2487
Ja	21/53 (39,6%)	25/58 (43,1%)	0,87 [0,41; 1,85] p=0,7113	0,92 [0,59; 1,43] p=0,7106	-3,50% [-21,80%; 14,80%] p=0,7097
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6052					
Nein	21/41 (51,2%)	21/40 (52,5%)	0,95 [0,40; 2,27] p=0,9088	0,98 [0,64; 1,48] p=0,9082	-1,30% [-23,00%; 20,50%] p=0,9082
Ja	13/29 (44,8%)	12/32 (37,5%)	1,35 [0,49; 3,77] p=0,5644	1,20 [0,65; 2,18] p=0,5615	7,30% [-17,30%; 32,00%] p=0,5606
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0882					
Nein	26/46 (56,5%)	20/46 (43,5%)	1,69 [0,74; 3,85] p=0,2134	1,30 [0,86; 1,97] p=0,2161	13,00% [-7,20%; 33,30%] p=0,2070
Ja	8/24 (33,3%)	13/26 (50,0%)	0,50 [0,16; 1,57] p=0,2376	0,67 [0,34; 1,32] p=0,2453	-16,70% [-43,60%; 10,30%] p=0,2251
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	34/70 (48,6%)	33/72 (45,8%)	1,12 [0,58; 2,16] p=0,7447	1,06 [0,75; 1,50] p=0,7439	2,70% [-13,70%; 19,20%] p=0,7438
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3623					
Bio naiv	30/61 (49,2%)	28/64 (43,8%)	1,24 [0,61; 2,52] p=0,5445	1,12 [0,77; 1,64] p=0,5432	5,40% [-12,00%; 22,90%] p=0,5423
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	5/8 (62,5%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,71 [0,29; 1,76] p=0,4610	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥ 7

Tabelle 4-90 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue, MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	33/70 (47,1%)	30/72 (41,7%)	1,22 [0,63; 2,34] p=0,5554	1,12 [0,77; 1,62] p=0,5541	5,00% [-11,60%; 21,60%] p=0,5557
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1889					
>medianes Alter	13/31 (41,9%)	16/33 (48,5%)	0,77 [0,29; 2,06] p=0,6018	0,86 [0,50; 1,49] p=0,6007	-6,50% [-30,90%; 17,80%] p=0,5979
$\leq$ medianes Alter	20/39 (51,3%)	14/39 (35,9%)	1,88 [0,76; 4,66] p=0,1734	1,43 [0,85; 2,40] p=0,1781	15,40% [-6,40%; 37,10%] p=0,1655
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9099					
Weiblich	14/27 (51,9%)	15/32 (46,9%)	1,22 [0,44; 3,40] p=0,7056	1,11 [0,66; 1,86] p=0,7025	5,00% [-20,60%; 30,60%] p=0,7029
Männlich	19/43 (44,2%)	15/40 (37,5%)	1,32 [0,55; 3,18] p=0,5384	1,18 [0,70; 1,99] p=0,5382	6,70% [-14,40%; 27,80%] p=0,5346
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6846					
$\leq$ 1. Quartil	11/16 (68,8%)	9/11 (81,8%)	0,49 [0,08; 3,15] p=0,4550	0,84 [0,55; 1,29] p=0,4299	-13,10% [-45,20%; 19,10%] p=0,4260
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	9/20 (45,0%)	6/19 (31,6%)	1,77 [0,48; 6,56] p=0,3953	1,43 [0,63; 3,24] p=0,3974	13,40% [-16,80%; 43,60%] p=0,3838
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	7/20 (35,0%)	5/19 (26,3%)	1,51 [0,38; 5,96] p=0,5621	1,33 [0,51; 3,48] p=0,5607	8,70% [-20,10%; 37,50%] p=0,5544
> 3. Quartil	6/14 (42,9%)	10/23 (43,5%)	0,97 [0,26; 3,73] p=0,9709	0,99 [0,46; 2,12] p=0,9705	-0,60% [-33,50%; 32,30%] p=0,9705
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5529					
Asien	6/10 (60,0%)	2/4 (50,0%)	1,50 [0,15; 15,46] p=0,7420	1,20 [0,40; 3,62] p=0,7459	10,00% [-47,60%; 67,60%] p=0,7338

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	24/50 (48,0%)	20/50 (40,0%)	1,39 [0,63; 3,06] p=0,4227	1,20 [0,77; 1,87] p=0,4225	8,00% [-11,40%; 27,40%] p=0,4188
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,05; 8,64] p=0,7630	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7638	-8,30% [-58,50%; 41,80%] p=0,7445
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8349					
≤ 5 Jahre	22/44 (50,0%)	18/43 (41,9%)	1,39 [0,60; 3,24] p=0,4489	1,19 [0,75; 1,89] p=0,4488	8,10% [-12,70%; 29,00%] p=0,4447
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	9/21 (42,9%)	8/21 (38,1%)	1,22 [0,35; 4,19] p=0,7561	1,13 [0,54; 2,35] p=0,7537	4,80% [-24,90%; 34,40%] p=0,7530
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	4/8 (50,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,80 [0,22; 2,87] p=0,7321	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7507					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	5/15 (33,3%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,40 [0,57; 3,43] p=0,4623	13,30% [-21,40%; 48,10%] p=0,4518
nur Colon	15/33 (45,5%)	10/28 (35,7%)	1,50 [0,53; 4,21] p=0,4446	1,27 [0,68; 2,37] p=0,4472	9,70% [-14,80%; 34,30%] p=0,4371
Ileum und Colon	11/22 (50,0%)	15/29 (51,7%)	0,93 [0,31; 2,83] p=0,9039	0,97 [0,56; 1,67] p=0,9032	-1,70% [-29,40%; 26,00%] p=0,9029
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7745					
≤ 300	18/41 (43,9%)	17/42 (40,5%)	1,15 [0,48; 2,75] p=0,7534	1,08 [0,66; 1,80] p=0,7521	3,40% [-17,80%; 24,70%] p=0,7519
>300	15/29 (51,7%)	13/30 (43,3%)	1,40 [0,50; 3,91] p=0,5223	1,19 [0,70; 2,05] p=0,5202	8,40% [-17,00%; 33,80%] p=0,5173
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0422					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	11/24 (45,8%)	6/29 (20,7%)	3,24 [0,97; 10,82] p=0,0532	2,21 [0,96; 5,11] p=0,0618	25,10% [0,30%; 49,90%] p=0,0468
> 3 mg/L	22/46 (47,8%)	24/43 (55,8%)	0,73 [0,32; 1,67] p=0,4537	0,86 [0,57; 1,28] p=0,4517	-8,00% [-28,70%; 12,70%] p=0,4496
≤ 5 mg/L	19/35 (54,3%)	10/38 (26,3%)	3,33 [1,25; 8,87] p=0,0154	2,06 [1,12; 3,81] p=0,0206	28,00% [6,30%; 49,60%] p=0,0113
> 5 mg/L	14/35 (40,0%)	20/34 (58,8%)	0,47 [0,18; 1,22] p=0,1206	0,68 [0,41; 1,11] p=0,1257	-18,80% [-42,00%; 4,40%] p=0,1114
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4125					
≤ 250 µg/g	10/17 (58,8%)	8/20 (40,0%)	2,14 [0,57; 7,99] p=0,2601	1,47 [0,75; 2,87] p=0,2578	18,80% [-12,90%; 50,60%] p=0,2453
> 250 µg/g	23/52 (44,2%)	21/51 (41,2%)	1,13 [0,52; 2,48] p=0,7552	1,07 [0,69; 1,68] p=0,7543	3,10% [-16,00%; 22,20%] p=0,7539
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0349					
≤ 12	18/44 (40,9%)	22/45 (48,9%)	0,72 [0,31; 1,67] p=0,4518	0,84 [0,53; 1,33] p=0,4517	-8,00% [-28,60%; 12,60%] p=0,4477
> 12	15/26 (57,7%)	8/27 (29,6%)	3,24 [1,04; 10,07] p=0,0412	1,95 [1,00; 3,80] p=0,0506	28,10% [2,40%; 53,70%] p=0,0319
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3365					
Nein	4/7 (57,1%)	3/10 (30,0%)	3,11 [0,41; 23,39] p=0,2776	1,91 [0,61; 5,98] p=0,2695	27,10% [-19,20%; 73,50%] p=0,2513
Ja	29/63 (46,0%)	27/62 (43,5%)	1,11 [0,55; 2,24] p=0,7810	1,06 [0,72; 1,56] p=0,7803	2,50% [-14,90%; 19,90%] p=0,7800
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0136					
nicht erhalten	10/28 (35,7%)	19/36 (52,8%)	0,50 [0,18; 1,37] p=0,1771	0,68 [0,38; 1,22] p=0,1908	-17,10% [-41,20%; 7,00%] p=0,1653

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	23/42 (54,8%)	11/36 (30,6%)	2,75 [1,08; 7,00] p=0,0327	1,79 [1,02; 3,15] p=0,0426	24,20% [2,90%; 45,50%] p=0,0258
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7791					
nicht erhalten	16/38 (42,1%)	16/41 (39,0%)	1,14 [0,46; 2,79] p=0,7818	1,08 [0,63; 1,84] p=0,7804	3,10% [-18,60%; 24,70%] p=0,7805
erhalten	17/32 (53,1%)	14/31 (45,2%)	1,38 [0,51; 3,71] p=0,5306	1,18 [0,71; 1,95] p=0,5296	8,00% [-16,70%; 32,60%] p=0,5260
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0832					
nicht erhalten	21/47 (44,7%)	25/52 (48,1%)	0,87 [0,40; 1,93] p=0,7364	0,93 [0,61; 1,42] p=0,7357	-3,40% [-23,10%; 16,30%] p=0,7349
erhalten	12/23 (52,2%)	5/20 (25,0%)	3,27 [0,89; 12,03] p=0,0724	2,09 [0,89; 4,90] p=0,0913	27,20% [-0,70%; 55,00%] p=0,0560
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1082					
nicht erhalten	27/61 (44,3%)	29/67 (43,3%)	1,04 [0,52; 2,09] p=0,9116	1,02 [0,69; 1,51] p=0,9112	1,00% [-16,20%; 18,20%] p=0,9112
erhalten	6/9 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,60; 106,94] p=0,1069	3,33 [0,54; 20,43] p=0,1930	46,70% [0,00%; 93,30%] p=0,0500
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3789					
nicht erhalten	10/24 (41,7%)	12/26 (46,2%)	0,83 [0,27; 2,55] p=0,7519	0,90 [0,48; 1,69] p=0,7502	-4,50% [-32,00%; 23,00%] p=0,7491
erhalten	23/46 (50,0%)	18/46 (39,1%)	1,56 [0,68; 3,56] p=0,2969	1,28 [0,81; 2,03] p=0,2983	10,90% [-9,30%; 31,10%] p=0,2914
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5674					
Nein	15/29 (51,7%)	13/32 (40,6%)	1,57 [0,57; 4,32] p=0,3889	1,27 [0,74; 2,20] p=0,3867	11,10% [-13,80%; 36,00%] p=0,3824

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	18/41 (43,9%)	17/40 (42,5%)	1,06 [0,44; 2,55] p=0,8993	1,03 [0,63; 1,70] p=0,8987	1,40% [-20,20%; 23,00%] p=0,8986
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6458					
Nein	7/17 (41,2%)	6/14 (42,9%)	0,93 [0,22; 3,91] p=0,9260	0,96 [0,42; 2,20] p=0,9247	-1,70% [-36,60%; 33,20%] p=0,9248
Ja	26/53 (49,1%)	24/58 (41,4%)	1,36 [0,64; 2,89] p=0,4189	1,19 [0,79; 1,79] p=0,4172	7,70% [-10,80%; 26,20%] p=0,4157
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5674					
Nein	18/41 (43,9%)	17/40 (42,5%)	1,06 [0,44; 2,55] p=0,8993	1,03 [0,63; 1,70] p=0,8987	1,40% [-20,20%; 23,00%] p=0,8986
Ja	15/29 (51,7%)	13/32 (40,6%)	1,57 [0,57; 4,32] p=0,3889	1,27 [0,74; 2,20] p=0,3867	11,10% [-13,80%; 36,00%] p=0,3824
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8641					
Nein	22/46 (47,8%)	19/46 (41,3%)	1,30 [0,57; 2,97] p=0,5314	1,16 [0,73; 1,83] p=0,5304	6,50% [-13,70%; 26,80%] p=0,5283
Ja	11/24 (45,8%)	11/26 (42,3%)	1,15 [0,38; 3,53] p=0,8038	1,08 [0,58; 2,02] p=0,8018	3,50% [-24,00%; 31,10%] p=0,8018
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	33/70 (47,1%)	30/72 (41,7%)	1,25 [0,64; 2,42] p=0,5129	1,13 [0,78; 1,64] p=0,5120	5,50% [-10,80%; 21,80%] p=0,5108
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6274					
Bio naiv	29/61 (47,5%)	26/64 (40,6%)	1,32 [0,65; 2,69] p=0,4380	1,17 [0,79; 1,74] p=0,4371	6,90% [-10,50%; 24,30%] p=0,4353
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	4/8 (50,0%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,89 [0,33; 2,43] p=0,8186	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥ 9

Tabelle 4-91 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue, MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab OR [95%- KI] p-Wert ^b	RR [95%- KI] p-Wert ^b	RD [95%- KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	29/70 (41,4%)	25/72 (34,7%)	1,30 [0,66; 2,55] p=0,4451	1,18 [0,77; 1,80] p=0,4415	6,30% [-9,80%; 22,50%] p=0,4420
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8993					
>medianes Alter	12/31 (38,7%)	11/33 (33,3%)	1,26 [0,45; 3,51] p=0,6567	1,16 [0,60; 2,24] p=0,6545	5,40% [-18,10%; 28,90%] p=0,6540
$\leq$ medianes Alter	17/39 (43,6%)	14/39 (35,9%)	1,38 [0,56; 3,43] p=0,4904	1,21 [0,70; 2,11] p=0,4896	7,70% [-14,00%; 29,30%] p=0,4862
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4656					
Weiblich	11/27 (40,7%)	13/32 (40,6%)	1,00 [0,35; 2,85] p=0,9929	1,00 [0,54; 1,86] p=0,9928	0,10% [-25,00%; 25,30%] p=0,9928
Männlich	18/43 (41,9%)	12/40 (30,0%)	1,68 [0,68; 4,17] p=0,2640	1,40 [0,77; 2,52] p=0,2685	11,90% [-8,60%; 32,30%] p=0,2562
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6741					
$\leq$ 1. Quartil	9/16 (56,3%)	8/11 (72,7%)	0,48 [0,09; 2,52] p=0,3926	0,77 [0,44; 1,36] p=0,3717	-16,50% [-52,30%; 19,30%] p=0,3674
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	8/20 (40,0%)	6/19 (31,6%)	1,44 [0,39; 5,39] p=0,5886	1,27 [0,54; 2,97] p=0,5866	8,40% [-21,50%; 38,40%] p=0,5817
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	7/20 (35,0%)	5/19 (26,3%)	1,51 [0,38; 5,96] p=0,5621	1,33 [0,51; 3,48] p=0,5607	8,70% [-20,10%; 37,50%] p=0,5544
> 3. Quartil	5/14 (35,7%)	6/23 (26,1%)	1,57 [0,38; 6,62] p=0,5399	1,37 [0,51; 3,66] p=0,5313	9,60% [-21,20%; 40,50%] p=0,5408
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7056					
Asien	5/10 (50,0%)	1/4 (25,0%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	2,00 [0,33; 12,18] p=0,4521	25,00% [-27,50%; 77,50%] p=0,3511

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	21/50 (42,0%)	17/50 (34,0%)	1,41 [0,63; 3,16] p=0,4122	1,24 [0,74; 2,05] p=0,4123	8,00% [-11,00%; 27,00%] p=0,4083
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	3/6 (50,0%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,67 [0,17; 2,67] p=0,5664	-16,70% [-71,70%; 38,30%] p=0,5524
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,05; 8,64] p=0,7630	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7638	-8,30% [-58,50%; 41,80%] p=0,7445
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6248					
≤ 5 Jahre	19/44 (43,2%)	13/43 (30,2%)	1,75 [0,72; 4,24] p=0,2131	1,43 [0,81; 2,52] p=0,2175	12,90% [-7,10%; 33,00%] p=0,2059
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/21 (38,1%)	8/21 (38,1%)	1,00 [0,29; 3,48] p=1,0000	1,00 [0,46; 2,16] p=1,0000	0,00% [-29,40%; 29,40%] p=1,0000
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	4/8 (50,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,80 [0,22; 2,87] p=0,7321	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7447					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	5/15 (33,3%)	1,00 [0,22; 4,56] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,75] p=1,0000	0,00% [-33,70%; 33,70%] p=1,0000
nur Colon	13/33 (39,4%)	7/28 (25,0%)	1,95 [0,65; 5,88] p=0,2366	1,58 [0,73; 3,40] p=0,2462	14,40% [-8,70%; 37,50%] p=0,2226
Ileum und Colon	11/22 (50,0%)	13/29 (44,8%)	1,23 [0,41; 3,74] p=0,7167	1,11 [0,62; 1,99] p=0,7126	5,20% [-22,50%; 32,80%] p=0,7138
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8216					
≤ 300	16/41 (39,0%)	13/42 (31,0%)	1,43 [0,58; 3,53] p=0,4434	1,26 [0,70; 2,28] p=0,4429	8,10% [-12,40%; 28,50%] p=0,4393
>300	13/29 (44,8%)	12/30 (40,0%)	1,22 [0,43; 3,43] p=0,7099	1,12 [0,62; 2,03] p=0,7078	4,80% [-20,40%; 30,00%] p=0,7073
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1310					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	10/24 (41,7%)	6/29 (20,7%)	2,74 [0,82; 9,19] p=0,1010	2,01 [0,86; 4,74] p=0,1087	21,00% [-3,60%; 45,60%] p=0,0950
> 3 mg/L	19/46 (41,3%)	19/43 (44,2%)	0,89 [0,38; 2,06] p=0,7848	0,94 [0,58; 1,51] p=0,7835	-2,90% [-23,40%; 17,70%] p=0,7836
≤ 5 mg/L	17/35 (48,6%)	7/38 (18,4%)	4,18 [1,46; 12,01] p=0,0065	2,64 [1,24; 5,59] p=0,0114	30,20% [9,50%; 50,80%] p=0,0042
> 5 mg/L	12/35 (34,3%)	18/34 (52,9%)	0,46 [0,18; 1,22] p=0,1208	0,65 [0,37; 1,13] p=0,1267	-18,70% [-41,70%; 4,30%] p=0,1118
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5201					
≤ 250 µg/g	8/17 (47,1%)	6/20 (30,0%)	2,07 [0,54; 8,00] p=0,2929	1,57 [0,68; 3,63] p=0,2924	17,10% [-14,00%; 48,10%] p=0,2821
> 250 µg/g	21/52 (40,4%)	18/51 (35,3%)	1,24 [0,56; 2,76] p=0,5962	1,14 [0,70; 1,88] p=0,5953	5,10% [-13,60%; 23,80%] p=0,5937
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1984					
≤ 12	16/44 (36,4%)	17/45 (37,8%)	0,94 [0,40; 2,23] p=0,8908	0,96 [0,56; 1,66] p=0,8902	-1,40% [-21,50%; 18,70%] p=0,8901
> 12	13/26 (50,0%)	8/27 (29,6%)	2,38 [0,77; 7,34] p=0,1333	1,69 [0,84; 3,39] p=0,1411	20,40% [-5,40%; 46,20%] p=0,1218
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1639					
Nein	4/7 (57,1%)	2/10 (20,0%)	5,33 [0,62; 45,99] p=0,1260	2,86 [0,71; 11,54] p=0,1404	37,10% [-7,10%; 81,40%] p=0,1000
Ja	25/63 (39,7%)	23/62 (37,1%)	1,12 [0,54; 2,29] p=0,7672	1,07 [0,69; 1,67] p=0,7665	2,60% [-14,50%; 19,60%] p=0,7662
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1500					
nicht erhalten	10/28 (35,7%)	15/36 (41,7%)	0,78 [0,28; 2,15] p=0,6310	0,86 [0,46; 1,61] p=0,6313	-6,00% [-29,90%; 18,00%] p=0,6264

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	19/42 (45,2%)	10/36 (27,8%)	2,15 [0,83; 5,55] p=0,1140	1,63 [0,87; 3,04] p=0,1250	17,50% [-3,50%; 38,50%] p=0,1030
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8502					
nicht erhalten	15/38 (39,5%)	13/41 (31,7%)	1,41 [0,56; 3,54] p=0,4737	1,25 [0,69; 2,26] p=0,4722	7,80% [-13,30%; 28,80%] p=0,4702
erhalten	14/32 (43,8%)	12/31 (38,7%)	1,23 [0,45; 3,36] p=0,6869	1,13 [0,63; 2,04] p=0,6853	5,00% [-19,20%; 29,30%] p=0,6841
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0794					
nicht erhalten	18/47 (38,3%)	21/52 (40,4%)	0,92 [0,41; 2,06] p=0,8328	0,95 [0,58; 1,55] p=0,8322	-2,10% [-21,30%; 17,20%] p=0,8318
erhalten	11/23 (47,8%)	4/20 (20,0%)	3,67 [0,93; 14,39] p=0,0591	2,39 [0,90; 6,34] p=0,0796	27,80% [0,90%; 54,70%] p=0,0427
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2544					
nicht erhalten	24/61 (39,3%)	24/67 (35,8%)	1,16 [0,57; 2,38] p=0,6821	1,10 [0,70; 1,72] p=0,6808	3,50% [-13,30%; 20,30%] p=0,6810
erhalten	5/9 (55,6%)	1/5 (20,0%)	5,00 [0,39; 64,39] p=0,2145	2,78 [0,44; 17,63] p=0,2785	35,60% [-12,20%; 83,30%] p=0,1447
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4871					
nicht erhalten	9/24 (37,5%)	10/26 (38,5%)	0,96 [0,31; 3,01] p=0,9448	0,97 [0,48; 1,98] p=0,9442	-1,00% [-27,90%; 26,00%] p=0,9442
erhalten	20/46 (43,5%)	15/46 (32,6%)	1,59 [0,68; 3,71] p=0,2856	1,33 [0,79; 2,27] p=0,2876	10,90% [-8,80%; 30,60%] p=0,2799
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4539					
Nein	12/29 (41,4%)	9/32 (28,1%)	1,80 [0,62; 5,25] p=0,2805	1,47 [0,73; 2,97] p=0,2818	13,30% [-10,50%; 37,00%] p=0,2740

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	17/41 (41,5%)	16/40 (40,0%)	1,06 [0,44; 2,58] p=0,8940	1,04 [0,61; 1,75] p=0,8934	1,50% [-19,90%; 22,90%] p=0,8934
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6429					
Nein	6/17 (35,3%)	5/14 (35,7%)	0,98 [0,22; 4,30] p=0,9809	0,99 [0,38; 2,56] p=0,9806	-0,40% [-34,30%; 33,40%] p=0,9806
Ja	23/53 (43,4%)	20/58 (34,5%)	1,46 [0,68; 3,14] p=0,3378	1,26 [0,79; 2,01] p=0,3371	8,90% [-9,20%; 27,00%] p=0,3345
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4539					
Nein	17/41 (41,5%)	16/40 (40,0%)	1,06 [0,44; 2,58] p=0,8940	1,04 [0,61; 1,75] p=0,8934	1,50% [-19,90%; 22,90%] p=0,8934
Ja	12/29 (41,4%)	9/32 (28,1%)	1,80 [0,62; 5,25] p=0,2805	1,47 [0,73; 2,97] p=0,2818	13,30% [-10,50%; 37,00%] p=0,2740
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7373					
Nein	18/46 (39,1%)	14/46 (30,4%)	1,47 [0,62; 3,48] p=0,3839	1,29 [0,73; 2,27] p=0,3845	8,70% [-10,70%; 28,10%] p=0,3792
Ja	11/24 (45,8%)	11/26 (42,3%)	1,15 [0,38; 3,53] p=0,8038	1,08 [0,58; 2,02] p=0,8018	3,50% [-24,00%; 31,10%] p=0,8018
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	29/70 (41,4%)	25/72 (34,7%)	1,33 [0,67; 2,62] p=0,4122	1,19 [0,78; 1,82] p=0,4119	6,70% [-9,20%; 22,60%] p=0,4096
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5812					
Bio naiv	25/61 (41,0%)	21/64 (32,8%)	1,42 [0,69; 2,95] p=0,3456	1,25 [0,79; 1,98] p=0,3457	8,20% [-8,70%; 25,00%] p=0,3425
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	4/8 (50,0%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,89 [0,33; 2,43] p=0,8186	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥ 7

Tabelle 4-92 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen, MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	25/70 (35,7%)	22/72 (30,6%)	1,26 [0,63; 2,50] p=0,5100	1,18 [0,72; 1,91] p=0,5142	5,30% [-10,50%; 21,10%] p=0,5117
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7336					
>medianes Alter	13/31 (41,9%)	11/33 (33,3%)	1,44 [0,52; 3,99] p=0,4809	1,26 [0,67; 2,38] p=0,4792	8,60% [-15,10%; 32,30%] p=0,4763
$\leq$ medianes Alter	12/39 (30,8%)	11/39 (28,2%)	1,13 [0,43; 3,00] p=0,8051	1,09 [0,55; 2,17] p=0,8040	2,60% [-17,70%; 22,80%] p=0,8038
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4338					
Weiblich	10/27 (37,0%)	8/32 (25,0%)	1,76 [0,58; 5,40] p=0,3213	1,48 [0,68; 3,22] p=0,3208	12,00% [-11,60%; 35,60%] p=0,3174
Männlich	15/43 (34,9%)	14/40 (35,0%)	0,99 [0,40; 2,45] p=0,9912	1,00 [0,55; 1,79] p=0,9911	-0,10% [-20,60%; 20,40%] p=0,9911
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6301					
$\leq$ 1. Quartil	6/16 (37,5%)	6/11 (54,5%)	0,50 [0,10; 2,38] p=0,3901	0,69 [0,30; 1,58] p=0,3770	-17,00% [-54,80%; 20,80%] p=0,3767
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	4/19 (21,1%)	1,61 [0,37; 6,92] p=0,5278	1,43 [0,47; 4,27] p=0,5274	8,90% [-18,20%; 36,10%] p=0,5190
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	7/20 (35,0%)	5/19 (26,3%)	1,51 [0,38; 5,96] p=0,5621	1,33 [0,51; 3,48] p=0,5607	8,70% [-20,10%; 37,50%] p=0,5544
> 3. Quartil	6/14 (42,9%)	7/23 (30,4%)	1,71 [0,43; 6,83] p=0,4489	1,41 [0,59; 3,34] p=0,4378	12,40% [-19,60%; 44,40%] p=0,4471
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7017					
Asien	5/10 (50,0%)	2/4 (50,0%)	1,00 [0,10; 10,17] p=1,0000	1,00 [0,31; 3,19] p=1,0000	0,00% [-58,00%; 58,00%] p=1,0000

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	16/50 (32,0%)	16/50 (32,0%)	1,00 [0,43; 2,32] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,77] p=1,0000	0,00% [-18,30%; 18,30%] p=1,0000
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	1/6 (16,7%)	5,00 [0,34; 72,77] p=0,2410	3,00 [0,42; 21,30] p=0,2719	33,30% [-16,60%; 83,20%] p=0,1904
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	3/12 (25,0%)	1,00 [0,07; 13,64] p=1,0000	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7599					
≤ 5 Jahre	14/44 (31,8%)	13/43 (30,2%)	1,08 [0,43; 2,67] p=0,8737	1,05 [0,56; 1,97] p=0,8731	1,60% [-17,90%; 21,00%] p=0,8730
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/21 (38,1%)	6/21 (28,6%)	1,54 [0,42; 5,61] p=0,5178	1,33 [0,56; 3,18] p=0,5163	9,50% [-18,80%; 37,90%] p=0,5105
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	3/8 (37,5%)	2,50 [0,25; 24,72] p=0,4469	1,60 [0,51; 5,03] p=0,4213	22,50% [-32,00%; 77,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0100					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	5/15 (33,3%)	0,50 [0,10; 2,63] p=0,4169	0,60 [0,17; 2,07] p=0,4193	-13,30% [-44,60%; 18,00%] p=0,4036
nur Colon	8/33 (24,2%)	10/28 (35,7%)	0,58 [0,19; 1,75] p=0,3316	0,68 [0,31; 1,48] p=0,3312	-11,50% [-34,50%; 11,50%] p=0,3282
Ileum und Colon	14/22 (63,6%)	7/29 (24,1%)	5,50 [1,63; 18,55] p=0,0049	2,64 [1,28; 5,41] p=0,0082	39,50% [14,10%; 64,90%] p=0,0023
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4120					
≤ 300	14/41 (34,1%)	10/42 (23,8%)	1,66 [0,64; 4,33] p=0,3020	1,43 [0,72; 2,85] p=0,3043	10,30% [-9,10%; 29,70%] p=0,2965
>300	11/29 (37,9%)	12/30 (40,0%)	0,92 [0,32; 2,61] p=0,8717	0,95 [0,50; 1,80] p=0,8707	-2,10% [-27,00%; 22,80%] p=0,8705
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7910					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	8/24 (33,3%)	9/29 (31,0%)	1,11 [0,35; 3,54] p=0,8597	1,07 [0,49; 2,35] p=0,8582	2,30% [-23,00%; 27,60%] p=0,8586
> 3 mg/L	17/46 (37,0%)	13/43 (30,2%)	1,35 [0,56; 3,27] p=0,5049	1,22 [0,68; 2,21] p=0,5050	6,70% [-12,80%; 26,30%] p=0,5007
≤ 5 mg/L	12/35 (34,3%)	11/38 (28,9%)	1,28 [0,48; 3,44] p=0,6262	1,18 [0,60; 2,33] p=0,6242	5,30% [-16,00%; 26,70%] p=0,6238
> 5 mg/L	13/35 (37,1%)	11/34 (32,4%)	1,24 [0,46; 3,34] p=0,6784	1,15 [0,60; 2,20] p=0,6770	4,80% [-17,60%; 27,20%] p=0,6757
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6710					
≤ 250 µg/g	7/17 (41,2%)	6/20 (30,0%)	1,63 [0,42; 6,36] p=0,4839	1,37 [0,57; 3,30] p=0,4796	11,20% [-19,70%; 42,00%] p=0,4774
> 250 µg/g	18/52 (34,6%)	16/51 (31,4%)	1,16 [0,51; 2,64] p=0,7277	1,10 [0,64; 1,92] p=0,7267	3,20% [-14,90%; 21,40%] p=0,7262
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7252					
≤ 12	15/44 (34,1%)	14/45 (31,1%)	1,15 [0,47; 2,78] p=0,7656	1,10 [0,60; 1,99] p=0,7644	3,00% [-16,50%; 22,50%] p=0,7642
> 12	10/26 (38,5%)	8/27 (29,6%)	1,48 [0,47; 4,66] p=0,5014	1,30 [0,61; 2,77] p=0,4998	8,80% [-16,60%; 34,30%] p=0,4959
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7390					
Nein	3/7 (42,9%)	3/10 (30,0%)	1,75 [0,23; 13,16] p=0,5964	1,43 [0,40; 5,12] p=0,5838	12,90% [-33,50%; 59,20%] p=0,5869
Ja	22/63 (34,9%)	19/62 (30,6%)	1,21 [0,57; 2,57] p=0,6121	1,14 [0,69; 1,89] p=0,6114	4,30% [-12,20%; 20,70%] p=0,6102
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4671					
nicht erhalten	10/28 (35,7%)	9/36 (25,0%)	1,67 [0,57; 4,91] p=0,3558	1,43 [0,67; 3,03] p=0,3532	10,70% [-12,00%; 33,40%] p=0,3548

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	15/42 (35,7%)	13/36 (36,1%)	0,98 [0,39; 2,49] p=0,9711	0,99 [0,55; 1,79] p=0,9709	-0,40% [-21,80%; 21,00%] p=0,9710
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4986					
nicht erhalten	16/38 (42,1%)	13/41 (31,7%)	1,57 [0,62; 3,93] p=0,3411	1,33 [0,74; 2,38] p=0,3410	10,40% [-10,80%; 31,60%] p=0,3363
erhalten	9/32 (28,1%)	9/31 (29,0%)	0,96 [0,32; 2,85] p=0,9370	0,97 [0,44; 2,12] p=0,9365	-0,90% [-23,20%; 21,40%] p=0,9365
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9087					
nicht erhalten	19/47 (40,4%)	18/52 (34,6%)	1,28 [0,57; 2,90] p=0,5527	1,17 [0,70; 1,95] p=0,5509	5,80% [-13,30%; 24,90%] p=0,5506
erhalten	6/23 (26,1%)	4/20 (20,0%)	1,41 [0,34; 5,94] p=0,6414	1,30 [0,43; 3,98] p=0,6402	6,10% [-19,00%; 31,20%] p=0,6344
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4331					
nicht erhalten	21/61 (34,4%)	21/67 (31,3%)	1,15 [0,55; 2,41] p=0,7117	1,10 [0,67; 1,80] p=0,7106	3,10% [-13,20%; 19,40%] p=0,7108
erhalten	4/9 (44,4%)	1/5 (20,0%)	3,20 [0,25; 41,21] p=0,3781	2,22 [0,33; 14,85] p=0,4099	24,40% [-23,30%; 72,20%] p=0,3160
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2181					
nicht erhalten	14/24 (58,3%)	10/26 (38,5%)	2,24 [0,72; 6,95] p=0,1642	1,52 [0,84; 2,74] p=0,1681	19,90% [-7,30%; 47,10%] p=0,1519
erhalten	11/46 (23,9%)	12/46 (26,1%)	0,89 [0,35; 2,29] p=0,8107	0,92 [0,45; 1,86] p=0,8098	-2,20% [-19,90%; 15,50%] p=0,8097
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8624					
Nein	9/29 (31,0%)	8/32 (25,0%)	1,35 [0,44; 4,15] p=0,6026	1,24 [0,55; 2,79] p=0,6004	6,00% [-16,50%; 28,60%] p=0,6000

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	16/41 (39,0%)	14/40 (35,0%)	1,19 [0,48; 2,93] p=0,7094	1,11 [0,63; 1,97] p=0,7082	4,00% [-17,00%; 25,00%] p=0,7073
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0116					
Nein	8/17 (47,1%)	1/14 (7,1%)	11,56 [1,22; 109,19] p=0,0165	6,59 [0,93; 46,53] p=0,0587	39,90% [12,60%; 67,20%] p=0,0042
Ja	17/53 (32,1%)	21/58 (36,2%)	0,83 [0,38; 1,83] p=0,6483	0,89 [0,53; 1,49] p=0,6478	-4,10% [-21,80%; 13,50%] p=0,6461
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8624					
Nein	16/41 (39,0%)	14/40 (35,0%)	1,19 [0,48; 2,93] p=0,7094	1,11 [0,63; 1,97] p=0,7082	4,00% [-17,00%; 25,00%] p=0,7073
Ja	9/29 (31,0%)	8/32 (25,0%)	1,35 [0,44; 4,15] p=0,6026	1,24 [0,55; 2,79] p=0,6004	6,00% [-16,50%; 28,60%] p=0,6000
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0354					
Nein	17/46 (37,0%)	9/46 (19,6%)	2,41 [0,94; 6,19] p=0,0654	1,89 [0,94; 3,79] p=0,0737	17,40% [-0,70%; 35,40%] p=0,0590
Ja	8/24 (33,3%)	13/26 (50,0%)	0,50 [0,16; 1,57] p=0,2376	0,67 [0,34; 1,32] p=0,2453	-16,70% [-43,60%; 10,30%] p=0,2251
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	25/70 (35,7%)	22/72 (30,6%)	1,26 [0,63; 2,54] p=0,5152	1,17 [0,73; 1,87] p=0,5145	5,20% [-10,30%; 20,60%] p=0,5133
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3196					
Bio naiv	22/61 (36,1%)	18/64 (28,1%)	1,44 [0,68; 3,07] p=0,3434	1,28 [0,77; 2,15] p=0,3437	7,90% [-8,40%; 24,30%] p=0,3404
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	4/8 (50,0%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,67 [0,21; 2,12] p=0,4914	-16,70% [-63,00%; 29,70%] p=0,4810

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥ 9

Tabelle 4-93 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen, MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	22/70 (31,4%)	18/72 (25,0%)	1,38 [0,66; 2,88] p=0,3905	1,26 [0,74; 2,15] p=0,3895	6,60% [-8,30%; 21,40%] p=0,3863
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5553					
>medianes Alter	10/31 (32,3%)	7/33 (21,2%)	1,77 [0,57; 5,44] p=0,3212	1,52 [0,66; 3,50] p=0,3235	11,00% [-10,50%; 32,60%] p=0,3156
$\leq$ medianes Alter	12/39 (30,8%)	11/39 (28,2%)	1,13 [0,43; 3,00] p=0,8051	1,09 [0,55; 2,17] p=0,8040	2,60% [-17,70%; 22,80%] p=0,8038
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8751					
Weiblich	7/27 (25,9%)	7/32 (21,9%)	1,25 [0,38; 4,16] p=0,7179	1,19 [0,47; 2,96] p=0,7156	4,10% [-17,80%; 25,90%] p=0,7166
Männlich	15/43 (34,9%)	11/40 (27,5%)	1,41 [0,55; 3,60] p=0,4713	1,27 [0,66; 2,42] p=0,4719	7,40% [-12,50%; 27,20%] p=0,4662
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6199					
$\leq$ 1. Quartil	6/16 (37,5%)	5/11 (45,5%)	0,72 [0,15; 3,43] p=0,6850	0,82 [0,33; 2,04] p=0,6770	-8,00% [-45,80%; 29,80%] p=0,6800
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	4/19 (21,1%)	1,61 [0,37; 6,92] p=0,5278	1,43 [0,47; 4,27] p=0,5274	8,90% [-18,20%; 36,10%] p=0,5190
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/20 (20,0%)	4/19 (21,1%)	0,94 [0,20; 4,44] p=0,9360	0,95 [0,28; 3,27] p=0,9351	-1,10% [-26,40%; 24,30%] p=0,9352
> 3. Quartil	6/14 (42,9%)	5/23 (21,7%)	2,70 [0,63; 11,51] p=0,1788	1,97 [0,74; 5,27] p=0,1761	21,10% [-9,80%; 52,00%] p=0,1807
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7372					
Asien	5/10 (50,0%)	2/4 (50,0%)	1,00 [0,10; 10,17] p=1,0000	1,00 [0,31; 3,19] p=1,0000	0,00% [-58,00%; 58,00%] p=1,0000

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	13/50 (26,0%)	12/50 (24,0%)	1,11 [0,45; 2,75] p=0,8183	1,08 [0,55; 2,14] p=0,8175	2,00% [-15,00%; 19,00%] p=0,8173
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	1/6 (16,7%)	5,00 [0,34; 72,77] p=0,2410	3,00 [0,42; 21,30] p=0,2719	33,30% [-16,60%; 83,20%] p=0,1904
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	3/12 (25,0%)	1,00 [0,07; 13,64] p=1,0000	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9293					
≤ 5 Jahre	14/44 (31,8%)	12/43 (27,9%)	1,21 [0,48; 3,02] p=0,6920	1,14 [0,60; 2,18] p=0,6909	3,90% [-15,30%; 23,10%] p=0,6899
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/21 (33,3%)	5/21 (23,8%)	1,60 [0,41; 6,19] p=0,4997	1,40 [0,53; 3,71] p=0,4989	9,50% [-17,60%; 36,70%] p=0,4921
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	1/8 (12,5%)	1,75 [0,08; 36,29] p=0,7261	1,60 [0,13; 20,22] p=0,7165	7,50% [-34,40%; 49,40%] p=0,7256
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0179					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	4/15 (26,7%)	0,69 [0,13; 3,79] p=0,6713	0,75 [0,20; 2,79] p=0,6680	-6,70% [-36,80%; 23,50%] p=0,6650
nur Colon	6/33 (18,2%)	8/28 (28,6%)	0,56 [0,17; 1,86] p=0,3403	0,64 [0,25; 1,61] p=0,3413	-10,40% [-31,70%; 10,90%] p=0,3388
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	6/29 (20,7%)	5,54 [1,61; 19,07] p=0,0054	2,86 [1,29; 6,31] p=0,0095	38,40% [13,10%; 63,70%] p=0,0029
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2802					
≤ 300	12/41 (29,3%)	7/42 (16,7%)	2,07 [0,72; 5,94] p=0,1745	1,76 [0,77; 4,01] p=0,1820	12,60% [-5,30%; 30,50%] p=0,1680
>300	10/29 (34,5%)	11/30 (36,7%)	0,91 [0,31; 2,64] p=0,8621	0,94 [0,47; 1,87] p=0,8611	-2,20% [-26,60%; 22,20%] p=0,8609
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3694					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	5/24 (20,8%)	7/29 (24,1%)	0,83 [0,23; 3,04] p=0,7768	0,86 [0,31; 2,38] p=0,7756	-3,30% [-25,80%; 19,20%] p=0,7735
> 3 mg/L	17/46 (37,0%)	11/43 (25,6%)	1,71 [0,69; 4,24] p=0,2508	1,45 [0,77; 2,72] p=0,2556	11,40% [-7,70%; 30,50%] p=0,2430
≤ 5 mg/L	9/35 (25,7%)	7/38 (18,4%)	1,53 [0,50; 4,68] p=0,4549	1,40 [0,58; 3,35] p=0,4547	7,30% [-11,70%; 26,30%] p=0,4522
> 5 mg/L	13/35 (37,1%)	11/34 (32,4%)	1,24 [0,46; 3,34] p=0,6784	1,15 [0,60; 2,20] p=0,6770	4,80% [-17,60%; 27,20%] p=0,6757
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7674					
≤ 250 µg/g	5/17 (29,4%)	4/20 (20,0%)	1,67 [0,37; 7,57] p=0,5119	1,47 [0,47; 4,62] p=0,5091	9,40% [-18,50%; 37,30%] p=0,5080
> 250 µg/g	17/52 (32,7%)	14/51 (27,5%)	1,28 [0,55; 2,99] p=0,5639	1,19 [0,66; 2,15] p=0,5633	5,20% [-12,40%; 22,90%] p=0,5612
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8409					
≤ 12	13/44 (29,5%)	11/45 (24,4%)	1,30 [0,51; 3,31] p=0,5898	1,21 [0,61; 2,40] p=0,5887	5,10% [-13,30%; 23,50%] p=0,5873
> 12	9/26 (34,6%)	7/27 (25,9%)	1,51 [0,47; 4,92] p=0,4950	1,33 [0,58; 3,06] p=0,4938	8,70% [-16,00%; 33,30%] p=0,4896
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1660					
Nein	3/7 (42,9%)	1/10 (10,0%)	6,75 [0,53; 86,56] p=0,1273	4,29 [0,55; 33,18] p=0,1634	32,90% [-8,20%; 74,00%] p=0,1172
Ja	19/63 (30,2%)	17/62 (27,4%)	1,14 [0,53; 2,48] p=0,7363	1,10 [0,63; 1,91] p=0,7355	2,70% [-13,10%; 18,60%] p=0,7351
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2212					
nicht erhalten	10/28 (35,7%)	7/36 (19,4%)	2,30 [0,74; 7,13] p=0,1469	1,84 [0,80; 4,21] p=0,1511	16,30% [-5,70%; 38,20%] p=0,1464

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	12/42 (28,6%)	11/36 (30,6%)	0,91 [0,34; 2,41] p=0,8490	0,94 [0,47; 1,86] p=0,8480	-2,00% [-22,30%; 18,30%] p=0,8483
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2307					
nicht erhalten	15/38 (39,5%)	10/41 (24,4%)	2,02 [0,77; 5,31] p=0,1524	1,62 [0,83; 3,15] p=0,1574	15,10% [-5,30%; 35,40%] p=0,1464
erhalten	7/32 (21,9%)	8/31 (25,8%)	0,81 [0,25; 2,57] p=0,7163	0,85 [0,35; 2,06] p=0,7146	-3,90% [-25,00%; 17,10%] p=0,7141
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7094					
nicht erhalten	17/47 (36,2%)	14/52 (26,9%)	1,54 [0,66; 3,61] p=0,3243	1,34 [0,75; 2,42] p=0,3243	9,20% [-9,00%; 27,50%] p=0,3214
erhalten	5/23 (21,7%)	4/20 (20,0%)	1,11 [0,25; 4,87] p=0,8901	1,09 [0,34; 3,50] p=0,8889	1,70% [-22,60%; 26,10%] p=0,8885
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7644					
nicht erhalten	19/61 (31,1%)	17/67 (25,4%)	1,33 [0,61; 2,88] p=0,4698	1,23 [0,70; 2,14] p=0,4689	5,80% [-9,80%; 21,40%] p=0,4684
erhalten	3/9 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6101	1,67 [0,23; 12,09] p=0,6134	13,30% [-33,30%; 60,00%] p=0,5755
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0681					
nicht erhalten	13/24 (54,2%)	7/26 (26,9%)	3,21 [0,98; 10,45] p=0,0518	2,01 [0,97; 4,18] p=0,0614	27,20% [1,00%; 53,50%] p=0,0418
erhalten	9/46 (19,6%)	11/46 (23,9%)	0,77 [0,29; 2,09] p=0,6151	0,82 [0,38; 1,79] p=0,6143	-4,30% [-21,20%; 12,50%] p=0,6127
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7070					
Nein	7/29 (24,1%)	7/32 (21,9%)	1,14 [0,34; 3,75] p=0,8351	1,10 [0,44; 2,77] p=0,8338	2,30% [-18,90%; 23,40%] p=0,8340

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	15/41 (36,6%)	11/40 (27,5%)	1,52 [0,59; 3,90] p=0,3842	1,33 [0,70; 2,54] p=0,3854	9,10% [-11,10%; 29,30%] p=0,3785
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0140					
Nein	8/17 (47,1%)	1/14 (7,1%)	11,56 [1,22; 109,19] p=0,0165	6,59 [0,93; 46,53] p=0,0587	39,90% [12,60%; 67,20%] p=0,0042
Ja	14/53 (26,4%)	17/58 (29,3%)	0,87 [0,38; 1,99] p=0,7353	0,90 [0,49; 1,64] p=0,7346	-2,90% [-19,60%; 13,80%] p=0,7336
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7070					
Nein	15/41 (36,6%)	11/40 (27,5%)	1,52 [0,59; 3,90] p=0,3842	1,33 [0,70; 2,54] p=0,3854	9,10% [-11,10%; 29,30%] p=0,3785
Ja	7/29 (24,1%)	7/32 (21,9%)	1,14 [0,34; 3,75] p=0,8351	1,10 [0,44; 2,77] p=0,8338	2,30% [-18,90%; 23,40%] p=0,8340
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1077					
Nein	15/46 (32,6%)	8/46 (17,4%)	2,30 [0,86; 6,13] p=0,0937	1,88 [0,88; 3,99] p=0,1025	15,20% [-2,20%; 32,60%] p=0,0869
Ja	7/24 (29,2%)	10/26 (38,5%)	0,66 [0,20; 2,15] p=0,4926	0,76 [0,34; 1,67] p=0,4929	-9,30% [-35,40%; 16,80%] p=0,4849
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	22/70 (31,4%)	18/72 (25,0%)	1,38 [0,66; 2,87] p=0,3962	1,26 [0,74; 2,13] p=0,3965	6,40% [-8,30%; 21,20%] p=0,3938
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2913					
Bio naiv	20/61 (32,8%)	15/64 (23,4%)	1,59 [0,72; 3,50] p=0,2464	1,40 [0,79; 2,47] p=0,2486	9,30% [-6,40%; 25,00%] p=0,2431
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/9 (22,2%)	3/8 (37,5%)	0,48 [0,06; 3,99] p=0,5032	0,59 [0,13; 2,69] p=0,4983	-15,30% [-58,40%; 27,90%] p=0,4879

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥ 7 Tabelle 4-94 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Physische Funktion MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	28/70 (40,0%)	22/72 (30,6%)	1,59 [0,77; 3,27] p=0,2068	1,32 [0,86; 2,03] p=0,2081	9,80% [-5,40%; 24,90%] p=0,2054
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1359					
>medianes Alter	8/31 (25,8%)	10/33 (30,3%)	0,80 [0,27; 2,39] p=0,6916	0,85 [0,39; 1,88] p=0,6902	-4,50% [-26,50%; 17,50%] p=0,6884
$\leq$ medianes Alter	20/39 (51,3%)	12/39 (30,8%)	2,37 [0,94; 5,98] p=0,0673	1,67 [0,95; 2,92] p=0,0745	20,50% [-0,80%; 41,90%] p=0,0597
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1450					
Weiblich	12/27 (44,4%)	7/32 (21,9%)	2,86 [0,92; 8,85] p=0,0669	2,03 [0,93; 4,43] p=0,0744	22,60% [-1,00%; 46,20%] p=0,0608
Männlich	16/43 (37,2%)	15/40 (37,5%)	0,99 [0,41; 2,40] p=0,9783	0,99 [0,57; 1,73] p=0,9782	-0,30% [-21,10%; 20,50%] p=0,9782
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0446					
$\leq$ 1. Quartil	10/16 (62,5%)	1/11 (9,1%)	16,67 [1,69; 164,79] p=0,0065	6,88 [1,02; 46,28] p=0,0475	53,40% [24,20%; 82,60%] p=0,0003
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	7/20 (35,0%)	6/19 (31,6%)	1,17 [0,31; 4,43] p=0,8231	1,11 [0,45; 2,70] p=0,8211	3,40% [-26,10%; 33,00%] p=0,8206
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/20 (20,0%)	6/19 (31,6%)	0,54 [0,13; 2,34] p=0,4139	0,63 [0,21; 1,90] p=0,4150	-11,60% [-38,90%; 15,70%] p=0,4054
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	9/23 (39,1%)	1,56 [0,41; 5,95] p=0,5232	1,28 [0,61; 2,65] p=0,5110	10,90% [-22,10%; 43,80%] p=0,5175
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4039					
Asien	5/10 (50,0%)	1/4 (25,0%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	2,00 [0,33; 12,18] p=0,4521	25,00% [-27,50%; 77,50%] p=0,3511

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	21/50 (42,0%)	15/50 (30,0%)	1,69 [0,74; 3,86] p=0,2136	1,40 [0,82; 2,39] p=0,2170	12,00% [-6,70%; 30,70%] p=0,2077
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	3/6 (50,0%)	0,20 [0,01; 2,91] p=0,2410	0,33 [0,05; 2,37] p=0,2719	-33,30% [-83,20%; 16,60%] p=0,1904
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	3/12 (25,0%)	1,00 [0,07; 13,64] p=1,0000	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2995					
≤ 5 Jahre	20/44 (45,5%)	13/43 (30,2%)	1,92 [0,80; 4,64] p=0,1458	1,50 [0,86; 2,63] p=0,1517	15,20% [-4,90%; 35,30%] p=0,1382
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/21 (33,3%)	5/21 (23,8%)	1,60 [0,41; 6,19] p=0,4997	1,40 [0,53; 3,71] p=0,4989	9,50% [-17,60%; 36,70%] p=0,4921
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	4/8 (50,0%)	0,25 [0,02; 3,34] p=0,2987	0,40 [0,06; 2,63] p=0,3407	-30,00% [-79,30%; 19,30%] p=0,2329
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8552					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	4/15 (26,7%)	1,83 [0,39; 8,57] p=0,4463	1,50 [0,53; 4,26] p=0,4462	13,30% [-20,10%; 46,70%] p=0,4339
nur Colon	11/33 (33,3%)	8/28 (28,6%)	1,25 [0,42; 3,73] p=0,6914	1,17 [0,55; 2,49] p=0,6905	4,80% [-18,40%; 28,00%] p=0,6876
Ileum und Colon	11/22 (50,0%)	10/29 (34,5%)	1,90 [0,61; 5,90] p=0,2695	1,45 [0,76; 2,79] p=0,2647	15,50% [-11,60%; 42,60%] p=0,2622
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1080					
≤ 300	18/41 (43,9%)	10/42 (23,8%)	2,50 [0,98; 6,42] p=0,0544	1,84 [0,97; 3,50] p=0,0618	20,10% [0,20%; 40,00%] p=0,0480
>300	10/29 (34,5%)	12/30 (40,0%)	0,79 [0,27; 2,27] p=0,6640	0,86 [0,44; 1,68] p=0,6623	-5,50% [-30,10%; 19,10%] p=0,6606
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6415					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	10/24 (41,7%)	8/29 (27,6%)	1,88 [0,59; 5,92] p=0,2859	1,51 [0,71; 3,22] p=0,2851	14,10% [-11,50%; 39,60%] p=0,2804
> 3 mg/L	18/46 (39,1%)	14/43 (32,6%)	1,33 [0,56; 3,18] p=0,5209	1,20 [0,69; 2,11] p=0,5208	6,60% [-13,30%; 26,40%] p=0,5169
≤ 5 mg/L	18/35 (51,4%)	10/38 (26,3%)	2,96 [1,11; 7,90] p=0,0286	1,95 [1,05; 3,64] p=0,0347	25,10% [3,40%; 46,80%] p=0,0232
> 5 mg/L	10/35 (28,6%)	12/34 (35,3%)	0,73 [0,27; 2,03] p=0,5520	0,81 [0,40; 1,62] p=0,5506	-6,70% [-28,70%; 15,20%] p=0,5484
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7794					
≤ 250 µg/g	7/17 (41,2%)	7/20 (35,0%)	1,30 [0,34; 4,93] p=0,7033	1,18 [0,52; 2,68] p=0,6992	6,20% [-25,20%; 37,50%] p=0,6996
> 250 µg/g	21/52 (40,4%)	15/51 (29,4%)	1,63 [0,72; 3,69] p=0,2452	1,37 [0,80; 2,35] p=0,2484	11,00% [-7,30%; 29,30%] p=0,2394
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4373					
≤ 12	19/44 (43,2%)	13/45 (28,9%)	1,87 [0,78; 4,50] p=0,1624	1,50 [0,84; 2,64] p=0,1670	14,30% [-5,40%; 34,00%] p=0,1558
> 12	9/26 (34,6%)	9/27 (33,3%)	1,06 [0,34; 3,30] p=0,9223	1,04 [0,49; 2,20] p=0,9215	1,30% [-24,20%; 26,80%] p=0,9215
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6409					
Nein	2/7 (28,6%)	3/10 (30,0%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,95 [0,21; 4,29] p=0,9494	-1,40% [-45,30%; 42,50%] p=0,9491
Ja	26/63 (41,3%)	19/62 (30,6%)	1,59 [0,76; 3,32] p=0,2178	1,35 [0,84; 2,17] p=0,2208	10,60% [-6,10%; 27,30%] p=0,2129
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0630					
nicht erhalten	8/28 (28,6%)	13/36 (36,1%)	0,71 [0,24; 2,05] p=0,5272	0,79 [0,38; 1,64] p=0,5291	-7,50% [-30,50%; 15,40%] p=0,5194

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	20/42 (47,6%)	9/36 (25,0%)	2,73 [1,04; 7,17] p=0,0406	1,91 [1,00; 3,64] p=0,0515	22,60% [1,90%; 43,30%] p=0,0322
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0805					
nicht erhalten	13/38 (34,2%)	6/41 (14,6%)	3,03 [1,01; 9,07] p=0,0433	2,34 [0,99; 5,53] p=0,0532	19,60% [1,00%; 38,10%] p=0,0387
erhalten	15/32 (46,9%)	16/31 (51,6%)	0,83 [0,31; 2,22] p=0,7091	0,91 [0,55; 1,50] p=0,7071	-4,70% [-29,40%; 19,90%] p=0,7066
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1231					
nicht erhalten	20/47 (42,6%)	20/52 (38,5%)	1,19 [0,53; 2,65] p=0,6802	1,11 [0,69; 1,78] p=0,6785	4,10% [-15,30%; 23,40%] p=0,6786
erhalten	8/23 (34,8%)	2/20 (10,0%)	4,80 [0,88; 26,12] p=0,0579	3,48 [0,83; 14,52] p=0,0873	24,80% [1,30%; 48,30%] p=0,0386
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1450					
nicht erhalten	22/61 (36,1%)	21/67 (31,3%)	1,24 [0,59; 2,58] p=0,5736	1,15 [0,71; 1,87] p=0,5722	4,70% [-11,70%; 21,10%] p=0,5722
erhalten	6/9 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,60; 106,94] p=0,1069	3,33 [0,54; 20,43] p=0,1930	46,70% [0,00%; 93,30%] p=0,0500
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0967					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	5/26 (19,2%)	3,55 [1,00; 12,57] p=0,0461	2,38 [0,97; 5,86] p=0,0585	26,60% [1,60%; 51,60%] p=0,0373
erhalten	17/46 (37,0%)	17/46 (37,0%)	1,00 [0,43; 2,33] p=1,0000	1,00 [0,59; 1,71] p=1,0000	0,00% [-19,70%; 19,70%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4737					
Nein	15/29 (51,7%)	11/32 (34,4%)	2,04 [0,73; 5,73] p=0,1748	1,50 [0,83; 2,73] p=0,1776	17,30% [-7,20%; 41,90%] p=0,1656

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	13/41 (31,7%)	11/40 (27,5%)	1,22 [0,47; 3,19] p=0,6803	1,15 [0,59; 2,26] p=0,6791	4,20% [-15,70%; 24,10%] p=0,6780
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3604					
Nein	6/17 (35,3%)	2/14 (14,3%)	3,27 [0,54; 19,75] p=0,1906	2,47 [0,59; 10,38] p=0,2169	21,00% [-8,20%; 50,20%] p=0,1583
Ja	22/53 (41,5%)	20/58 (34,5%)	1,35 [0,63; 2,91] p=0,4478	1,20 [0,75; 1,94] p=0,4465	7,00% [-11,00%; 25,10%] p=0,4453
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4737					
Nein	13/41 (31,7%)	11/40 (27,5%)	1,22 [0,47; 3,19] p=0,6803	1,15 [0,59; 2,26] p=0,6791	4,20% [-15,70%; 24,10%] p=0,6780
Ja	15/29 (51,7%)	11/32 (34,4%)	2,04 [0,73; 5,73] p=0,1748	1,50 [0,83; 2,73] p=0,1776	17,30% [-7,20%; 41,90%] p=0,1656
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1785					
Nein	21/46 (45,7%)	13/46 (28,3%)	2,13 [0,90; 5,07] p=0,0857	1,61 [0,93; 2,82] p=0,0921	17,40% [-2,00%; 36,80%] p=0,0790
Ja	7/24 (29,2%)	9/26 (34,6%)	0,78 [0,23; 2,57] p=0,6829	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6812	-5,40% [-31,20%; 20,30%] p=0,6788
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	28/70 (40,0%)	22/72 (30,6%)	1,51 [0,76; 3,03] p=0,2404	1,31 [0,83; 2,06] p=0,2420	9,40% [-6,20%; 25,10%] p=0,2369
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9872					
Bio naiv	25/61 (41,0%)	20/64 (31,3%)	1,53 [0,73; 3,19] p=0,2590	1,31 [0,82; 2,10] p=0,2601	9,70% [-7,00%; 26,50%] p=0,2553
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	2/8 (25,0%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7150	1,33 [0,29; 6,06] p=0,7097	8,30% [-34,70%; 51,30%] p=0,7040

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥ 9 Tabelle 4-95 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Physische Funktion MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			OR [95%- KI] p-Wert ^b	RR [95%- KI] p-Wert ^b	RD [95%- KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	19/70 (27,1%)	15/72 (20,8%)	1,45 [0,65; 3,23] p=0,3625	1,31 [0,74; 2,31] p=0,3574	6,40% [-7,20%; 20,10%] p=0,3568
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5629					
>medianes Alter	7/31 (22,6%)	7/33 (21,2%)	1,08 [0,33; 3,54] p=0,8955	1,06 [0,42; 2,69] p=0,8947	1,40% [-18,90%; 21,60%] p=0,8948
$\leq$ medianes Alter	12/39 (30,8%)	8/39 (20,5%)	1,72 [0,61; 4,84] p=0,3027	1,50 [0,69; 3,26] p=0,3062	10,30% [-9,00%; 29,50%] p=0,2963
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0368					
Weiblich	11/27 (40,7%)	5/32 (15,6%)	3,71 [1,09; 12,63] p=0,0321	2,61 [1,03; 6,57] p=0,0422	25,10% [2,70%; 47,50%] p=0,0280
Männlich	8/43 (18,6%)	10/40 (25,0%)	0,69 [0,24; 1,96] p=0,4826	0,74 [0,33; 1,70] p=0,4822	-6,40% [-24,20%; 11,40%] p=0,4803
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0876					
$\leq$ 1. Quartil	9/16 (56,3%)	1/11 (9,1%)	12,86 [1,31; 125,78] p=0,0144	6,19 [0,91; 42,12] p=0,0625	47,20% [17,50%; 76,80%] p=0,0018
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	5/20 (25,0%)	5/19 (26,3%)	0,93 [0,22; 3,93] p=0,9260	0,95 [0,33; 2,77] p=0,9251	-1,30% [-28,70%; 26,10%] p=0,9251
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	1/20 (5,0%)	2/19 (10,5%)	0,45 [0,04; 5,38] p=0,5228	0,47 [0,05; 4,82] p=0,5288	-5,50% [-22,30%; 11,30%] p=0,5187
> 3. Quartil	4/14 (28,6%)	7/23 (30,4%)	0,91 [0,21; 3,94] p=0,9056	0,94 [0,33; 2,64] p=0,9046	-1,90% [-32,10%; 28,40%] p=0,9038
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0825					
Asien	4/10 (40,0%)	1/4 (25,0%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6101	1,60 [0,25; 10,27] p=0,6203	15,00% [-37,20%; 67,20%] p=0,5731

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	14/50 (28,0%)	10/50 (20,0%)	1,56 [0,61; 3,94] p=0,3514	1,40 [0,69; 2,85] p=0,3533	8,00% [-8,70%; 24,70%] p=0,3468
Nord Amerika	0/6 (0,0%)	3/6 (50,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-50,00% [-90,00%; -10,00%] p=0,0143
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	1/12 (8,3%)	3,67 [0,17; 77,55] p=0,3980	3,00 [0,24; 37,67] p=0,3948	16,70% [-28,60%; 61,90%] p=0,4701
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8834					
≤ 5 Jahre	14/44 (31,8%)	10/43 (23,3%)	1,54 [0,59; 3,98] p=0,3744	1,37 [0,68; 2,74] p=0,3761	8,60% [-10,10%; 27,20%] p=0,3689
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	4/21 (19,0%)	3/21 (14,3%)	1,41 [0,28; 7,26] p=0,6825	1,33 [0,34; 5,24] p=0,6805	4,80% [-17,70%; 27,30%] p=0,6782
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	2/8 (25,0%)	0,75 [0,05; 11,31] p=0,8415	0,80 [0,10; 6,70] p=0,8369	-5,00% [-51,10%; 41,10%] p=0,8318
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2589					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	1/15 (6,7%)	7,00 [0,70; 69,49] p=0,0726	5,00 [0,66; 37,85] p=0,1191	26,70% [-0,30%; 53,70%] p=0,0528
nur Colon	7/33 (21,2%)	6/28 (21,4%)	0,99 [0,29; 3,38] p=0,9837	0,99 [0,38; 2,60] p=0,9836	-0,20% [-20,80%; 20,40%] p=0,9836
Ileum und Colon	7/22 (31,8%)	8/29 (27,6%)	1,23 [0,36; 4,12] p=0,7450	1,15 [0,49; 2,70] p=0,7420	4,20% [-21,10%; 29,60%] p=0,7437
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2580					
≤ 300	11/41 (26,8%)	6/42 (14,3%)	2,20 [0,73; 6,65] p=0,1594	1,88 [0,77; 4,61] p=0,1684	12,50% [-4,70%; 29,70%] p=0,1530
>300	8/29 (27,6%)	9/30 (30,0%)	0,89 [0,29; 2,75] p=0,8392	0,92 [0,41; 2,06] p=0,8380	-2,40% [-25,50%; 20,70%] p=0,8377
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8041					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	6/24 (25,0%)	5/29 (17,2%)	1,60 [0,42; 6,08] p=0,4923	1,45 [0,50; 4,17] p=0,4906	7,80% [-14,40%; 29,90%] p=0,4917
> 3 mg/L	13/46 (28,3%)	10/43 (23,3%)	1,30 [0,50; 3,38] p=0,5920	1,22 [0,60; 2,48] p=0,5915	5,00% [-13,10%; 23,10%] p=0,5885
≤ 5 mg/L	10/35 (28,6%)	6/38 (15,8%)	2,13 [0,68; 6,67] p=0,1903	1,81 [0,73; 4,46] p=0,1975	12,80% [-6,10%; 31,70%] p=0,1857
> 5 mg/L	9/35 (25,7%)	9/34 (26,5%)	0,96 [0,33; 2,82] p=0,9434	0,97 [0,44; 2,15] p=0,9430	-0,80% [-21,50%; 20,00%] p=0,9430
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8353					
≤ 250 µg/g	6/17 (35,3%)	5/20 (25,0%)	1,64 [0,40; 6,76] p=0,5007	1,41 [0,52; 3,82] p=0,4971	10,30% [-19,30%; 39,90%] p=0,4955
> 250 µg/g	13/52 (25,0%)	10/51 (19,6%)	1,37 [0,54; 3,48] p=0,5132	1,27 [0,61; 2,64] p=0,5132	5,40% [-10,60%; 21,40%] p=0,5099
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8489					
≤ 12	11/44 (25,0%)	9/45 (20,0%)	1,33 [0,49; 3,62] p=0,5742	1,25 [0,57; 2,72] p=0,5734	5,00% [-12,30%; 22,30%] p=0,5717
> 12	8/26 (30,8%)	6/27 (22,2%)	1,56 [0,45; 5,33] p=0,4846	1,39 [0,56; 3,44] p=0,4840	8,50% [-15,10%; 32,20%] p=0,4793
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5527					
Nein	1/7 (14,3%)	2/10 (20,0%)	0,67 [0,05; 9,19] p=0,7679	0,71 [0,08; 6,43] p=0,7641	-5,70% [-41,60%; 30,20%] p=0,7549
Ja	18/63 (28,6%)	13/62 (21,0%)	1,51 [0,66; 3,42] p=0,3269	1,36 [0,73; 2,54] p=0,3290	7,60% [-7,50%; 22,70%] p=0,3227
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0129					
nicht erhalten	3/28 (10,7%)	9/36 (25,0%)	0,36 [0,09; 1,48] p=0,1495	0,43 [0,13; 1,44] p=0,1698	-14,30% [-32,50%; 3,90%] p=0,1240

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	16/42 (38,1%)	6/36 (16,7%)	3,08 [1,05; 9,02] p=0,0372	2,29 [1,00; 5,22] p=0,0498	21,40% [2,40%; 40,50%] p=0,0277
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7576					
nicht erhalten	7/38 (18,4%)	5/41 (12,2%)	1,63 [0,47; 5,64] p=0,4440	1,51 [0,52; 4,36] p=0,4454	6,20% [-9,70%; 22,10%] p=0,4423
erhalten	12/32 (37,5%)	10/31 (32,3%)	1,26 [0,45; 3,56] p=0,6651	1,16 [0,59; 2,29] p=0,6636	5,20% [-18,30%; 28,70%] p=0,6619
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0392					
nicht erhalten	12/47 (25,5%)	14/52 (26,9%)	0,93 [0,38; 2,28] p=0,8758	0,95 [0,49; 1,84] p=0,8753	-1,40% [-18,70%; 16,00%] p=0,8751
erhalten	7/23 (30,4%)	1/20 (5,0%)	8,31 [0,92; 74,89] p=0,0346	6,09 [0,82; 45,33] p=0,0779	25,40% [4,30%; 46,50%] p=0,0181
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0074					
nicht erhalten	13/61 (21,3%)	15/67 (22,4%)	0,94 [0,41; 2,17] p=0,8835	0,95 [0,49; 1,84] p=0,8831	-1,10% [-15,40%; 13,20%] p=0,8829
erhalten	6/9 (66,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	66,70% [35,90%; 97,50%] p<0,0001
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6584					
nicht erhalten	6/24 (25,0%)	4/26 (15,4%)	1,83 [0,45; 7,51] p=0,4005	1,63 [0,52; 5,07] p=0,4026	9,60% [-12,60%; 31,80%] p=0,3957
erhalten	13/46 (28,3%)	11/46 (23,9%)	1,25 [0,49; 3,19] p=0,6367	1,18 [0,59; 2,36] p=0,6357	4,30% [-13,60%; 22,30%] p=0,6345
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1491					
Nein	11/29 (37,9%)	6/32 (18,8%)	2,65 [0,83; 8,47] p=0,0979	2,02 [0,86; 4,77] p=0,1077	19,20% [-3,10%; 41,40%] p=0,0910

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	8/41 (19,5%)	9/40 (22,5%)	0,83 [0,29; 2,44] p=0,7428	0,87 [0,37; 2,02] p=0,7416	-3,00% [-20,70%; 14,70%] p=0,7413
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8888					
Nein	3/17 (17,6%)	2/14 (14,3%)	1,29 [0,18; 9,02] p=0,8033	1,24 [0,24; 6,39] p=0,8010	3,40% [-22,40%; 29,10%] p=0,7983
Ja	16/53 (30,2%)	13/58 (22,4%)	1,50 [0,64; 3,51] p=0,3539	1,35 [0,72; 2,53] p=0,3542	7,80% [-8,60%; 24,10%] p=0,3519
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1491					
Nein	8/41 (19,5%)	9/40 (22,5%)	0,83 [0,29; 2,44] p=0,7428	0,87 [0,37; 2,02] p=0,7416	-3,00% [-20,70%; 14,70%] p=0,7413
Ja	11/29 (37,9%)	6/32 (18,8%)	2,65 [0,83; 8,47] p=0,0979	2,02 [0,86; 4,77] p=0,1077	19,20% [-3,10%; 41,40%] p=0,0910
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1990					
Nein	14/46 (30,4%)	8/46 (17,4%)	2,08 [0,77; 5,58] p=0,1447	1,75 [0,81; 3,77] p=0,1524	13,00% [-4,20%; 30,30%] p=0,1378
Ja	5/24 (20,8%)	7/26 (26,9%)	0,71 [0,19; 2,65] p=0,6180	0,77 [0,28; 2,11] p=0,6169	-6,10% [-29,60%; 17,50%] p=0,6123
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	19/70 (27,1%)	15/72 (20,8%)	1,42 [0,65; 3,07] p=0,3801	1,30 [0,72; 2,35] p=0,3808	6,30% [-7,70%; 20,30%] p=0,3777
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6408					
Bio naiv	17/61 (27,9%)	13/64 (20,3%)	1,52 [0,66; 3,47] p=0,3247	1,37 [0,73; 2,58] p=0,3261	7,60% [-7,40%; 22,50%] p=0,3221
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/9 (22,2%)	2/8 (25,0%)	0,86 [0,09; 8,07] p=0,8960	0,89 [0,16; 4,93] p=0,8928	-2,80% [-43,30%; 37,70%] p=0,8930

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3

Tabelle 4-96 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 ≥ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	36/70 (51,4%)	34/72 (47,2%)	1,22 [0,60; 2,46] p=0,5808	1,09 [0,80; 1,49] p=0,5779	4,40% [-11,10%; 19,80%] p=0,5790
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1433					
>medianes Alter	15/31 (48,4%)	19/33 (57,6%)	0,69 [0,26; 1,85] p=0,4651	0,84 [0,53; 1,34] p=0,4654	-9,20% [-33,60%; 15,20%] p=0,4599
$\leq$ medianes Alter	21/39 (53,8%)	15/39 (38,5%)	1,87 [0,76; 4,60] p=0,1757	1,40 [0,86; 2,29] p=0,1801	15,40% [-6,50%; 37,20%] p=0,1678
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9564					
Weiblich	13/27 (48,1%)	14/32 (43,8%)	1,19 [0,43; 3,34] p=0,7377	1,10 [0,63; 1,92] p=0,7350	4,40% [-21,10%; 29,90%] p=0,7354
Männlich	23/43 (53,5%)	20/40 (50,0%)	1,15 [0,49; 2,72] p=0,7521	1,07 [0,70; 1,62] p=0,7511	3,50% [-18,00%; 25,00%] p=0,7505
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5178					
$\leq$ 1. Quartil	10/16 (62,5%)	7/11 (63,6%)	0,95 [0,19; 4,68] p=0,9530	0,98 [0,55; 1,76] p=0,9520	-1,10% [-38,20%; 35,90%] p=0,9520
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	9/20 (45,0%)	9/19 (47,4%)	0,91 [0,26; 3,20] p=0,8836	0,95 [0,48; 1,87] p=0,8821	-2,40% [-33,70%; 28,90%] p=0,8821
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/20 (50,0%)	5/19 (26,3%)	2,80 [0,73; 10,76] p=0,1336	1,90 [0,80; 4,54] p=0,1485	23,70% [-5,80%; 53,20%] p=0,1160
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	13/23 (56,5%)	0,77 [0,20; 2,92] p=0,7033	0,89 [0,47; 1,67] p=0,7050	-6,50% [-39,60%; 26,60%] p=0,6995
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3719					
Asien	7/10 (70,0%)	2/4 (50,0%)	2,33 [0,22; 25,25] p=0,4966	1,40 [0,48; 4,04] p=0,5341	20,00% [-36,60%; 76,60%] p=0,4888

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	24/50 (48,0%)	23/50 (46,0%)	1,08 [0,49; 2,38] p=0,8420	1,04 [0,69; 1,58] p=0,8412	2,00% [-17,60%; 21,60%] p=0,8412
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	5/12 (41,7%)	4,20 [0,33; 53,12] p=0,2636	1,80 [0,75; 4,33] p=0,1887	33,30% [-17,40%; 84,10%] p=0,1982
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0052					
≤ 5 Jahre	24/44 (54,5%)	19/43 (44,2%)	1,52 [0,65; 3,53] p=0,3367	1,23 [0,80; 1,90] p=0,3379	10,40% [-10,50%; 31,30%] p=0,3313
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	12/21 (57,1%)	9/21 (42,9%)	1,78 [0,52; 6,04] p=0,3603	1,33 [0,72; 2,47] p=0,3610	14,30% [-15,60%; 44,20%] p=0,3496
> 15 Jahre	0/5 (0,0%)	6/8 (75,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-75,00% [-100,00%; - 45,00%] p<0,0001
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2356					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	5/15 (33,3%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,40 [0,57; 3,43] p=0,4623	13,30% [-21,40%; 48,10%] p=0,4518
nur Colon	15/33 (45,5%)	16/28 (57,1%)	0,63 [0,23; 1,72] p=0,3668	0,80 [0,49; 1,30] p=0,3625	-11,70% [-36,70%; 13,30%] p=0,3593
Ileum und Colon	14/22 (63,6%)	13/29 (44,8%)	2,15 [0,69; 6,71] p=0,1869	1,42 [0,85; 2,37] p=0,1804	18,80% [-8,20%; 45,90%] p=0,1729
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3587					
≤ 300	17/41 (41,5%)	13/42 (31,0%)	1,58 [0,64; 3,90] p=0,3219	1,34 [0,75; 2,39] p=0,3231	10,50% [-10,10%; 31,10%] p=0,3164
>300	19/29 (65,5%)	21/30 (70,0%)	0,81 [0,27; 2,43] p=0,7149	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7133	-4,50% [-28,30%; 19,40%] p=0,7124
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1847					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	9/24 (37,5%)	14/29 (48,3%)	0,64 [0,21; 1,93] p=0,4351	0,78 [0,41; 1,47] p=0,4387	-10,80% [-37,30%; 15,80%] p=0,4266
> 3 mg/L	27/46 (58,7%)	20/43 (46,5%)	1,63 [0,71; 3,78] p=0,2526	1,26 [0,84; 1,89] p=0,2565	12,20% [-8,40%; 32,80%] p=0,2465
≤ 5 mg/L	16/35 (45,7%)	16/38 (42,1%)	1,16 [0,46; 2,92] p=0,7578	1,09 [0,65; 1,82] p=0,7561	3,60% [-19,20%; 26,40%] p=0,7561
> 5 mg/L	20/35 (57,1%)	18/34 (52,9%)	1,19 [0,46; 3,06] p=0,7277	1,08 [0,70; 1,66] p=0,7262	4,20% [-19,30%; 27,70%] p=0,7255
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8395					
≤ 250 µg/g	9/17 (52,9%)	10/20 (50,0%)	1,13 [0,31; 4,11] p=0,8603	1,06 [0,57; 1,98] p=0,8582	2,90% [-29,40%; 35,20%] p=0,8583
> 250 µg/g	27/52 (51,9%)	23/51 (45,1%)	1,31 [0,61; 2,85] p=0,4905	1,15 [0,77; 1,72] p=0,4900	6,80% [-12,40%; 26,10%] p=0,4873
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8286					
≤ 12	23/44 (52,3%)	21/45 (46,7%)	1,25 [0,54; 2,88] p=0,5990	1,12 [0,73; 1,71] p=0,5974	5,60% [-15,10%; 26,30%] p=0,5963
> 12	13/26 (50,0%)	13/27 (48,1%)	1,08 [0,37; 3,16] p=0,8938	1,04 [0,60; 1,80] p=0,8927	1,90% [-25,10%; 28,80%] p=0,8927
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5058					
Nein	2/7 (28,6%)	4/10 (40,0%)	0,60 [0,08; 4,76] p=0,6378	0,71 [0,18; 2,88] p=0,6366	-11,40% [-56,60%; 33,80%] p=0,6201
Ja	34/63 (54,0%)	30/62 (48,4%)	1,25 [0,62; 2,52] p=0,5342	1,11 [0,79; 1,57] p=0,5335	5,60% [-11,90%; 23,10%] p=0,5319
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2304					
nicht erhalten	11/28 (39,3%)	17/36 (47,2%)	0,72 [0,27; 1,97] p=0,5287	0,83 [0,47; 1,48] p=0,5309	-7,90% [-32,30%; 16,40%] p=0,5230

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	25/42 (59,5%)	17/36 (47,2%)	1,64 [0,67; 4,04] p=0,2804	1,26 [0,82; 1,93] p=0,2868	12,30% [-9,80%; 34,40%] p=0,2742
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7781					
nicht erhalten	21/38 (55,3%)	20/41 (48,8%)	1,30 [0,54; 3,14] p=0,5670	1,13 [0,74; 1,73] p=0,5646	6,50% [-15,50%; 28,50%] p=0,5636
erhalten	15/32 (46,9%)	14/31 (45,2%)	1,07 [0,40; 2,89] p=0,8923	1,04 [0,61; 1,77] p=0,8915	1,70% [-22,90%; 26,30%] p=0,8915
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0142					
nicht erhalten	21/47 (44,7%)	28/52 (53,8%)	0,69 [0,31; 1,53] p=0,3648	0,83 [0,55; 1,25] p=0,3672	-9,20% [-28,80%; 10,50%] p=0,3603
erhalten	15/23 (65,2%)	6/20 (30,0%)	4,38 [1,21; 15,81] p=0,0228	2,17 [1,04; 4,52] p=0,0379	35,20% [7,20%; 63,20%] p=0,0136
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0018					
nicht erhalten	29/61 (47,5%)	34/67 (50,7%)	0,88 [0,44; 1,76] p=0,7182	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7177	-3,20% [-20,50%; 14,10%] p=0,7170
erhalten	7/9 (77,8%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	77,80% [50,60%; 100,00%] p<0,0001
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7237					
nicht erhalten	13/24 (54,2%)	14/26 (53,8%)	1,01 [0,33; 3,08] p=0,9821	1,01 [0,60; 1,68] p=0,9819	0,30% [-27,30%; 28,00%] p=0,9819
erhalten	23/46 (50,0%)	20/46 (43,5%)	1,30 [0,57; 2,95] p=0,5330	1,15 [0,74; 1,78] p=0,5319	6,50% [-13,80%; 26,90%] p=0,5299
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7678					
Nein	13/29 (44,8%)	14/32 (43,8%)	1,04 [0,38; 2,87] p=0,9331	1,02 [0,58; 1,80] p=0,9325	1,10% [-23,90%; 26,00%] p=0,9326

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	23/41 (56,1%)	20/40 (50,0%)	1,28 [0,53; 3,06] p=0,5848	1,12 [0,74; 1,69] p=0,5837	6,10% [-15,60%; 27,80%] p=0,5818
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2351					
Nein	10/17 (58,8%)	5/14 (35,7%)	2,57 [0,60; 11,06] p=0,2075	1,65 [0,73; 3,69] p=0,2258	23,10% [-11,20%; 57,40%] p=0,1868
Ja	26/53 (49,1%)	29/58 (50,0%)	0,96 [0,46; 2,03] p=0,9213	0,98 [0,67; 1,43] p=0,9209	-0,90% [-19,60%; 17,70%] p=0,9209
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7678					
Nein	23/41 (56,1%)	20/40 (50,0%)	1,28 [0,53; 3,06] p=0,5848	1,12 [0,74; 1,69] p=0,5837	6,10% [-15,60%; 27,80%] p=0,5818
Ja	13/29 (44,8%)	14/32 (43,8%)	1,04 [0,38; 2,87] p=0,9331	1,02 [0,58; 1,80] p=0,9325	1,10% [-23,90%; 26,00%] p=0,9326
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4850					
Nein	23/46 (50,0%)	19/46 (41,3%)	1,42 [0,62; 3,24] p=0,4050	1,21 [0,77; 1,90] p=0,4050	8,70% [-11,60%; 29,00%] p=0,4007
Ja	13/24 (54,2%)	15/26 (57,7%)	0,87 [0,28; 2,65] p=0,8038	0,94 [0,57; 1,54] p=0,8023	-3,50% [-31,10%; 24,00%] p=0,8018
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	36/70 (51,4%)	34/72 (47,2%)	1,18 [0,61; 2,29] p=0,6174	1,09 [0,78; 1,52] p=0,6164	4,20% [-12,20%; 20,60%] p=0,6159
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3288					
Bio naiv	32/61 (52,5%)	29/64 (45,3%)	1,33 [0,66; 2,69] p=0,4261	1,16 [0,81; 1,66] p=0,4251	7,10% [-10,30%; 24,60%] p=0,4231
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	5/8 (62,5%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,71 [0,29; 1,76] p=0,4610	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484

PROMIS Fatigue Short Form 7a

Tabelle 4-97 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS Fatigue Short Form 7a, Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	28/70 (40,0%)	29/72 (40,3%)	0,97 [0,50; 1,91] p=0,9348	0,98 [0,66; 1,47] p=0,9344	-0,70% [-16,80%; 15,40%] p=0,9342
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7043					
>medianes Alter	12/31 (38,7%)	14/33 (42,4%)	0,86 [0,32; 2,33] p=0,7642	0,91 [0,50; 1,66] p=0,7628	-3,70% [-27,80%; 20,30%] p=0,7621
$\leq$ medianes Alter	16/39 (41,0%)	15/39 (38,5%)	1,11 [0,45; 2,76] p=0,8182	1,07 [0,62; 1,84] p=0,8171	2,60% [-19,10%; 24,30%] p=0,8170
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7439					
Weiblich	10/27 (37,0%)	13/32 (40,6%)	0,86 [0,30; 2,46] p=0,7801	0,91 [0,48; 1,74] p=0,7791	-3,60% [-28,50%; 21,30%] p=0,7778
Männlich	18/43 (41,9%)	16/40 (40,0%)	1,08 [0,45; 2,59] p=0,8641	1,05 [0,62; 1,76] p=0,8634	1,90% [-19,30%; 23,00%] p=0,8632
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9529					
$\leq 1.$ Quartil	8/16 (50,0%)	6/11 (54,5%)	0,83 [0,18; 3,88] p=0,8197	0,92 [0,44; 1,90] p=0,8150	-4,50% [-42,80%; 33,70%] p=0,8160
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	8/20 (40,0%)	7/19 (36,8%)	1,14 [0,31; 4,16] p=0,8415	1,09 [0,49; 2,41] p=0,8397	3,20% [-27,40%; 33,70%] p=0,8393
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	6/20 (30,0%)	7/19 (36,8%)	0,73 [0,19; 2,79] p=0,6547	0,81 [0,33; 1,99] p=0,6515	-6,80% [-36,40%; 22,70%] p=0,6501
> 3. Quartil	6/14 (42,9%)	9/23 (39,1%)	1,17 [0,30; 4,50] p=0,8252	1,09 [0,50; 2,42] p=0,8217	3,70% [-29,00%; 36,40%] p=0,8233
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8287					
Asien	4/10 (40,0%)	1/4 (25,0%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6101	1,60 [0,25; 10,27] p=0,6203	15,00% [-37,20%; 67,20%] p=0,5731

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	20/50 (40,0%)	22/50 (44,0%)	0,85 [0,38; 1,88] p=0,6868	0,91 [0,57; 1,44] p=0,6857	-4,00% [-23,30%; 15,30%] p=0,6851
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	2/6 (33,3%)	2,00 [0,19; 20,61] p=0,5751	1,50 [0,38; 6,00] p=0,5664	16,70% [-38,30%; 71,70%] p=0,5524
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,05; 8,64] p=0,7630	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7638	-8,30% [-58,50%; 41,80%] p=0,7445
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6854					
≤ 5 Jahre	19/44 (43,2%)	18/43 (41,9%)	1,06 [0,45; 2,47] p=0,9014	1,03 [0,63; 1,68] p=0,9008	1,30% [-19,50%; 22,10%] p=0,9008
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/21 (33,3%)	6/21 (28,6%)	1,25 [0,34; 4,64] p=0,7416	1,17 [0,47; 2,89] p=0,7391	4,80% [-23,20%; 32,70%] p=0,7382
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	5/8 (62,5%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,64 [0,19; 2,13] p=0,4661	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3289					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	7/15 (46,7%)	0,76 [0,18; 3,24] p=0,7172	0,86 [0,38; 1,95] p=0,7134	-6,70% [-42,10%; 28,70%] p=0,7119
nur Colon	12/33 (36,4%)	6/28 (21,4%)	2,10 [0,67; 6,60] p=0,2062	1,70 [0,73; 3,93] p=0,2176	14,90% [-7,40%; 37,30%] p=0,1907
Ileum und Colon	10/22 (45,5%)	16/29 (55,2%)	0,68 [0,22; 2,06] p=0,4960	0,82 [0,47; 1,45] p=0,5001	-9,70% [-37,30%; 17,90%] p=0,4898
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1185					
≤ 300	14/41 (34,1%)	19/42 (45,2%)	0,63 [0,26; 1,52] p=0,3049	0,76 [0,44; 1,29] p=0,3071	-11,10% [-32,00%; 9,80%] p=0,2985
>300	14/29 (48,3%)	10/30 (33,3%)	1,87 [0,65; 5,34] p=0,2468	1,45 [0,77; 2,72] p=0,2499	14,90% [-9,90%; 39,70%] p=0,2377
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5074					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	8/24 (33,3%)	8/29 (27,6%)	1,31 [0,41; 4,25] p=0,6532	1,21 [0,53; 2,74] p=0,6499	5,70% [-19,20%; 30,70%] p=0,6511
> 3 mg/L	20/46 (43,5%)	21/43 (48,8%)	0,81 [0,35; 1,86] p=0,6143	0,89 [0,57; 1,40] p=0,6124	-5,40% [-26,10%; 15,30%] p=0,6118
≤ 5 mg/L	16/35 (45,7%)	12/38 (31,6%)	1,82 [0,70; 4,74] p=0,2178	1,45 [0,80; 2,61] p=0,2200	14,10% [-8,00%; 36,30%] p=0,2111
> 5 mg/L	12/35 (34,3%)	17/34 (50,0%)	0,52 [0,20; 1,38] p=0,1894	0,69 [0,39; 1,21] p=0,1934	-15,70% [-38,70%; 7,30%] p=0,1808
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8274					
≤ 250 µg/g	8/17 (47,1%)	10/20 (50,0%)	0,89 [0,24; 3,24] p=0,8603	0,94 [0,48; 1,84] p=0,8588	-2,90% [-35,20%; 29,40%] p=0,8583
> 250 µg/g	20/52 (38,5%)	19/51 (37,3%)	1,05 [0,47; 2,33] p=0,9000	1,03 [0,63; 1,69] p=0,8996	1,20% [-17,50%; 19,90%] p=0,8995
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8804					
≤ 12	19/44 (43,2%)	20/45 (44,4%)	0,95 [0,41; 2,19] p=0,9050	0,97 [0,61; 1,56] p=0,9045	-1,30% [-21,90%; 19,40%] p=0,9044
> 12	9/26 (34,6%)	9/27 (33,3%)	1,06 [0,34; 3,30] p=0,9223	1,04 [0,49; 2,20] p=0,9215	1,30% [-24,20%; 26,80%] p=0,9215
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8921					
Nein	3/7 (42,9%)	4/10 (40,0%)	1,13 [0,16; 7,99] p=0,9090	1,07 [0,34; 3,36] p=0,9059	2,90% [-44,70%; 50,50%] p=0,9064
Ja	25/63 (39,7%)	25/62 (40,3%)	0,97 [0,48; 1,99] p=0,9420	0,98 [0,64; 1,51] p=0,9418	-0,60% [-17,80%; 16,50%] p=0,9418
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1034					
nicht erhalten	9/28 (32,1%)	17/36 (47,2%)	0,53 [0,19; 1,48] p=0,2267	0,68 [0,36; 1,29] p=0,2384	-15,10% [-38,90%; 8,70%] p=0,2138

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	19/42 (45,2%)	12/36 (33,3%)	1,65 [0,66; 4,15] p=0,2873	1,36 [0,77; 2,40] p=0,2931	11,90% [-9,60%; 33,40%] p=0,2786
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1998					
nicht erhalten	12/38 (31,6%)	17/41 (41,5%)	0,65 [0,26; 1,64] p=0,3655	0,76 [0,42; 1,38] p=0,3678	-9,90% [-31,00%; 11,20%] p=0,3589
erhalten	16/32 (50,0%)	12/31 (38,7%)	1,58 [0,58; 4,31] p=0,3711	1,29 [0,74; 2,27] p=0,3724	11,30% [-13,10%; 35,70%] p=0,3639
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4853					
nicht erhalten	18/47 (38,3%)	22/52 (42,3%)	0,85 [0,38; 1,89] p=0,6862	0,91 [0,56; 1,47] p=0,6856	-4,00% [-23,30%; 15,30%] p=0,6842
erhalten	10/23 (43,5%)	7/20 (35,0%)	1,43 [0,42; 4,91] p=0,5751	1,24 [0,58; 2,65] p=0,5746	8,50% [-20,60%; 37,60%] p=0,5681
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0215					
nicht erhalten	21/61 (34,4%)	28/67 (41,8%)	0,73 [0,36; 1,50] p=0,3938	0,82 [0,53; 1,29] p=0,3953	-7,40% [-24,10%; 9,40%] p=0,3897
erhalten	7/9 (77,8%)	1/5 (20,0%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	3,89 [0,65; 23,23] p=0,1364	57,80% [13,40%; 100,00%] p=0,0107
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6852					
nicht erhalten	9/24 (37,5%)	11/26 (42,3%)	0,82 [0,26; 2,55] p=0,7314	0,89 [0,45; 1,76] p=0,7297	-4,80% [-31,90%; 22,30%] p=0,7283
erhalten	19/46 (41,3%)	18/46 (39,1%)	1,09 [0,48; 2,52] p=0,8325	1,06 [0,64; 1,74] p=0,8317	2,20% [-17,90%; 22,20%] p=0,8316
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4170					
Nein	14/29 (48,3%)	13/32 (40,6%)	1,36 [0,49; 3,76] p=0,5513	1,19 [0,68; 2,09] p=0,5483	7,70% [-17,30%; 32,60%] p=0,5471

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	14/41 (34,1%)	16/40 (40,0%)	0,78 [0,32; 1,92] p=0,5878	0,85 [0,48; 1,51] p=0,5863	-5,90% [-26,90%; 15,20%] p=0,5849
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3817					
Nein	5/17 (29,4%)	6/14 (42,9%)	0,56 [0,13; 2,46] p=0,4437	0,69 [0,27; 1,78] p=0,4388	-13,40% [-47,20%; 20,30%] p=0,4353
Ja	23/53 (43,4%)	23/58 (39,7%)	1,17 [0,55; 2,48] p=0,6907	1,09 [0,70; 1,70] p=0,6893	3,70% [-14,60%; 22,10%] p=0,6894
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4170					
Nein	14/41 (34,1%)	16/40 (40,0%)	0,78 [0,32; 1,92] p=0,5878	0,85 [0,48; 1,51] p=0,5863	-5,90% [-26,90%; 15,20%] p=0,5849
Ja	14/29 (48,3%)	13/32 (40,6%)	1,36 [0,49; 3,76] p=0,5513	1,19 [0,68; 2,09] p=0,5483	7,70% [-17,30%; 32,60%] p=0,5471
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9548					
Nein	19/46 (41,3%)	19/46 (41,3%)	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,63] p=1,0000	0,00% [-20,10%; 20,10%] p=1,0000
Ja	9/24 (37,5%)	10/26 (38,5%)	0,96 [0,31; 3,01] p=0,9448	0,97 [0,48; 1,98] p=0,9442	-1,00% [-27,90%; 26,00%] p=0,9442
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	28/70 (40,0%)	29/72 (40,3%)	0,99 [0,51; 1,93] p=0,9732	0,99 [0,67; 1,48] p=0,9731	-0,30% [-16,40%; 15,80%] p=0,9731
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4650					
Bio naiv	25/61 (41,0%)	25/64 (39,1%)	1,08 [0,53; 2,22] p=0,8272	1,05 [0,68; 1,61] p=0,8265	1,90% [-15,30%; 19,10%] p=0,8265
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	4/8 (50,0%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,67 [0,21; 2,12] p=0,4914	-16,70% [-63,00%; 29,70%] p=0,4810

PROMIS Fatigue Short Form 5a

Tabelle 4-98 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS Fatigue Short Form 5a*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	35/70 (50,0%)	34/72 (47,2%)	1,11 [0,57; 2,17] p=0,7550	1,05 [0,76; 1,47] p=0,7553	2,60% [-13,70%; 18,80%] p=0,7553
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0963					
>medianes Alter	13/31 (41,9%)	18/33 (54,5%)	0,60 [0,22; 1,62] p=0,3169	0,77 [0,46; 1,29] p=0,3201	-12,60% [-36,90%; 11,70%] p=0,3090
$\leq$ medianes Alter	22/39 (56,4%)	16/39 (41,0%)	1,86 [0,76; 4,57] p=0,1769	1,38 [0,86; 2,19] p=0,1810	15,40% [-6,50%; 37,30%] p=0,1689
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5708					
Weiblich	15/27 (55,6%)	15/32 (46,9%)	1,42 [0,51; 3,96] p=0,5100	1,19 [0,72; 1,95] p=0,5053	8,70% [-16,80%; 34,20%] p=0,5046
Männlich	20/43 (46,5%)	19/40 (47,5%)	0,96 [0,41; 2,28] p=0,9286	0,98 [0,62; 1,55] p=0,9281	-1,00% [-22,50%; 20,50%] p=0,9282
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8487					
$\leq$ 1. Quartil	11/16 (68,8%)	6/11 (54,5%)	1,83 [0,37; 8,98] p=0,4611	1,26 [0,67; 2,37] p=0,4733	14,20% [-23,00%; 51,40%] p=0,4539
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	9/20 (45,0%)	10/19 (52,6%)	0,74 [0,21; 2,60] p=0,6380	0,85 [0,45; 1,63] p=0,6343	-7,60% [-38,90%; 23,70%] p=0,6327
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/20 (45,0%)	8/19 (42,1%)	1,13 [0,32; 3,99] p=0,8573	1,07 [0,52; 2,19] p=0,8556	2,90% [-28,20%; 34,00%] p=0,8553
> 3. Quartil	6/14 (42,9%)	10/23 (43,5%)	0,97 [0,26; 3,73] p=0,9709	0,99 [0,46; 2,12] p=0,9705	-0,60% [-33,50%; 32,30%] p=0,9705
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7380					
Asien	4/10 (40,0%)	1/4 (25,0%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6101	1,60 [0,25; 10,27] p=0,6203	15,00% [-37,20%; 67,20%] p=0,5731

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	27/50 (54,0%)	24/50 (48,0%)	1,27 [0,58; 2,79] p=0,5504	1,13 [0,77; 1,65] p=0,5494	6,00% [-13,60%; 25,60%] p=0,5477
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,75 [0,28; 2,00] p=0,5650	-16,70% [-71,70%; 38,30%] p=0,5524
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	5/12 (41,7%)	0,47 [0,04; 5,90] p=0,5637	0,60 [0,10; 3,72] p=0,5832	-16,70% [-67,40%; 34,10%] p=0,5200
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2249					
≤ 5 Jahre	21/44 (47,7%)	20/43 (46,5%)	1,05 [0,45; 2,44] p=0,9101	1,03 [0,66; 1,60] p=0,9096	1,20% [-19,80%; 22,20%] p=0,9096
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	12/21 (57,1%)	8/21 (38,1%)	2,17 [0,63; 7,44] p=0,2221	1,50 [0,78; 2,90] p=0,2279	19,00% [-10,60%; 48,70%] p=0,2080
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	6/8 (75,0%)	0,22 [0,02; 2,45] p=0,2253	0,53 [0,17; 1,68] p=0,2822	-35,00% [-87,40%; 17,40%] p=0,1904
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1113					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	9/15 (60,0%)	0,44 [0,10; 1,92] p=0,2815	0,67 [0,32; 1,40] p=0,2860	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
nur Colon	17/33 (51,5%)	8/28 (28,6%)	2,66 [0,91; 7,72] p=0,0717	1,80 [0,92; 3,53] p=0,0859	22,90% [-0,90%; 46,80%] p=0,0598
Ileum und Colon	12/22 (54,5%)	17/29 (58,6%)	0,85 [0,28; 2,59] p=0,7732	0,93 [0,57; 1,52] p=0,7727	-4,10% [-31,50%; 23,40%] p=0,7712
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5654					
≤ 300	19/41 (46,3%)	20/42 (47,6%)	0,95 [0,40; 2,25] p=0,9077	0,97 [0,62; 1,54] p=0,9072	-1,30% [-22,80%; 20,20%] p=0,9072
>300	16/29 (55,2%)	14/30 (46,7%)	1,41 [0,51; 3,92] p=0,5171	1,18 [0,71; 1,96] p=0,5149	8,50% [-16,90%; 33,90%] p=0,5120
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2060					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	13/24 (54,2%)	11/29 (37,9%)	1,93 [0,65; 5,80] p=0,2417	1,43 [0,79; 2,58] p=0,2393	16,20% [-10,40%; 42,90%] p=0,2321
> 3 mg/L	22/46 (47,8%)	23/43 (53,5%)	0,80 [0,35; 1,83] p=0,5955	0,89 [0,59; 1,35] p=0,5935	-5,70% [-26,40%; 15,10%] p=0,5928
≤ 5 mg/L	21/35 (60,0%)	15/38 (39,5%)	2,30 [0,90; 5,88] p=0,0818	1,52 [0,94; 2,45] p=0,0858	20,50% [-1,90%; 43,00%] p=0,0734
> 5 mg/L	14/35 (40,0%)	19/34 (55,9%)	0,53 [0,20; 1,37] p=0,1899	0,72 [0,43; 1,19] p=0,1933	-15,90% [-39,20%; 7,40%] p=0,1812
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4667					
≤ 250 µg/g	9/17 (52,9%)	12/20 (60,0%)	0,75 [0,20; 2,77] p=0,6701	0,88 [0,50; 1,57] p=0,6688	-7,10% [-39,10%; 24,90%] p=0,6655
> 250 µg/g	26/52 (50,0%)	22/51 (43,1%)	1,32 [0,61; 2,87] p=0,4873	1,16 [0,77; 1,76] p=0,4868	6,90% [-12,40%; 26,10%] p=0,4840
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1938					
≤ 12	21/44 (47,7%)	24/45 (53,3%)	0,80 [0,35; 1,84] p=0,5990	0,90 [0,59; 1,35] p=0,5979	-5,60% [-26,30%; 15,10%] p=0,5963
> 12	14/26 (53,8%)	10/27 (37,0%)	1,98 [0,66; 5,94] p=0,2235	1,45 [0,79; 2,67] p=0,2270	16,80% [-9,60%; 43,20%] p=0,2127
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9839					
Nein	3/7 (42,9%)	4/10 (40,0%)	1,13 [0,16; 7,99] p=0,9090	1,07 [0,34; 3,36] p=0,9059	2,90% [-44,70%; 50,50%] p=0,9064
Ja	32/63 (50,8%)	30/62 (48,4%)	1,10 [0,55; 2,22] p=0,7887	1,05 [0,74; 1,50] p=0,7880	2,40% [-15,10%; 19,90%] p=0,7878
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0431					
nicht erhalten	12/28 (42,9%)	21/36 (58,3%)	0,54 [0,20; 1,46] p=0,2227	0,73 [0,44; 1,22] p=0,2352	-15,50% [-39,90%; 8,90%] p=0,2138

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	23/42 (54,8%)	13/36 (36,1%)	2,14 [0,86; 5,33] p=0,1017	1,52 [0,91; 2,54] p=0,1124	18,70% [-3,10%; 40,40%] p=0,0927
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3591					
nicht erhalten	15/38 (39,5%)	18/41 (43,9%)	0,83 [0,34; 2,04] p=0,6919	0,90 [0,53; 1,52] p=0,6909	-4,40% [-26,20%; 17,30%] p=0,6896
erhalten	20/32 (62,5%)	16/31 (51,6%)	1,56 [0,57; 4,26] p=0,3865	1,21 [0,79; 1,87] p=0,3872	10,90% [-13,40%; 35,20%] p=0,3800
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7083					
nicht erhalten	24/47 (51,1%)	26/52 (50,0%)	1,04 [0,47; 2,30] p=0,9162	1,02 [0,69; 1,51] p=0,9158	1,10% [-18,70%; 20,80%] p=0,9158
erhalten	11/23 (47,8%)	8/20 (40,0%)	1,38 [0,41; 4,62] p=0,6105	1,20 [0,60; 2,37] p=0,6096	7,80% [-21,80%; 37,50%] p=0,6046
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0896					
nicht erhalten	29/61 (47,5%)	33/67 (49,3%)	0,93 [0,47; 1,87] p=0,8470	0,96 [0,67; 1,38] p=0,8466	-1,70% [-19,00%; 15,60%] p=0,8464
erhalten	6/9 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,60; 106,94] p=0,1069	3,33 [0,54; 20,43] p=0,1930	46,70% [0,00%; 93,30%] p=0,0500
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7773					
nicht erhalten	10/24 (41,7%)	11/26 (42,3%)	0,97 [0,32; 3,00] p=0,9638	0,98 [0,51; 1,89] p=0,9634	-0,60% [-28,00%; 26,70%] p=0,9634
erhalten	25/46 (54,3%)	23/46 (50,0%)	1,19 [0,53; 2,70] p=0,6780	1,09 [0,73; 1,61] p=0,6767	4,30% [-16,00%; 24,70%] p=0,6761
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5770					
Nein	16/29 (55,2%)	15/32 (46,9%)	1,40 [0,51; 3,83] p=0,5209	1,18 [0,72; 1,93] p=0,5176	8,30% [-16,70%; 33,30%] p=0,5159

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	19/41 (46,3%)	19/40 (47,5%)	0,95 [0,40; 2,29] p=0,9173	0,98 [0,61; 1,55] p=0,9168	-1,20% [-22,90%; 20,60%] p=0,9168
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6475					
Nein	9/17 (52,9%)	6/14 (42,9%)	1,50 [0,36; 6,23] p=0,5823	1,24 [0,58; 2,62] p=0,5822	10,10% [-25,10%; 45,20%] p=0,5738
Ja	26/53 (49,1%)	28/58 (48,3%)	1,03 [0,49; 2,17] p=0,9348	1,02 [0,69; 1,49] p=0,9345	0,80% [-17,80%; 19,40%] p=0,9345
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5770					
Nein	19/41 (46,3%)	19/40 (47,5%)	0,95 [0,40; 2,29] p=0,9173	0,98 [0,61; 1,55] p=0,9168	-1,20% [-22,90%; 20,60%] p=0,9168
Ja	16/29 (55,2%)	15/32 (46,9%)	1,40 [0,51; 3,83] p=0,5209	1,18 [0,72; 1,93] p=0,5176	8,30% [-16,70%; 33,30%] p=0,5159
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3318					
Nein	25/46 (54,3%)	21/46 (45,7%)	1,42 [0,62; 3,22] p=0,4068	1,19 [0,79; 1,80] p=0,4066	8,70% [-11,70%; 29,10%] p=0,4025
Ja	10/24 (41,7%)	13/26 (50,0%)	0,71 [0,23; 2,18] p=0,5587	0,83 [0,45; 1,53] p=0,5579	-8,30% [-35,90%; 19,20%] p=0,5531
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	35/70 (50,0%)	34/72 (47,2%)	1,12 [0,58; 2,16] p=0,7414	1,06 [0,76; 1,49] p=0,7406	2,80% [-13,70%; 19,20%] p=0,7405
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7134					
Bio naiv	31/61 (50,8%)	30/64 (46,9%)	1,17 [0,58; 2,36] p=0,6605	1,08 [0,76; 1,55] p=0,6592	3,90% [-13,60%; 21,50%] p=0,6590
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	4/8 (50,0%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,89 [0,33; 2,43] p=0,8186	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186

EQ-5D VAS

Tabelle 4-99 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt EQ-5D VAS, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	36/70 (51,4%)	38/72 (52,8%)	0,97 [0,50; 1,88] p=0,9227	0,98 [0,72; 1,35] p=0,9226	-0,80% [-17,20%; 15,60%] p=0,9224
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6119					
>medianes Alter	16/31 (51,6%)	19/33 (57,6%)	0,79 [0,29; 2,11] p=0,6347	0,90 [0,57; 1,41] p=0,6335	-6,00% [-30,30%; 18,40%] p=0,6315
$\leq$ medianes Alter	20/39 (51,3%)	19/39 (48,7%)	1,11 [0,46; 2,69] p=0,8220	1,05 [0,68; 1,64] p=0,8209	2,60% [-19,60%; 24,70%] p=0,8208
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7087					
Weiblich	12/27 (44,4%)	16/32 (50,0%)	0,80 [0,29; 2,24] p=0,6729	0,89 [0,52; 1,53] p=0,6723	-5,60% [-31,10%; 20,00%] p=0,6696
Männlich	24/43 (55,8%)	22/40 (55,0%)	1,03 [0,43; 2,46] p=0,9409	1,01 [0,69; 1,49] p=0,9406	0,80% [-20,60%; 22,20%] p=0,9406
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4700					
$\leq 1.$ Quartil	11/16 (68,8%)	6/11 (54,5%)	1,83 [0,37; 8,98] p=0,4611	1,26 [0,67; 2,37] p=0,4733	14,20% [-23,00%; 51,40%] p=0,4539
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	9/20 (45,0%)	7/19 (36,8%)	1,40 [0,39; 5,06] p=0,6093	1,22 [0,57; 2,62] p=0,6071	8,20% [-22,60%; 38,90%] p=0,6031
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	11/20 (55,0%)	12/19 (63,2%)	0,71 [0,20; 2,57] p=0,6093	0,87 [0,52; 1,47] p=0,6053	-8,20% [-38,90%; 22,60%] p=0,6031
> 3. Quartil	5/14 (35,7%)	13/23 (56,5%)	0,43 [0,11; 1,68] p=0,2257	0,63 [0,29; 1,39] p=0,2541	-20,80% [-53,10%; 11,40%] p=0,2061
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1164					
Asien	8/10 (80,0%)	3/4 (75,0%)	1,33 [0,09; 20,71] p=0,8427	1,07 [0,56; 2,03] p=0,8445	5,00% [-44,10%; 54,10%] p=0,8419

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	25/50 (50,0%)	26/50 (52,0%)	0,92 [0,42; 2,02] p=0,8422	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8415	-2,00% [-21,60%; 17,60%] p=0,8414
Nord Amerika	0/6 (0,0%)	3/6 (50,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-50,00% [-90,00%; -10,00%] p=0,0143
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	6/12 (50,0%)	3,00 [0,24; 37,67] p=0,3980	1,50 [0,67; 3,34] p=0,3206	25,00% [-26,00%; 76,00%] p=0,3367
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1932					
≤ 5 Jahre	23/44 (52,3%)	24/43 (55,8%)	0,87 [0,37; 2,02] p=0,7418	0,94 [0,64; 1,38] p=0,7405	-3,50% [-24,50%; 17,40%] p=0,7402
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	12/21 (57,1%)	9/21 (42,9%)	1,78 [0,52; 6,04] p=0,3603	1,33 [0,72; 2,47] p=0,3610	14,30% [-15,60%; 44,20%] p=0,3496
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	5/8 (62,5%)	0,15 [0,01; 2,06] p=0,1508	0,32 [0,05; 2,00] p=0,2232	-42,50% [-91,00%; 6,00%] p=0,0860
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3609					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	8/15 (53,3%)	0,58 [0,14; 2,48] p=0,4718	0,75 [0,34; 1,64] p=0,4697	-13,30% [-48,70%; 22,10%] p=0,4602
nur Colon	17/33 (51,5%)	17/28 (60,7%)	0,69 [0,25; 1,91] p=0,4747	0,85 [0,54; 1,32] p=0,4696	-9,20% [-34,10%; 15,70%] p=0,4683
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	13/29 (44,8%)	1,78 [0,58; 5,46] p=0,3177	1,32 [0,77; 2,25] p=0,3095	14,30% [-13,10%; 41,60%] p=0,3073
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7218					
≤ 300	20/41 (48,8%)	20/42 (47,6%)	1,05 [0,44; 2,48] p=0,9162	1,02 [0,66; 1,60] p=0,9157	1,20% [-20,30%; 22,70%] p=0,9157
>300	16/29 (55,2%)	18/30 (60,0%)	0,82 [0,29; 2,31] p=0,7099	0,92 [0,59; 1,43] p=0,7082	-4,80% [-30,00%; 20,40%] p=0,7073
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4505					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	10/24 (41,7%)	15/29 (51,7%)	0,67 [0,22; 1,98] p=0,4696	0,81 [0,45; 1,45] p=0,4723	-10,10% [-36,90%; 16,80%] p=0,4625
> 3 mg/L	26/46 (56,5%)	23/43 (53,5%)	1,13 [0,49; 2,61] p=0,7750	1,06 [0,72; 1,54] p=0,7741	3,00% [-17,60%; 23,70%] p=0,7737
≤ 5 mg/L	19/35 (54,3%)	19/38 (50,0%)	1,19 [0,47; 2,98] p=0,7161	1,09 [0,70; 1,69] p=0,7141	4,30% [-18,60%; 27,20%] p=0,7139
> 5 mg/L	17/35 (48,6%)	19/34 (55,9%)	0,75 [0,29; 1,92] p=0,5463	0,87 [0,55; 1,37] p=0,5443	-7,30% [-30,80%; 16,20%] p=0,5422
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1648					
≤ 250 µg/g	11/17 (64,7%)	9/20 (45,0%)	2,24 [0,59; 8,46] p=0,2371	1,44 [0,79; 2,62] p=0,2342	19,70% [-11,80%; 51,20%] p=0,2200
> 250 µg/g	25/52 (48,1%)	28/51 (54,9%)	0,76 [0,35; 1,65] p=0,4905	0,88 [0,60; 1,28] p=0,4894	-6,80% [-26,10%; 12,40%] p=0,4873
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4995					
≤ 12	20/44 (45,5%)	23/45 (51,1%)	0,80 [0,35; 1,83] p=0,5955	0,89 [0,58; 1,37] p=0,5944	-5,70% [-26,40%; 15,10%] p=0,5928
> 12	16/26 (61,5%)	15/27 (55,6%)	1,28 [0,43; 3,83] p=0,6616	1,11 [0,70; 1,74] p=0,6588	6,00% [-20,50%; 32,50%] p=0,6578
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1527					
Nein	5/7 (71,4%)	4/10 (40,0%)	3,75 [0,47; 29,75] p=0,2151	1,79 [0,73; 4,36] p=0,2027	31,40% [-13,80%; 76,60%] p=0,1728
Ja	31/63 (49,2%)	34/62 (54,8%)	0,80 [0,40; 1,61] p=0,5302	0,90 [0,64; 1,26] p=0,5292	-5,60% [-23,10%; 11,90%] p=0,5279
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6059					
nicht erhalten	12/28 (42,9%)	18/36 (50,0%)	0,75 [0,28; 2,03] p=0,5730	0,86 [0,50; 1,47] p=0,5745	-7,10% [-31,70%; 17,40%] p=0,5685

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	24/42 (57,1%)	20/36 (55,6%)	1,07 [0,43; 2,62] p=0,8886	1,03 [0,69; 1,52] p=0,8881	1,60% [-20,50%; 23,70%] p=0,8879
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7136					
nicht erhalten	19/38 (50,0%)	20/41 (48,8%)	1,05 [0,43; 2,54] p=0,9143	1,02 [0,66; 1,60] p=0,9137	1,20% [-20,80%; 23,30%] p=0,9137
erhalten	17/32 (53,1%)	18/31 (58,1%)	0,82 [0,30; 2,21] p=0,6956	0,92 [0,59; 1,42] p=0,6934	-4,90% [-29,40%; 19,60%] p=0,6928
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0358					
nicht erhalten	21/47 (44,7%)	30/52 (57,7%)	0,59 [0,27; 1,31] p=0,1981	0,77 [0,52; 1,15] p=0,2038	-13,00% [-32,60%; 6,50%] p=0,1921
erhalten	15/23 (65,2%)	8/20 (40,0%)	2,81 [0,81; 9,71] p=0,1022	1,63 [0,88; 3,01] p=0,1187	25,20% [-3,80%; 54,20%] p=0,0881
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1208					
nicht erhalten	29/61 (47,5%)	36/67 (53,7%)	0,78 [0,39; 1,56] p=0,4858	0,89 [0,63; 1,25] p=0,4865	-6,20% [-23,50%; 11,10%] p=0,4833
erhalten	7/9 (77,8%)	2/5 (40,0%)	5,25 [0,48; 56,80] p=0,1732	1,94 [0,63; 6,01] p=0,2483	37,80% [-13,00%; 88,60%] p=0,1450
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5620					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	14/26 (53,8%)	0,72 [0,24; 2,21] p=0,5752	0,85 [0,48; 1,49] p=0,5742	-8,00% [-35,70%; 19,60%] p=0,5700
erhalten	25/46 (54,3%)	24/46 (52,2%)	1,09 [0,48; 2,48] p=0,8354	1,04 [0,71; 1,53] p=0,8345	2,20% [-18,20%; 22,60%] p=0,8344
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0861					
Nein	12/29 (41,4%)	19/32 (59,4%)	0,48 [0,17; 1,34] p=0,1638	0,70 [0,41; 1,17] p=0,1730	-18,00% [-42,70%; 6,70%] p=0,1536

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	24/41 (58,5%)	19/40 (47,5%)	1,56 [0,65; 3,75] p=0,3227	1,23 [0,81; 1,87] p=0,3242	11,00% [-10,60%; 32,60%] p=0,3168
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1510					
Nein	12/17 (70,6%)	7/14 (50,0%)	2,40 [0,55; 10,53] p=0,2493	1,41 [0,77; 2,59] p=0,2656	20,60% [-13,40%; 54,60%] p=0,2351
Ja	24/53 (45,3%)	31/58 (53,4%)	0,72 [0,34; 1,52] p=0,3922	0,85 [0,58; 1,24] p=0,3939	-8,20% [-26,70%; 10,40%] p=0,3885
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0861					
Nein	24/41 (58,5%)	19/40 (47,5%)	1,56 [0,65; 3,75] p=0,3227	1,23 [0,81; 1,87] p=0,3242	11,00% [-10,60%; 32,60%] p=0,3168
Ja	12/29 (41,4%)	19/32 (59,4%)	0,48 [0,17; 1,34] p=0,1638	0,70 [0,41; 1,17] p=0,1730	-18,00% [-42,70%; 6,70%] p=0,1536
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6401					
Nein	24/46 (52,2%)	26/46 (56,5%)	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6772	0,92 [0,63; 1,34] p=0,6759	-4,30% [-24,70%; 16,00%] p=0,6752
Ja	12/24 (50,0%)	12/26 (46,2%)	1,17 [0,38; 3,54] p=0,7878	1,08 [0,61; 1,93] p=0,7855	3,80% [-23,90%; 31,50%] p=0,7855
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	36/70 (51,4%)	38/72 (52,8%)	0,95 [0,49; 1,83] p=0,8726	0,97 [0,71; 1,34] p=0,8722	-1,30% [-17,80%; 15,10%] p=0,8722
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3951					
Bio naiv	31/61 (50,8%)	35/64 (54,7%)	0,86 [0,42; 1,73] p=0,6663	0,93 [0,67; 1,30] p=0,6656	-3,90% [-21,40%; 13,60%] p=0,6648
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/9 (55,6%)	3/8 (37,5%)	2,08 [0,30; 14,55] p=0,4702	1,48 [0,51; 4,31] p=0,4709	18,10% [-28,60%; 64,70%] p=0,4484

PGIC

Tabelle 4-100 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PGIC, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	50/70 (71,4%)	47/72 (65,3%)	1,31 [0,65; 2,64] p=0,4418	1,09 [0,87; 1,37] p=0,4444	6,10% [-9,40%; 21,60%] p=0,4431
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5164					
>medianes Alter	20/31 (64,5%)	21/33 (63,6%)	1,04 [0,37; 2,89] p=0,9420	1,01 [0,70; 1,46] p=0,9415	0,90% [-22,60%; 24,40%] p=0,9415
$\leq$ medianes Alter	30/39 (76,9%)	26/39 (66,7%)	1,67 [0,61; 4,53] p=0,3173	1,15 [0,87; 1,53] p=0,3177	10,30% [-9,60%; 30,10%] p=0,3110
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4172					
Weiblich	18/27 (66,7%)	17/32 (53,1%)	1,76 [0,61; 5,09] p=0,2956	1,25 [0,82; 1,91] p=0,2902	13,50% [-11,30%; 38,30%] p=0,2845
Männlich	32/43 (74,4%)	30/40 (75,0%)	0,97 [0,36; 2,61] p=0,9517	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9514	-0,60% [-19,30%; 18,10%] p=0,9514
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0775					
$\leq 1.$ Quartil	12/16 (75,0%)	9/11 (81,8%)	0,67 [0,10; 4,48] p=0,6812	0,92 [0,62; 1,36] p=0,6675	-6,80% [-38,00%; 24,30%] p=0,6678
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	12/20 (60,0%)	11/19 (57,9%)	1,09 [0,30; 3,91] p=0,8951	1,04 [0,61; 1,75] p=0,8938	2,10% [-28,80%; 33,00%] p=0,8937
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	17/20 (85,0%)	9/19 (47,4%)	6,30 [1,37; 28,86] p=0,0139	1,79 [1,08; 2,98] p=0,0242	37,60% [10,30%; 65,00%] p=0,0070
> 3. Quartil	9/14 (64,3%)	18/23 (78,3%)	0,50 [0,11; 2,19] p=0,3598	0,82 [0,53; 1,28] p=0,3872	-14,00% [-44,20%; 16,30%] p=0,3650
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4509					
Asien	9/10 (90,0%)	2/4 (50,0%)	9,00 [0,52; 155,24] p=0,1123	1,80 [0,66; 4,90] p=0,2500	40,00% [-12,40%; 92,40%] p=0,1347

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	35/50 (70,0%)	33/50 (66,0%)	1,20 [0,52; 2,79] p=0,6697	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6684	4,00% [-14,30%; 22,30%] p=0,6678
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,75 [0,28; 2,00] p=0,5650	-16,70% [-71,70%; 38,30%] p=0,5524
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	8/12 (66,7%)	1,50 [0,12; 19,44] p=0,7630	1,13 [0,56; 2,25] p=0,7390	8,30% [-41,80%; 58,50%] p=0,7445
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5541					
≤ 5 Jahre	31/44 (70,5%)	30/43 (69,8%)	1,03 [0,41; 2,59] p=0,9445	1,01 [0,77; 1,33] p=0,9442	0,70% [-18,60%; 19,90%] p=0,9442
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	16/21 (76,2%)	12/21 (57,1%)	2,40 [0,64; 9,03] p=0,1958	1,33 [0,86; 2,07] p=0,2009	19,00% [-8,90%; 47,00%] p=0,1813
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	5/8 (62,5%)	0,90 [0,09; 8,90] p=0,9310	0,96 [0,39; 2,35] p=0,9287	-2,50% [-57,00%; 52,00%] p=0,9283
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1802					
nur Ileum	10/15 (66,7%)	5/15 (33,3%)	4,00 [0,88; 18,26] p=0,0726	2,00 [0,90; 4,45] p=0,0895	33,30% [-0,40%; 67,10%] p=0,0528
nur Colon	26/33 (78,8%)	21/28 (75,0%)	1,24 [0,38; 4,09] p=0,7281	1,05 [0,80; 1,39] p=0,7279	3,80% [-17,50%; 25,00%] p=0,7269
Ileum und Colon	14/22 (63,6%)	21/29 (72,4%)	0,67 [0,20; 2,19] p=0,5077	0,88 [0,60; 1,29] p=0,5135	-8,80% [-34,60%; 17,10%] p=0,5059
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0625					
≤ 300	31/41 (75,6%)	24/42 (57,1%)	2,33 [0,91; 5,95] p=0,0770	1,32 [0,97; 1,81] p=0,0808	18,50% [-1,50%; 38,40%] p=0,0692
>300	19/29 (65,5%)	23/30 (76,7%)	0,58 [0,18; 1,81] p=0,3486	0,85 [0,61; 1,19] p=0,3501	-11,10% [-34,10%; 11,80%] p=0,3417
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7419					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	13/24 (54,2%)	15/29 (51,7%)	1,10 [0,37; 3,26] p=0,8606	1,05 [0,63; 1,74] p=0,8590	2,40% [-24,50%; 29,40%] p=0,8592
> 3 mg/L	37/46 (80,4%)	32/43 (74,4%)	1,41 [0,52; 3,84] p=0,4992	1,08 [0,86; 1,35] p=0,5000	6,00% [-11,30%; 23,40%] p=0,4971
≤ 5 mg/L	24/35 (68,6%)	21/38 (55,3%)	1,77 [0,68; 4,61] p=0,2460	1,24 [0,86; 1,78] p=0,2447	13,30% [-8,70%; 35,40%] p=0,2370
> 5 mg/L	26/35 (74,3%)	26/34 (76,5%)	0,89 [0,30; 2,66] p=0,8344	0,97 [0,74; 1,27] p=0,8332	-2,20% [-22,50%; 18,10%] p=0,8331
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6752					
≤ 250 µg/g	13/17 (76,5%)	13/20 (65,0%)	1,75 [0,41; 7,45] p=0,4530	1,18 [0,78; 1,78] p=0,4437	11,50% [-17,60%; 40,50%] p=0,4389
> 250 µg/g	36/52 (69,2%)	33/51 (64,7%)	1,23 [0,54; 2,79] p=0,6271	1,07 [0,81; 1,40] p=0,6261	4,50% [-13,60%; 22,70%] p=0,6251
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4620					
≤ 12	31/44 (70,5%)	31/45 (68,9%)	1,08 [0,44; 2,66] p=0,8731	1,02 [0,78; 1,34] p=0,8724	1,60% [-17,50%; 20,70%] p=0,8723
> 12	19/26 (73,1%)	16/27 (59,3%)	1,87 [0,59; 5,94] p=0,2929	1,23 [0,83; 1,82] p=0,2924	13,80% [-11,40%; 39,00%] p=0,2822
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8140					
Nein	5/7 (71,4%)	6/10 (60,0%)	1,67 [0,21; 13,22] p=0,6378	1,19 [0,60; 2,37] p=0,6202	11,40% [-33,80%; 56,60%] p=0,6201
Ja	45/63 (71,4%)	41/62 (66,1%)	1,28 [0,60; 2,73] p=0,5242	1,08 [0,85; 1,37] p=0,5236	5,30% [-10,90%; 21,50%] p=0,5220
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3385					
nicht erhalten	18/28 (64,3%)	24/36 (66,7%)	0,90 [0,32; 2,54] p=0,8435	0,96 [0,67; 1,38] p=0,8430	-2,40% [-25,90%; 21,10%] p=0,8426

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	32/42 (76,2%)	23/36 (63,9%)	1,81 [0,68; 4,83] p=0,2379	1,19 [0,89; 1,61] p=0,2470	12,30% [-8,00%; 32,60%] p=0,2349
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,3808					
nicht erhalten	26/38 (68,4%)	23/41 (56,1%)	1,70 [0,68; 4,26] p=0,2625	1,22 [0,86; 1,73] p=0,2611	12,30% [-8,90%; 33,50%] p=0,2544
erhalten	24/32 (75,0%)	24/31 (77,4%)	0,88 [0,27; 2,79] p=0,8231	0,97 [0,73; 1,28] p=0,8216	-2,40% [-23,40%; 18,60%] p=0,8215
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3216					
nicht erhalten	34/47 (72,3%)	37/52 (71,2%)	1,06 [0,44; 2,55] p=0,8964	1,02 [0,79; 1,30] p=0,8957	1,20% [-16,60%; 18,90%] p=0,8958
erhalten	16/23 (69,6%)	10/20 (50,0%)	2,29 [0,66; 7,96] p=0,1958	1,39 [0,83; 2,33] p=0,2087	19,60% [-9,30%; 48,40%] p=0,1842
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7655					
nicht erhalten	43/61 (70,5%)	43/67 (64,2%)	1,33 [0,63; 2,80] p=0,4492	1,10 [0,86; 1,40] p=0,4466	6,30% [-9,90%; 22,50%] p=0,4453
erhalten	7/9 (77,8%)	4/5 (80,0%)	0,88 [0,06; 12,97] p=0,9255	0,97 [0,56; 1,70] p=0,9215	-2,20% [-46,60%; 42,10%] p=0,9218
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9457					
nicht erhalten	17/24 (70,8%)	17/26 (65,4%)	1,29 [0,39; 4,25] p=0,6829	1,08 [0,74; 1,58] p=0,6794	5,40% [-20,30%; 31,20%] p=0,6788
erhalten	33/46 (71,7%)	30/46 (65,2%)	1,35 [0,56; 3,27] p=0,5032	1,10 [0,83; 1,45] p=0,5020	6,50% [-12,40%; 25,50%] p=0,4998
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8360					
Nein	22/29 (75,9%)	23/32 (71,9%)	1,23 [0,39; 3,88] p=0,7259	1,05 [0,78; 1,42] p=0,7230	4,00% [-18,00%; 26,00%] p=0,7228
Ja	28/41 (68,3%)	24/40 (60,0%)	1,44 [0,58; 3,58] p=0,4392	1,14 [0,82; 1,58] p=0,4390	8,30% [-12,50%; 29,10%] p=0,4349

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3816					
Nein	11/17 (64,7%)	10/14 (71,4%)	0,73 [0,16; 3,38] p=0,6951	0,91 [0,56; 1,47] p=0,6882	-6,70% [-39,50%; 26,10%] p=0,6879
Ja	39/53 (73,6%)	37/58 (63,8%)	1,58 [0,70; 3,56] p=0,2696	1,15 [0,90; 1,48] p=0,2671	9,80% [-7,40%; 26,90%] p=0,2629
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8360					
Nein	28/41 (68,3%)	24/40 (60,0%)	1,44 [0,58; 3,58] p=0,4392	1,14 [0,82; 1,58] p=0,4390	8,30% [-12,50%; 29,10%] p=0,4349
Ja	22/29 (75,9%)	23/32 (71,9%)	1,23 [0,39; 3,88] p=0,7259	1,05 [0,78; 1,42] p=0,7230	4,00% [-18,00%; 26,00%] p=0,7228
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3297					
Nein	33/46 (71,7%)	33/46 (71,7%)	1,00 [0,40; 2,48] p=1,0000	1,00 [0,77; 1,29] p=1,0000	0,00% [-18,40%; 18,40%] p=1,0000
Ja	17/24 (70,8%)	14/26 (53,8%)	2,08 [0,65; 6,71] p=0,2210	1,31 [0,85; 2,04] p=0,2207	17,00% [-9,40%; 43,40%] p=0,2075
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	50/70 (71,4%)	47/72 (65,3%)	1,33 [0,65; 2,71] p=0,4326	1,09 [0,87; 1,37] p=0,4315	6,20% [-9,10%; 21,40%] p=0,4296
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4944					
Bio naiv	44/61 (72,1%)	41/64 (64,1%)	1,45 [0,68; 3,10] p=0,3357	1,13 [0,89; 1,43] p=0,3343	8,10% [-8,20%; 24,30%] p=0,3311
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	6/9 (66,7%)	6/8 (75,0%)	0,67 [0,08; 5,54] p=0,7150	0,89 [0,48; 1,64] p=0,7056	-8,30% [-51,30%; 34,70%] p=0,7040

PGIS

Tabelle 4-101 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIS*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	19/70 (27,1%)	22/72 (30,6%)	0,82 [0,39; 1,72] p=0,6031	0,87 [0,53; 1,45] p=0,5954	-3,90% [-18,50%; 10,60%] p=0,5949
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5959					
>medianes Alter	7/31 (22,6%)	10/33 (30,3%)	0,67 [0,22; 2,06] p=0,4880	0,74 [0,32; 1,71] p=0,4885	-7,70% [-29,20%; 13,80%] p=0,4815
$\leq$ medianes Alter	12/39 (30,8%)	12/39 (30,8%)	1,00 [0,38; 2,62] p=1,0000	1,00 [0,51; 1,95] p=1,0000	0,00% [-20,50%; 20,50%] p=1,0000
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1644					
Weiblich	5/27 (18,5%)	11/32 (34,4%)	0,43 [0,13; 1,46] p=0,1760	0,54 [0,21; 1,36] p=0,1899	-15,90% [-37,90%; 6,20%] p=0,1584
Männlich	14/43 (32,6%)	11/40 (27,5%)	1,27 [0,50; 3,27] p=0,6179	1,18 [0,61; 2,29] p=0,6171	5,10% [-14,60%; 24,70%] p=0,6146
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5564					
$\leq 1.$ Quartil	5/16 (31,3%)	5/11 (45,5%)	0,55 [0,11; 2,67] p=0,4611	0,69 [0,26; 1,82] p=0,4505	-14,20% [-51,40%; 23,00%] p=0,4539
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	5/20 (25,0%)	8/19 (42,1%)	0,46 [0,12; 1,79] p=0,2636	0,59 [0,24; 1,50] p=0,2689	-17,10% [-46,30%; 12,10%] p=0,2510
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	5/20 (25,0%)	3/19 (15,8%)	1,78 [0,36; 8,76] p=0,4822	1,58 [0,44; 5,73] p=0,4838	9,20% [-15,90%; 34,30%] p=0,4716
> 3. Quartil	4/14 (28,6%)	6/23 (26,1%)	1,13 [0,26; 5,01] p=0,8707	1,09 [0,37; 3,21] p=0,8685	2,50% [-27,20%; 32,20%] p=0,8698
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9762					
Asien	3/10 (30,0%)	1/4 (25,0%)	1,29 [0,09; 17,95] p=0,8569	1,20 [0,17; 8,38] p=0,8541	5,00% [-46,10%; 56,10%] p=0,8478

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	13/50 (26,0%)	16/50 (32,0%)	0,75 [0,31; 1,78] p=0,5107	0,81 [0,44; 1,51] p=0,5102	-6,00% [-23,70%; 11,70%] p=0,5076
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	2/6 (33,3%)	1,00 [0,09; 11,03] p=1,0000	1,00 [0,20; 4,96] p=1,0000	0,00% [-53,30%; 53,30%] p=1,0000
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	3/12 (25,0%)	1,00 [0,07; 13,64] p=1,0000	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8267					
≤ 5 Jahre	13/44 (29,5%)	13/43 (30,2%)	0,97 [0,39; 2,42] p=0,9445	0,98 [0,51; 1,86] p=0,9442	-0,70% [-19,90%; 18,60%] p=0,9442
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	4/21 (19,0%)	6/21 (28,6%)	0,59 [0,14; 2,49] p=0,4741	0,67 [0,22; 2,02] p=0,4745	-9,50% [-35,10%; 16,10%] p=0,4659
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,11; 10,99] p=0,9310	1,07 [0,26; 4,31] p=0,9279	2,50% [-52,00%; 57,00%] p=0,9283
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7879					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	2/15 (13,3%)	1,63 [0,23; 11,46] p=0,6300	1,50 [0,29; 7,73] p=0,6279	6,70% [-19,90%; 33,20%] p=0,6228
nur Colon	9/33 (27,3%)	9/28 (32,1%)	0,79 [0,26; 2,38] p=0,6802	0,85 [0,39; 1,84] p=0,6776	-4,90% [-27,90%; 18,20%] p=0,6785
Ileum und Colon	7/22 (31,8%)	11/29 (37,9%)	0,76 [0,24; 2,46] p=0,6542	0,84 [0,39; 1,81] p=0,6541	-6,10% [-32,40%; 20,20%] p=0,6485
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5927					
≤ 300	9/41 (22,0%)	9/42 (21,4%)	1,03 [0,36; 2,93] p=0,9542	1,02 [0,45; 2,32] p=0,9539	0,50% [-17,20%; 18,30%] p=0,9539
>300	10/29 (34,5%)	13/30 (43,3%)	0,69 [0,24; 1,97] p=0,4896	0,80 [0,42; 1,52] p=0,4891	-8,90% [-33,60%; 15,90%] p=0,4838
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7914					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	6/24 (25,0%)	9/29 (31,0%)	0,74 [0,22; 2,49] p=0,6306	0,81 [0,33; 1,94] p=0,6301	-6,00% [-30,20%; 18,10%] p=0,6244
> 3 mg/L	13/46 (28,3%)	13/43 (30,2%)	0,91 [0,36; 2,27] p=0,8389	0,94 [0,49; 1,78] p=0,8380	-2,00% [-20,90%; 16,90%] p=0,8381
≤ 5 mg/L	8/35 (22,9%)	9/38 (23,7%)	0,95 [0,32; 2,83] p=0,9339	0,96 [0,42; 2,22] p=0,9335	-0,80% [-20,20%; 18,60%] p=0,9334
> 5 mg/L	11/35 (31,4%)	13/34 (38,2%)	0,74 [0,27; 2,00] p=0,5557	0,82 [0,43; 1,57] p=0,5542	-6,80% [-29,20%; 15,60%] p=0,5521
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8654					
≤ 250 µg/g	6/17 (35,3%)	7/20 (35,0%)	1,01 [0,26; 3,92] p=0,9853	1,01 [0,42; 2,43] p=0,9851	0,30% [-30,60%; 31,20%] p=0,9851
> 250 µg/g	13/52 (25,0%)	14/51 (27,5%)	0,88 [0,37; 2,12] p=0,7784	0,91 [0,48; 1,74] p=0,7775	-2,50% [-19,40%; 14,50%] p=0,7773
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4465					
≤ 12	14/44 (31,8%)	14/45 (31,1%)	1,03 [0,42; 2,53] p=0,9431	1,02 [0,55; 1,89] p=0,9427	0,70% [-18,60%; 20,00%] p=0,9427
> 12	5/26 (19,2%)	8/27 (29,6%)	0,56 [0,16; 2,03] p=0,3836	0,65 [0,24; 1,73] p=0,3868	-10,40% [-33,30%; 12,50%] p=0,3742
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3295					
Nein	0/7 (0,0%)	1/10 (10,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-10,00% [-28,60%; 8,60%] p=0,2918
Ja	19/63 (30,2%)	21/62 (33,9%)	0,84 [0,40; 1,79] p=0,6577	0,89 [0,53; 1,49] p=0,6568	-3,70% [-20,10%; 12,60%] p=0,6562
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1923					
nicht erhalten	10/28 (35,7%)	10/36 (27,8%)	1,44 [0,50; 4,18] p=0,5002	1,29 [0,62; 2,65] p=0,4964	7,90% [-15,10%; 30,90%] p=0,4989

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	9/42 (21,4%)	12/36 (33,3%)	0,55 [0,20; 1,50] p=0,2404	0,64 [0,31; 1,35] p=0,2424	-11,90% [-31,70%; 7,90%] p=0,2381
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,2281					
nicht erhalten	12/38 (31,6%)	11/41 (26,8%)	1,26 [0,48; 3,33] p=0,6445	1,18 [0,59; 2,34] p=0,6428	4,70% [-15,30%; 24,80%] p=0,6426
erhalten	7/32 (21,9%)	11/31 (35,5%)	0,51 [0,17; 1,55] p=0,2357	0,62 [0,28; 1,38] p=0,2411	-13,60% [-35,70%; 8,50%] p=0,2277
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1139					
nicht erhalten	11/47 (23,4%)	18/52 (34,6%)	0,58 [0,24; 1,40] p=0,2233	0,68 [0,36; 1,28] p=0,2292	-11,20% [-28,90%; 6,50%] p=0,2148
erhalten	8/23 (34,8%)	4/20 (20,0%)	2,13 [0,53; 8,58] p=0,2867	1,74 [0,61; 4,92] p=0,2970	14,80% [-11,40%; 41,00%] p=0,2687
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2467					
nicht erhalten	15/61 (24,6%)	21/67 (31,3%)	0,71 [0,33; 1,56] p=0,3979	0,79 [0,45; 1,38] p=0,3995	-6,80% [-22,30%; 8,70%] p=0,3930
erhalten	4/9 (44,4%)	1/5 (20,0%)	3,20 [0,25; 41,21] p=0,3781	2,22 [0,33; 14,85] p=0,4099	24,40% [-23,30%; 72,20%] p=0,3160
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5591					
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	8/26 (30,8%)	1,13 [0,34; 3,69] p=0,8476	1,08 [0,48; 2,43] p=0,8460	2,60% [-23,30%; 28,50%] p=0,8461
erhalten	11/46 (23,9%)	14/46 (30,4%)	0,72 [0,28; 1,81] p=0,4844	0,79 [0,40; 1,54] p=0,4842	-6,50% [-24,70%; 11,60%] p=0,4808
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7440					
Nein	8/29 (27,6%)	9/32 (28,1%)	0,97 [0,32; 2,99] p=0,9629	0,98 [0,44; 2,20] p=0,9626	-0,50% [-23,10%; 22,00%] p=0,9626
Ja	11/41 (26,8%)	13/40 (32,5%)	0,76 [0,29; 1,98] p=0,5787	0,83 [0,42; 1,62] p=0,5774	-5,70% [-25,50%; 14,20%] p=0,5758

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2953					
Nein	5/17 (29,4%)	7/14 (50,0%)	0,42 [0,10; 1,83] p=0,2493	0,59 [0,24; 1,45] p=0,2498	-20,60% [-54,60%; 13,40%] p=0,2351
Ja	14/53 (26,4%)	15/58 (25,9%)	1,03 [0,44; 2,40] p=0,9474	1,02 [0,55; 1,91] p=0,9472	0,60% [-15,80%; 16,90%] p=0,9472
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7440					
Nein	11/41 (26,8%)	13/40 (32,5%)	0,76 [0,29; 1,98] p=0,5787	0,83 [0,42; 1,62] p=0,5774	-5,70% [-25,50%; 14,20%] p=0,5758
Ja	8/29 (27,6%)	9/32 (28,1%)	0,97 [0,32; 2,99] p=0,9629	0,98 [0,44; 2,20] p=0,9626	-0,50% [-23,10%; 22,00%] p=0,9626
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6104					
Nein	13/46 (28,3%)	16/46 (34,8%)	0,74 [0,30; 1,79] p=0,5032	0,81 [0,44; 1,49] p=0,5026	-6,50% [-25,50%; 12,40%] p=0,4998
Ja	6/24 (25,0%)	6/26 (23,1%)	1,11 [0,30; 4,07] p=0,8749	1,08 [0,40; 2,90] p=0,8736	1,90% [-21,80%; 25,60%] p=0,8737
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	19/70 (27,1%)	22/72 (30,6%)	0,85 [0,41; 1,75] p=0,6548	0,89 [0,53; 1,49] p=0,6542	-3,40% [-18,30%; 11,50%] p=0,6533
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5777					
Bio naiv	16/61 (26,2%)	18/64 (28,1%)	0,91 [0,41; 2,00] p=0,8126	0,93 [0,53; 1,66] p=0,8120	-1,90% [-17,50%; 13,70%] p=0,8117
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	4/8 (50,0%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,67 [0,21; 2,12] p=0,4914	-16,70% [-63,00%; 29,70%] p=0,4810

Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$

Tabelle 4-102 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$* , Studien GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	23/70 (32,9%)	29/72 (40,3%)	0,75 [0,38; 1,47] p=0,3887	0,83 [0,53; 1,29] p=0,4051	-6,90% [-23,00%; 9,30%] p=0,4039
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0171					
>medianes Alter	8/31 (25,8%)	18/33 (54,5%)	0,29 [0,10; 0,83] p=0,0203	0,47 [0,24; 0,93] p=0,0293	-28,70% [-51,70%; -5,80%] p=0,0140
$\leq$ medianes Alter	15/39 (38,5%)	11/39 (28,2%)	1,59 [0,61; 4,11] p=0,3398	1,36 [0,72; 2,58] p=0,3414	10,30% [-10,50%; 31,10%] p=0,3338
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7522					
Weiblich	9/27 (33,3%)	14/32 (43,8%)	0,64 [0,22; 1,86] p=0,4177	0,76 [0,39; 1,48] p=0,4211	-10,40% [-35,10%; 14,30%] p=0,4090
Männlich	14/43 (32,6%)	15/40 (37,5%)	0,81 [0,33; 1,99] p=0,6391	0,87 [0,48; 1,56] p=0,6373	-4,90% [-25,50%; 15,60%] p=0,6370
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0179					
$\leq$ 1. Quartil	7/16 (43,8%)	5/11 (45,5%)	0,93 [0,20; 4,37] p=0,9315	0,96 [0,41; 2,26] p=0,9300	-1,70% [-39,90%; 36,50%] p=0,9302
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	5/20 (25,0%)	8/19 (42,1%)	0,46 [0,12; 1,79] p=0,2636	0,59 [0,24; 1,50] p=0,2689	-17,10% [-46,30%; 12,10%] p=0,2510
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/20 (50,0%)	5/19 (26,3%)	2,80 [0,73; 10,76] p=0,1336	1,90 [0,80; 4,54] p=0,1485	23,70% [-5,80%; 53,20%] p=0,1160
> 3. Quartil	1/14 (7,1%)	11/23 (47,8%)	0,08 [0,01; 0,75] p=0,0114	0,15 [0,02; 1,03] p=0,0543	-40,70% [-65,20%; -16,20%] p=0,0011

BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4082					
Asien	3/10 (30,0%)	2/4 (50,0%)	0,43 [0,04; 4,64] p=0,4966	0,60 [0,15; 2,34] p=0,4625	-20,00% [-76,60%; 36,60%] p=0,4888
Osteuropa	19/50 (38,0%)	21/50 (42,0%)	0,85 [0,38; 1,89] p=0,6846	0,91 [0,56; 1,46] p=0,6835	-4,00% [-23,20%; 15,20%] p=0,6828
Nord Amerika	0/6 (0,0%)	2/6 (33,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-33,30% [-71,10%; 4,40%] p=0,0833
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,05; 8,64] p=0,7630	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7638	-8,30% [-58,50%; 41,80%] p=0,7445
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5781					
≤ 5 Jahre	13/44 (29,5%)	18/43 (41,9%)	0,58 [0,24; 1,41] p=0,2332	0,71 [0,40; 1,26] p=0,2361	-12,30% [-32,30%; 7,70%] p=0,2270
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	9/21 (42,9%)	8/21 (38,1%)	1,22 [0,35; 4,19] p=0,7561	1,13 [0,54; 2,35] p=0,7537	4,80% [-24,90%; 34,40%] p=0,7530
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	3/8 (37,5%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,53 [0,07; 3,82] p=0,5313	-17,50% [-66,00%; 31,00%] p=0,4797
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4781					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	4/15 (26,7%)	0,42 [0,07; 2,77] p=0,3694	0,50 [0,11; 2,33] p=0,3774	-13,30% [-41,60%; 14,90%] p=0,3545
nur Kolon	14/33 (42,4%)	11/28 (39,3%)	1,14 [0,41; 3,18] p=0,8054	1,08 [0,59; 1,98] p=0,8044	3,10% [-21,60%; 27,90%] p=0,8036
Ileum und Kolon	7/22 (31,8%)	14/29 (48,3%)	0,50 [0,16; 1,59] p=0,2416	0,66 [0,32; 1,35] p=0,2554	-16,50% [-43,10%; 10,20%] p=0,2259
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7186					
≤ 300	10/41 (24,4%)	12/42 (28,6%)	0,81 [0,30; 2,14] p=0,6680	0,85 [0,41; 1,75] p=0,6669	-4,20% [-23,10%; 14,80%] p=0,6656
>300	13/29 (44,8%)	17/30 (56,7%)	0,62 [0,22; 1,74] p=0,3672	0,79 [0,47; 1,32] p=0,3685	-11,80% [-37,20%; 13,50%] p=0,3598

BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1982					
≤ 3 mg/L	5/24 (20,8%)	12/29 (41,4%)	0,37 [0,11; 1,28] p=0,1141	0,50 [0,21; 1,23] p=0,1316	-20,50% [-44,70%; 3,60%] p=0,0960
> 3 mg/L	18/46 (39,1%)	17/43 (39,5%)	0,98 [0,42; 2,30] p=0,9690	0,99 [0,59; 1,66] p=0,9689	-0,40% [-20,70%; 19,90%] p=0,9689
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4323					
≤ 5 mg/L	10/35 (28,6%)	16/38 (42,1%)	0,55 [0,21; 1,46] p=0,2309	0,68 [0,36; 1,29] p=0,2372	-13,50% [-35,20%; 8,20%] p=0,2213
> 5 mg/L	13/35 (37,1%)	13/34 (38,2%)	0,95 [0,36; 2,53] p=0,9260	0,97 [0,53; 1,78] p=0,9254	-1,10% [-24,00%; 21,80%] p=0,9254
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,4863					
≤ 250 $\mu\text{g/g}$	5/17 (29,4%)	9/20 (45,0%)	0,51 [0,13; 2,00] p=0,3365	0,65 [0,27; 1,58] p=0,3444	-15,60% [-46,30%; 15,10%] p=0,3202
> 250 $\mu\text{g/g}$	18/52 (34,6%)	19/51 (37,3%)	0,89 [0,40; 2,00] p=0,7812	0,93 [0,56; 1,56] p=0,7802	-2,60% [-21,20%; 15,90%] p=0,7801
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3734					
≤ 12	12/44 (27,3%)	18/45 (40,0%)	0,56 [0,23; 1,37] p=0,2067	0,68 [0,37; 1,24] p=0,2114	-12,70% [-32,20%; 6,70%] p=0,1995
> 12	11/26 (42,3%)	11/27 (40,7%)	1,07 [0,36; 3,18] p=0,9087	1,04 [0,55; 1,97] p=0,9079	1,60% [-25,00%; 28,10%] p=0,9079
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,1186					
Nein	1/7 (14,3%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	14,30% [-11,60%; 40,20%] p=0,2801
Ja	22/63 (34,9%)	29/62 (46,8%)	0,61 [0,30; 1,25] p=0,1793	0,75 [0,49; 1,15] p=0,1819	-11,90% [-29,00%; 5,30%] p=0,1746
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9789					
nicht erhalten	8/28 (28,6%)	13/36 (36,1%)	0,71 [0,24; 2,05] p=0,5272	0,79 [0,38; 1,64] p=0,5291	-7,50% [-30,50%; 15,40%] p=0,5194

erhalten	15/42 (35,7%)	16/36 (44,4%)	0,69 [0,28; 1,73] p=0,4352	0,80 [0,47; 1,39] p=0,4324	-8,70% [-30,50%; 13,00%] p=0,4316
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9647					
nicht erhalten	11/38 (28,9%)	15/41 (36,6%)	0,71 [0,27; 1,82] p=0,4732	0,79 [0,42; 1,50] p=0,4738	-7,60% [-28,30%; 13,00%] p=0,4679
erhalten	12/32 (37,5%)	14/31 (45,2%)	0,73 [0,27; 1,99] p=0,5402	0,83 [0,46; 1,50] p=0,5383	-7,70% [-31,90%; 16,60%] p=0,5358
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0374					
nicht erhalten	11/47 (23,4%)	22/52 (42,3%)	0,42 [0,17; 1,00] p=0,0474	0,55 [0,30; 1,01] p=0,0558	-18,90% [-37,00%; - 0,80%] p=0,0404
erhalten	12/23 (52,2%)	7/20 (35,0%)	2,03 [0,59; 6,93] p=0,2636	1,49 [0,73; 3,04] p=0,2731	17,20% [-12,00%; 46,40%] p=0,2493
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0090					
nicht erhalten	16/61 (26,2%)	28/67 (41,8%)	0,49 [0,23; 1,05] p=0,0652	0,63 [0,38; 1,04] p=0,0717	-15,60% [-31,70%; 0,60%] p=0,0592
erhalten	7/9 (77,8%)	1/5 (20,0%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	3,89 [0,65; 23,23] p=0,1364	57,80% [13,40%; 100,00%] p=0,0107
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8008					
nicht erhalten	6/24 (25,0%)	9/26 (34,6%)	0,63 [0,18; 2,15] p=0,4631	0,72 [0,30; 1,73] p=0,4642	-9,60% [-34,80%; 15,60%] p=0,4544
erhalten	17/46 (37,0%)	20/46 (43,5%)	0,76 [0,33; 1,76] p=0,5258	0,85 [0,52; 1,40] p=0,5249	-6,50% [-26,50%; 13,50%] p=0,5226
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7730					
Nein	8/29 (27,6%)	12/32 (37,5%)	0,64 [0,21; 1,88] p=0,4140	0,74 [0,35; 1,54] p=0,4162	-9,90% [-33,30%; 13,50%] p=0,4056
Ja	15/41 (36,6%)	17/40 (42,5%)	0,78 [0,32; 1,91] p=0,5885	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5870	-5,90% [-27,20%; 15,30%] p=0,5856
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9896					

Nein	7/17 (41,2%)	7/14 (50,0%)	0,70 [0,17; 2,91] p=0,6289	0,82 [0,38; 1,78] p=0,6224	-8,80% [-43,90%; 26,30%] p=0,6224
Ja	16/53 (30,2%)	22/58 (37,9%)	0,71 [0,32; 1,56] p=0,3927	0,80 [0,47; 1,35] p=0,3943	-7,70% [-25,30%; 9,80%] p=0,3877
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7730					
Nein	15/41 (36,6%)	17/40 (42,5%)	0,78 [0,32; 1,91] p=0,5885	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5870	-5,90% [-27,20%; 15,30%] p=0,5856
Ja	8/29 (27,6%)	12/32 (37,5%)	0,64 [0,21; 1,88] p=0,4140	0,74 [0,35; 1,54] p=0,4162	-9,90% [-33,30%; 13,50%] p=0,4056
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8366					
Nein	15/46 (32,6%)	19/46 (41,3%)	0,69 [0,29; 1,61] p=0,3902	0,79 [0,46; 1,35] p=0,3906	-8,70% [-28,30%; 11,00%] p=0,3857
Ja	8/24 (33,3%)	10/26 (38,5%)	0,80 [0,25; 2,55] p=0,7087	0,87 [0,41; 1,83] p=0,7069	-5,10% [-31,70%; 21,40%] p=0,7051
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	23/70 (32,9%)	29/72 (40,3%)	0,73 [0,36; 1,44] p=0,3605	0,82 [0,53; 1,26] p=0,3614	-7,40% [-23,20%; 8,40%] p=0,3571
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6690					
Bio naiv	19/61 (31,1%)	24/64 (37,5%)	0,75 [0,36; 1,58] p=0,4567	0,83 [0,51; 1,35] p=0,4570	-6,40% [-23,00%; 10,30%] p=0,4534
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	4/9 (44,4%)	5/8 (62,5%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,71 [0,29; 1,76] p=0,4610	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484

Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$

Tabelle 4-103 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$* , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	23/70 (32,9%)	32/72 (44,4%)	0,62 [0,32; 1,21] p=0,1521	0,74 [0,48; 1,13] p=0,1644	-11,70% [-28,00%; 4,50%] p=0,1579
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0631					
>medianes Alter	9/31 (29,0%)	19/33 (57,6%)	0,30 [0,11; 0,85] p=0,0225	0,50 [0,27; 0,94] p=0,0314	-28,50% [-51,80%; -5,30%] p=0,0160
$\leq$ medianes Alter	14/39 (35,9%)	13/39 (33,3%)	1,12 [0,44; 2,85] p=0,8131	1,08 [0,58; 1,98] p=0,8120	2,60% [-18,50%; 23,70%] p=0,8118
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3751					
Weiblich	11/27 (40,7%)	14/32 (43,8%)	0,88 [0,31; 2,50] p=0,8173	0,93 [0,51; 1,70] p=0,8162	-3,00% [-28,30%; 22,30%] p=0,8155
Männlich	12/43 (27,9%)	18/40 (45,0%)	0,47 [0,19; 1,18] p=0,1074	0,62 [0,34; 1,12] p=0,1125	-17,10% [-37,50%; 3,30%] p=0,1011
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0128					
$\leq$ 1. Quartil	7/16 (43,8%)	5/11 (45,5%)	0,93 [0,20; 4,37] p=0,9315	0,96 [0,41; 2,26] p=0,9300	-1,70% [-39,90%; 36,50%] p=0,9302
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	7/19 (36,8%)	0,73 [0,19; 2,79] p=0,6547	0,81 [0,33; 1,99] p=0,6515	-6,80% [-36,40%; 22,70%] p=0,6501
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/20 (45,0%)	6/19 (31,6%)	1,77 [0,48; 6,56] p=0,3953	1,43 [0,63; 3,24] p=0,3974	13,40% [-16,80%; 43,60%] p=0,3838
> 3. Quartil	1/14 (7,1%)	14/23 (60,9%)	0,05 [0,01; 0,45] p=0,0015	0,12 [0,02; 0,80] p=0,0285	-53,70% [-77,80%; -29,60%] p<0,0001

BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Region, Interaktion: $p=0,3022$					
Asien	3/10 (30,0%)	3/4 (75,0%)	0,14 [0,01; 2,00] $p=0,1386$	0,40 [0,13; 1,21] $p=0,1035$	-45,00% [-96,10%; 6,10%] $p=0,0841$
Osteuropa	19/50 (38,0%)	24/50 (48,0%)	0,66 [0,30; 1,47] $p=0,3150$	0,79 [0,50; 1,25] $p=0,3161$	-10,00% [-29,30%; 9,30%] $p=0,3100$
Nord Amerika	0/6 (0,0%)	2/6 (33,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-33,30% [-71,10%; 4,40%] $p=0,0833$
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	3/12 (25,0%)	1,00 [0,07; 13,64] $p=1,0000$	1,00 [0,14; 7,10] $p=1,0000$	0,00% [-49,00%; 49,00%] $p=1,0000$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: $p=0,8632$					
≤ 5 Jahre	12/44 (27,3%)	17/43 (39,5%)	0,57 [0,23; 1,41] $p=0,2278$	0,69 [0,38; 1,27] $p=0,2312$	-12,30% [-31,90%; 7,40%] $p=0,2217$
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	9/21 (42,9%)	12/21 (57,1%)	0,56 [0,17; 1,91] $p=0,3603$	0,75 [0,41; 1,39] $p=0,3610$	-14,30% [-44,20%; 15,60%] $p=0,3496$
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,11; 10,99] $p=0,9310$	1,07 [0,26; 4,31] $p=0,9279$	2,50% [-52,00%; 57,00%] $p=0,9283$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: $p=0,7062$					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	5/15 (33,3%)	0,31 [0,05; 1,93] $p=0,2029$	0,40 [0,09; 1,75] $p=0,2235$	-20,00% [-49,40%; 9,40%] $p=0,1826$
nur Kolon	14/33 (42,4%)	14/28 (50,0%)	0,74 [0,27; 2,03] $p=0,5573$	0,85 [0,49; 1,46] $p=0,5534$	-7,60% [-32,60%; 17,50%] $p=0,5533$
Ileum und Kolon	7/22 (31,8%)	13/29 (44,8%)	0,57 [0,18; 1,83] $p=0,3507$	0,71 [0,34; 1,48] $p=0,3593$	-13,00% [-39,60%; 13,60%] $p=0,3374$
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: $p=0,8080$					
≤ 300	10/41 (24,4%)	14/42 (33,3%)	0,65 [0,25; 1,68] $p=0,3718$	0,73 [0,37; 1,46] $p=0,3735$	-8,90% [-28,30%; 10,40%] $p=0,3660$
>300	13/29 (44,8%)	18/30 (60,0%)	0,54 [0,19; 1,52] $p=0,2473$	0,75 [0,45; 1,23] $p=0,2516$	-15,20% [-40,40%; 10,00%] $p=0,2379$

BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6955					
≤ 3 mg/L	7/24 (29,2%)	13/29 (44,8%)	0,51 [0,16; 1,59] p=0,2462	0,65 [0,31; 1,37] p=0,2568	-15,70% [-41,30%; 10,00%] p=0,2316
> 3 mg/L	16/46 (34,8%)	19/43 (44,2%)	0,67 [0,29; 1,58] p=0,3668	0,79 [0,47; 1,32] p=0,3662	-9,40% [-29,60%; 10,80%] p=0,3626
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8243					
≤ 5 mg/L	11/35 (31,4%)	17/38 (44,7%)	0,57 [0,22; 1,48] p=0,2460	0,70 [0,38; 1,28] p=0,2516	-13,30% [-35,40%; 8,70%] p=0,2370
> 5 mg/L	12/35 (34,3%)	15/34 (44,1%)	0,66 [0,25; 1,75] p=0,4062	0,78 [0,43; 1,41] p=0,4059	-9,80% [-32,80%; 13,10%] p=0,4007
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,3643					
≤ 250 μ g/g	8/17 (47,1%)	9/20 (45,0%)	1,09 [0,30; 3,98] p=0,9017	1,05 [0,52; 2,10] p=0,9002	2,10% [-30,20%; 34,30%] p=0,9003
> 250 μ g/g	15/52 (28,8%)	22/51 (43,1%)	0,53 [0,24; 1,21] p=0,1326	0,67 [0,39; 1,14] p=0,1371	-14,30% [-32,60%; 4,00%] p=0,1267
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1073					
≤ 12	12/44 (27,3%)	22/45 (48,9%)	0,39 [0,16; 0,95] p=0,0369	0,56 [0,32; 0,98] p=0,0438	-21,60% [-41,30%; - 2,00%] p=0,0312
> 12	11/26 (42,3%)	10/27 (37,0%)	1,25 [0,41; 3,75] p=0,6977	1,14 [0,59; 2,22] p=0,6953	5,30% [-21,00%; 31,60%] p=0,6946
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,5131					
Nein	1/7 (14,3%)	1/10 (10,0%)	1,50 [0,08; 28,89] p=0,7934	1,43 [0,11; 19,20] p=0,7879	4,30% [-27,60%; 36,20%] p=0,7923
Ja	22/63 (34,9%)	31/62 (50,0%)	0,54 [0,26; 1,10] p=0,0893	0,70 [0,46; 1,06] p=0,0932	-15,10% [-32,20%; 2,10%] p=0,0845
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9244					
nicht erhalten	7/28 (25,0%)	13/36 (36,1%)	0,59 [0,20; 1,76] p=0,3452	0,69 [0,32; 1,50] p=0,3523	-11,10% [-33,50%; 11,30%] p=0,3317

erhalten	16/42 (38,1%)	19/36 (52,8%)	0,55 [0,22; 1,36] p=0,1966	0,72 [0,44; 1,18] p=0,1959	-14,70% [-36,60%; 7,30%] p=0,1898
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasonpropionat, Interaktion: p=0,3933					
nicht erhalten	10/38 (26,3%)	18/41 (43,9%)	0,46 [0,18; 1,18] p=0,1047	0,60 [0,32; 1,13] p=0,1140	-17,60% [-38,20%; 3,10%] p=0,0952
erhalten	13/32 (40,6%)	14/31 (45,2%)	0,83 [0,31; 2,26] p=0,7182	0,90 [0,51; 1,59] p=0,7163	-4,50% [-29,00%; 19,90%] p=0,7158
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0433					
nicht erhalten	11/47 (23,4%)	24/52 (46,2%)	0,36 [0,15; 0,85] p=0,0187	0,51 [0,28; 0,92] p=0,0252	-22,70% [-40,90%; - 4,60%] p=0,0141
erhalten	12/23 (52,2%)	8/20 (40,0%)	1,64 [0,49; 5,50] p=0,4301	1,30 [0,67; 2,53] p=0,4330	12,20% [-17,50%; 41,80%] p=0,4206
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0057					
nicht erhalten	16/61 (26,2%)	31/67 (46,3%)	0,41 [0,20; 0,87] p=0,0193	0,57 [0,35; 0,93] p=0,0242	-20,00% [-36,30%; - 3,80%] p=0,0157
erhalten	7/9 (77,8%)	1/5 (20,0%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	3,89 [0,65; 23,23] p=0,1364	57,80% [13,40%; 100,00%] p=0,0107
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3189					
nicht erhalten	5/24 (20,8%)	11/26 (42,3%)	0,36 [0,10; 1,26] p=0,1074	0,49 [0,20; 1,21] p=0,1228	-21,50% [-46,50%; 3,50%] p=0,0922
erhalten	18/46 (39,1%)	21/46 (45,7%)	0,77 [0,33; 1,75] p=0,5290	0,86 [0,53; 1,38] p=0,5281	-6,50% [-26,70%; 13,60%] p=0,5259
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6077					
Nein	8/29 (27,6%)	14/32 (43,8%)	0,49 [0,17; 1,43] p=0,1929	0,63 [0,31; 1,28] p=0,2021	-16,20% [-39,80%; 7,50%] p=0,1807
Ja	15/41 (36,6%)	18/40 (45,0%)	0,70 [0,29; 1,72] p=0,4438	0,81 [0,48; 1,38] p=0,4430	-8,40% [-29,70%; 12,90%] p=0,4394
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8059					

Nein	7/17 (41,2%)	7/14 (50,0%)	0,70 [0,17; 2,91] p=0,6289	0,82 [0,38; 1,78] p=0,6224	-8,80% [-43,90%; 26,30%] p=0,6224
Ja	16/53 (30,2%)	25/58 (43,1%)	0,57 [0,26; 1,25] p=0,1610	0,70 [0,42; 1,16] p=0,1669	-12,90% [-30,70%; 4,80%] p=0,1539
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6077					
Nein	15/41 (36,6%)	18/40 (45,0%)	0,70 [0,29; 1,72] p=0,4438	0,81 [0,48; 1,38] p=0,4430	-8,40% [-29,70%; 12,90%] p=0,4394
Ja	8/29 (27,6%)	14/32 (43,8%)	0,49 [0,17; 1,43] p=0,1929	0,63 [0,31; 1,28] p=0,2021	-16,20% [-39,80%; 7,50%] p=0,1807
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8172					
Nein	15/46 (32,6%)	21/46 (45,7%)	0,58 [0,25; 1,34] p=0,2024	0,71 [0,42; 1,20] p=0,2061	-13,00% [-32,80%; 6,70%] p=0,1959
Ja	8/24 (33,3%)	11/26 (42,3%)	0,68 [0,22; 2,16] p=0,5179	0,79 [0,38; 1,62] p=0,5176	-9,00% [-35,70%; 17,80%] p=0,5110
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	23/70 (32,9%)	32/72 (44,4%)	0,61 [0,31; 1,21] p=0,1579	0,74 [0,48; 1,13] p=0,1615	-11,60% [-27,50%; 4,30%] p=0,1532
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8088					
Bio naiv	19/61 (31,1%)	27/64 (42,2%)	0,62 [0,30; 1,29] p=0,2026	0,74 [0,46; 1,18] p=0,2064	-11,00% [-27,80%; 5,70%] p=0,1971
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	4/9 (44,4%)	5/8 (62,5%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,71 [0,29; 1,76] p=0,4610	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484

Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS)

Tabelle 4-104 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS)*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	38/70 (54,3%)	36/72 (50,0%)	1,17 [0,59; 2,31] p=0,6526	1,07 [0,79; 1,45] p=0,6478	3,70% [-12,30%; 19,70%] p=0,6499
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6517					
>medianes Alter	16/31 (51,6%)	17/33 (51,5%)	1,00 [0,38; 2,68] p=0,9938	1,00 [0,62; 1,61] p=0,9938	0,10% [-24,40%; 24,60%] p=0,9938
$\leq$ medianes Alter	22/39 (56,4%)	19/39 (48,7%)	1,36 [0,56; 3,32] p=0,4991	1,16 [0,76; 1,77] p=0,4980	7,70% [-14,40%; 29,80%] p=0,4950
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6324					
Weiblich	16/27 (59,3%)	16/32 (50,0%)	1,46 [0,52; 4,09] p=0,4807	1,19 [0,74; 1,89] p=0,4756	9,30% [-16,10%; 34,60%] p=0,4744
Männlich	22/43 (51,2%)	20/40 (50,0%)	1,05 [0,44; 2,48] p=0,9162	1,02 [0,67; 1,57] p=0,9157	1,20% [-20,40%; 22,70%] p=0,9157
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5276					
$\leq 1.$ Quartil	11/16 (68,8%)	7/11 (63,6%)	1,26 [0,25; 6,36] p=0,7858	1,08 [0,62; 1,88] p=0,7851	5,10% [-31,30%; 41,50%] p=0,7830
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	10/20 (50,0%)	9/19 (47,4%)	1,11 [0,32; 3,90] p=0,8711	1,06 [0,55; 2,01] p=0,8696	2,60% [-28,70%; 34,00%] p=0,8694
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	12/20 (60,0%)	8/19 (42,1%)	2,06 [0,57; 7,39] p=0,2700	1,43 [0,75; 2,69] p=0,2760	17,90% [-13,00%; 48,80%] p=0,2561
> 3. Quartil	5/14 (35,7%)	12/23 (52,2%)	0,51 [0,13; 2,00] p=0,3365	0,69 [0,31; 1,53] p=0,3557	-16,50% [-48,80%; 15,90%] p=0,3187
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2523					
Asien	5/10 (50,0%)	3/4 (75,0%)	0,33 [0,03; 4,40] p=0,4106	0,67 [0,29; 1,54] p=0,3436	-25,00% [-77,50%; 27,50%] p=0,3511

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	30/50 (60,0%)	23/50 (46,0%)	1,76 [0,80; 3,89] p=0,1629	1,30 [0,90; 1,90] p=0,1661	14,00% [-5,40%; 33,40%] p=0,1566
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	3/6 (50,0%)	0,20 [0,01; 2,91] p=0,2410	0,33 [0,05; 2,37] p=0,2719	-33,30% [-83,20%; 16,60%] p=0,1904
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	7/12 (58,3%)	0,71 [0,07; 6,92] p=0,7782	0,86 [0,29; 2,55] p=0,7817	-8,30% [-64,70%; 48,00%] p=0,7721
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1922					
≤ 5 Jahre	23/44 (52,3%)	20/43 (46,5%)	1,26 [0,54; 2,92] p=0,5932	1,12 [0,73; 1,72] p=0,5921	5,80% [-15,20%; 26,70%] p=0,5904
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	14/21 (66,7%)	11/21 (52,4%)	1,82 [0,52; 6,33] p=0,3514	1,27 [0,77; 2,12] p=0,3518	14,30% [-15,10%; 43,70%] p=0,3405
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	5/8 (62,5%)	0,15 [0,01; 2,06] p=0,1508	0,32 [0,05; 2,00] p=0,2232	-42,50% [-91,00%; 6,00%] p=0,0860
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1663					
nur Ileum	8/15 (53,3%)	4/15 (26,7%)	3,14 [0,68; 14,50] p=0,1427	2,00 [0,76; 5,24] p=0,1585	26,70% [-7,10%; 60,40%] p=0,1213
nur Colon	16/33 (48,5%)	17/28 (60,7%)	0,61 [0,22; 1,69] p=0,3435	0,80 [0,50; 1,27] p=0,3388	-12,20% [-37,10%; 12,60%] p=0,3349
Ileum und Colon	14/22 (63,6%)	15/29 (51,7%)	1,63 [0,53; 5,07] p=0,3996	1,23 [0,77; 1,97] p=0,3901	11,90% [-15,20%; 39,00%] p=0,3891
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3644					
≤ 300	20/41 (48,8%)	16/42 (38,1%)	1,55 [0,65; 3,71] p=0,3290	1,28 [0,78; 2,10] p=0,3295	10,70% [-10,50%; 31,90%] p=0,3234
>300	18/29 (62,1%)	20/30 (66,7%)	0,82 [0,28; 2,38] p=0,7147	0,93 [0,64; 1,36] p=0,7130	-4,60% [-29,00%; 19,80%] p=0,7121
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8603					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	13/24 (54,2%)	15/29 (51,7%)	1,10 [0,37; 3,26] p=0,8606	1,05 [0,63; 1,74] p=0,8590	2,40% [-24,50%; 29,40%] p=0,8592
> 3 mg/L	25/46 (54,3%)	21/43 (48,8%)	1,25 [0,54; 2,87] p=0,6052	1,11 [0,74; 1,67] p=0,6046	5,50% [-15,20%; 26,30%] p=0,6026
≤ 5 mg/L	20/35 (57,1%)	19/38 (50,0%)	1,33 [0,53; 3,36] p=0,5438	1,14 [0,74; 1,75] p=0,5411	7,10% [-15,70%; 30,00%] p=0,5398
> 5 mg/L	18/35 (51,4%)	17/34 (50,0%)	1,06 [0,41; 2,72] p=0,9062	1,03 [0,65; 1,64] p=0,9056	1,40% [-22,20%; 25,00%] p=0,9055
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4672					
≤ 250 µg/g	11/17 (64,7%)	10/20 (50,0%)	1,83 [0,49; 6,90] p=0,3748	1,29 [0,74; 2,27] p=0,3682	14,70% [-16,90%; 46,30%] p=0,3611
> 250 µg/g	26/52 (50,0%)	25/51 (49,0%)	1,04 [0,48; 2,25] p=0,9211	1,02 [0,69; 1,51] p=0,9208	1,00% [-18,30%; 20,30%] p=0,9207
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6477					
≤ 12	26/44 (59,1%)	26/45 (57,8%)	1,06 [0,45; 2,45] p=0,9006	1,02 [0,72; 1,45] p=0,9000	1,30% [-19,20%; 21,80%] p=0,9000
> 12	12/26 (46,2%)	10/27 (37,0%)	1,46 [0,49; 4,37] p=0,5048	1,25 [0,66; 2,37] p=0,5028	9,10% [-17,30%; 35,60%] p=0,4991
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8419					
Nein	2/7 (28,6%)	3/10 (30,0%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,95 [0,21; 4,29] p=0,9494	-1,40% [-45,30%; 42,50%] p=0,9491
Ja	36/63 (57,1%)	33/62 (53,2%)	1,17 [0,58; 2,37] p=0,6610	1,07 [0,78; 1,47] p=0,6601	3,90% [-13,50%; 21,30%] p=0,6595
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1448					
nicht erhalten	12/28 (42,9%)	19/36 (52,8%)	0,67 [0,25; 1,81] p=0,4344	0,81 [0,48; 1,38] p=0,4392	-9,90% [-34,50%; 14,60%] p=0,4280

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	26/42 (61,9%)	17/36 (47,2%)	1,82 [0,74; 4,48] p=0,1966	1,31 [0,86; 1,99] p=0,2053	14,70% [-7,30%; 36,60%] p=0,1898
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,4763					
nicht erhalten	21/38 (55,3%)	23/41 (56,1%)	0,97 [0,40; 2,35] p=0,9409	0,98 [0,66; 1,46] p=0,9406	-0,80% [-22,80%; 21,10%] p=0,9405
erhalten	17/32 (53,1%)	13/31 (41,9%)	1,57 [0,58; 4,25] p=0,3778	1,27 [0,75; 2,15] p=0,3789	11,20% [-13,30%; 35,70%] p=0,3709
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0406					
nicht erhalten	20/47 (42,6%)	26/52 (50,0%)	0,74 [0,34; 1,64] p=0,4605	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4615	-7,40% [-27,10%; 12,20%] p=0,4567
erhalten	18/23 (78,3%)	10/20 (50,0%)	3,60 [0,96; 13,52] p=0,0553	1,56 [0,96; 2,55] p=0,0721	28,30% [0,60%; 55,90%] p=0,0451
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0003					
nicht erhalten	30/61 (49,2%)	36/67 (53,7%)	0,83 [0,42; 1,67] p=0,6083	0,92 [0,65; 1,28] p=0,6081	-4,60% [-21,90%; 12,80%] p=0,6065
erhalten	8/9 (88,9%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	88,90% [68,40%; 100,00%] p<0,0001
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4623					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	13/26 (50,0%)	0,85 [0,28; 2,57] p=0,7705	0,92 [0,51; 1,64] p=0,7689	-4,20% [-31,90%; 23,50%] p=0,7680
erhalten	27/46 (58,7%)	23/46 (50,0%)	1,42 [0,62; 3,24] p=0,4050	1,17 [0,81; 1,71] p=0,4047	8,70% [-11,60%; 29,00%] p=0,4007
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9555					
Nein	14/29 (48,3%)	14/32 (43,8%)	1,20 [0,44; 3,29] p=0,7253	1,10 [0,64; 1,90] p=0,7230	4,50% [-20,50%; 29,50%] p=0,7230
Ja	24/41 (58,5%)	22/40 (55,0%)	1,16 [0,48; 2,78] p=0,7495	1,06 [0,73; 1,56] p=0,7483	3,50% [-18,00%; 25,10%] p=0,7479

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7277					
Nein	9/17 (52,9%)	6/14 (42,9%)	1,50 [0,36; 6,23] p=0,5823	1,24 [0,58; 2,62] p=0,5822	10,10% [-25,10%; 45,20%] p=0,5738
Ja	29/53 (54,7%)	30/58 (51,7%)	1,13 [0,53; 2,38] p=0,7534	1,06 [0,75; 1,50] p=0,7521	3,00% [-15,60%; 21,60%] p=0,7521
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9555					
Nein	24/41 (58,5%)	22/40 (55,0%)	1,16 [0,48; 2,78] p=0,7495	1,06 [0,73; 1,56] p=0,7483	3,50% [-18,00%; 25,10%] p=0,7479
Ja	14/29 (48,3%)	14/32 (43,8%)	1,20 [0,44; 3,29] p=0,7253	1,10 [0,64; 1,90] p=0,7230	4,50% [-20,50%; 29,50%] p=0,7230
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7577					
Nein	23/46 (50,0%)	20/46 (43,5%)	1,30 [0,57; 2,95] p=0,5330	1,15 [0,74; 1,78] p=0,5319	6,50% [-13,80%; 26,90%] p=0,5299
Ja	15/24 (62,5%)	16/26 (61,5%)	1,04 [0,33; 3,27] p=0,9448	1,02 [0,66; 1,57] p=0,9442	1,00% [-26,00%; 27,90%] p=0,9442
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	38/70 (54,3%)	36/72 (50,0%)	1,19 [0,61; 2,30] p=0,6105	1,09 [0,79; 1,49] p=0,6095	4,30% [-12,10%; 20,70%] p=0,6089
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6248					
Bio naiv	33/61 (54,1%)	31/64 (48,4%)	1,25 [0,62; 2,53] p=0,5285	1,12 [0,79; 1,57] p=0,5271	5,70% [-11,80%; 23,20%] p=0,5261
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/9 (55,6%)	5/8 (62,5%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,89 [0,40; 1,97] p=0,7711	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706

Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)
Tabelle 4-105 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/70 (8,6%)	NA [NA; NA]	6/72 (8,3%)	NA [NA; NA]	1,02 [0,33; 3,17] p=0,9714
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=1,0000					
Nein	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	6/63 (9,5%)	NA [NA; NA]	6/62 (9,7%)	NA [NA; NA]	0,99 [0,32; 3,06] p=0,9817
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=1,0000					
nicht erhalten	6/61 (9,8%)	NA [NA; NA]	6/67 (9,0%)	NA [NA; NA]	1,11 [0,36; 3,44] p=0,8587
erhalten	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	6/70 (8,6%)	NA [NA; NA]	6/72 (8,3%)	NA [NA; NA]	1,03 [0,33; 3,21] p=0,9541
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9912					
Bio naiv	6/61 (9,8%)	NA [NA; NA]	5/64 (7,8%)	NA [NA; NA]	1,26 [0,38; 4,12] p=0,7056
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/8 (12,5%)	NA [3,02; NA]	NA [NA; NA] p=0,9984

Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-106 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt)*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	5/70 (7,1%)	NA [NA; NA]	5/72 (6,9%)	NA [NA; NA]	1,04 [0,30; 3,62] p=0,9457
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=1,0000					
Nein	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	5/63 (7,9%)	NA [NA; NA]	5/62 (8,1%)	NA [NA; NA]	0,99 [0,29; 3,42] p=0,9885
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=1,0000					
nicht erhalten	5/61 (8,2%)	NA [NA; NA]	5/67 (7,5%)	NA [NA; NA]	1,11 [0,32; 3,84] p=0,8675
erhalten	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	5/70 (7,1%)	NA [NA; NA]	5/72 (6,9%)	NA [NA; NA]	1,04 [0,30; 3,58] p=0,9540
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=1,0000					
Bio naiv	5/61 (8,2%)	NA [NA; NA]	5/64 (7,8%)	NA [NA; NA]	1,04 [0,30; 3,61] p=0,9443
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA

Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)

Tabelle 4-107 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/70 (8,6%)	6/72 (8,3%)	1,01 [0,30; 3,38] p=0,9837	1,01 [0,35; 2,94] p=0,9835	0,10% [-8,90%; 9,10%] p=0,9835
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=NA					
Nein	0/7 (0,0%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	6/63 (9,5%)	6/62 (9,7%)	0,98 [0,30; 3,23] p=0,9768	0,98 [0,34; 2,89] p=0,9767	-0,20% [-10,50%; 10,20%] p=0,9767
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=NA					
erhalten	0/9 (0,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
nicht erhalten	6/61 (9,8%)	6/67 (9,0%)	1,11 [0,34; 3,64] p=0,8649	1,10 [0,37; 3,23] p=0,8644	0,90% [-9,20%; 11,00%] p=0,8647
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	6/70 (8,6%)	6/72 (8,3%)	1,03 [0,32; 3,37] p=0,9595	1,03 [0,35; 3,04] p=0,9593	0,20% [-8,90%; 9,40%] p=0,9593
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1879					
Bio naiv	6/61 (9,8%)	5/64 (7,8%)	1,29 [0,37; 4,46] p=0,6909	1,26 [0,41; 3,91] p=0,6905	2,00% [-7,90%; 12,00%] p=0,6903
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/9 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850

Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-108 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Hospitalisierung (MC-bedingt)*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab OR [95%- KI] p-Wert ^b	RR [95%- KI] p-Wert ^b	RD [95%- KI] p-Wert ^b
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	5/70 (7,1%)	5/72 (6,9%)	1,03 [0,28; 3,79] p=0,9649	1,03 [0,31; 3,40] p=0,9646	0,20% [-8,20%; 8,50%] p=0,9645
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscores von ≥ 2 , Interaktion: p=NA					
Nein	0/7 (0,0%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	5/63 (7,9%)	5/62 (8,1%)	0,98 [0,27; 3,58] p=0,9790	0,98 [0,30; 3,23] p=0,9790	-0,10% [-9,60%; 9,40%] p=0,9790
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=NA					
erhalten	0/9 (0,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
nicht erhalten	5/61 (8,2%)	5/67 (7,5%)	1,11 [0,30; 4,03] p=0,8776	1,10 [0,33; 3,61] p=0,8772	0,70% [-8,60%; 10,10%] p=0,8774
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	5/70 (7,1%)	5/72 (6,9%)	1,03 [0,28; 3,73] p=0,9633	1,03 [0,31; 3,40] p=0,9632	0,20% [-8,20%; 8,60%] p=0,9632
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=NA					
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/9 (0,0%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Bio naiv	5/61 (8,2%)	5/64 (7,8%)	1,05 [0,29; 3,84] p=0,9372	1,05 [0,32; 3,44] p=0,9369	0,40% [-9,10%; 9,90%] p=0,9369

Fistelfreiheit

Tabelle 4-109 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Fistelfreiheit*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	49/70 (70,0%)	61/72 (84,7%)	0,41 [0,18; 0,93] p=0,0291	0,82 [0,68; 0,99] p=0,0362	-15,20% [-28,90%; -1,60%] p=0,0283
Fistelfreiheit, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1176					
>medianes Alter	22/31 (71,0%)	31/33 (93,9%)	0,16 [0,03; 0,80] p=0,0157	0,76 [0,59; 0,96] p=0,0227	-23,00% [-40,90%; -5,00%] p=0,0120
≤ medianes Alter	27/39 (69,2%)	30/39 (76,9%)	0,68 [0,25; 1,85] p=0,4467	0,90 [0,69; 1,18] p=0,4457	-7,70% [-27,30%; 11,90%] p=0,4421
Fistelfreiheit, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5485					
Weiblich	19/27 (70,4%)	26/32 (81,3%)	0,55 [0,16; 1,84] p=0,3319	0,87 [0,64; 1,16] p=0,3411	-10,90% [-32,80%; 11,00%] p=0,3302
Männlich	30/43 (69,8%)	35/40 (87,5%)	0,33 [0,10; 1,03] p=0,0515	0,80 [0,63; 1,00] p=0,0526	-17,70% [-34,90%; -0,60%] p=0,0425
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6140					
≤ 1. Quartil	13/16 (81,3%)	9/11 (81,8%)	0,96 [0,13; 6,98] p=0,9708	0,99 [0,69; 1,43] p=0,9701	-0,60% [-30,30%; 29,20%] p=0,9701
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	14/19 (73,7%)	0,54 [0,14; 2,08] p=0,3711	0,81 [0,52; 1,27] p=0,3682	-13,70% [-42,90%; 15,50%] p=0,3584
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/20 (75,0%)	17/19 (89,5%)	0,35 [0,06; 2,09] p=0,2452	0,84 [0,62; 1,13] p=0,2432	-14,50% [-37,90%; 9,00%] p=0,2267
> 3. Quartil	9/14 (64,3%)	21/23 (91,3%)	0,17 [0,03; 1,05] p=0,0447	0,70 [0,47; 1,06] p=0,0937	-27,00% [-54,60%; 0,60%] p=0,0552
Fistelfreiheit, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9097					
Asien	7/10 (70,0%)	3/4 (75,0%)	0,78 [0,06; 10,86] p=0,8569	0,93 [0,47; 1,87] p=0,8460	-5,00% [-56,10%; 46,10%] p=0,8478

Osteuropa	36/50 (72,0%)	43/50 (86,0%)	0,42 [0,15; 1,15] p=0,0873	0,84 [0,68; 1,03] p=0,0907	-14,00% [-29,70%; 1,70%] p=0,0811
Nord Amerika	4/6 (66,7%)	5/6 (83,3%)	0,40 [0,03; 6,18] p=0,5233	0,80 [0,41; 1,56] p=0,5136	-16,70% [-64,70%; 31,40%] p=0,4969
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	10/12 (83,3%)	0,20 [0,02; 2,39] p=0,1967	0,60 [0,22; 1,65] p=0,3226	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Fistelfreiheit, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2392					
≤ 5 Jahre	31/44 (70,5%)	35/43 (81,4%)	0,55 [0,20; 1,49] p=0,2358	0,87 [0,68; 1,10] p=0,2361	-10,90% [-28,70%; 6,90%] p=0,2284
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	15/21 (71,4%)	18/21 (85,7%)	0,42 [0,09; 1,96] p=0,2650	0,83 [0,60; 1,15] p=0,2670	-14,30% [-38,70%; 10,20%] p=0,2519
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,60 [0,29; 1,23] p=0,1618	-40,00% [-82,90%; 2,90%] p=0,0679
Fistelfreiheit, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7651					
nur Ileum	12/15 (80,0%)	13/15 (86,7%)	0,61 [0,09; 4,34] p=0,6300	0,92 [0,67; 1,27] p=0,6257	-6,70% [-33,20%; 19,90%] p=0,6228
nur Kolon	25/33 (75,8%)	26/28 (92,9%)	0,24 [0,05; 1,24] p=0,0746	0,82 [0,66; 1,01] p=0,0681	-17,10% [-34,60%; 0,40%] p=0,0549
Ileum und Kolon	12/22 (54,5%)	22/29 (75,9%)	0,38 [0,12; 1,26] p=0,1133	0,72 [0,47; 1,11] p=0,1356	-21,30% [-47,30%; 4,70%] p=0,1079
Fistelfreiheit, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1211					
≤ 300	34/41 (82,9%)	36/42 (85,7%)	0,81 [0,25; 2,65] p=0,7284	0,97 [0,80; 1,17] p=0,7273	-2,80% [-18,40%; 12,90%] p=0,7269
>300	15/29 (51,7%)	25/30 (83,3%)	0,21 [0,06; 0,71] p=0,0100	0,62 [0,42; 0,91] p=0,0155	-31,60% [-54,20%; - 9,10%] p=0,0060
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7342					
≤ 3 mg/L	18/24 (75,0%)	26/29 (89,7%)	0,35 [0,08; 1,57] p=0,1612	0,84 [0,64; 1,09] p=0,1818	-14,70% [-35,20%; 5,90%] p=0,1625

> 3 mg/L	31/46 (67,4%)	35/43 (81,4%)	0,47 [0,18; 1,26] p=0,1337	0,83 [0,65; 1,06] p=0,1335	-14,00% [-31,90%; 3,90%] p=0,1242
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4583					
≤ 5 mg/L	28/35 (80,0%)	33/38 (86,8%)	0,61 [0,17; 2,12] p=0,4339	0,92 [0,75; 1,13] p=0,4366	-6,80% [-23,90%; 10,20%] p=0,4319
> 5 mg/L	21/35 (60,0%)	28/34 (82,4%)	0,32 [0,11; 0,98] p=0,0422	0,73 [0,53; 0,99] p=0,0467	-22,40% [-43,00%; - 1,70%] p=0,0341
Fistelfreiheit, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,2010					
≤ 250 µg/g	12/17 (70,6%)	19/20 (95,0%)	0,13 [0,01; 1,22] p=0,0477	0,74 [0,54; 1,03] p=0,0714	-24,40% [-48,10%; - 0,70%] p=0,0433
> 250 µg/g	36/52 (69,2%)	41/51 (80,4%)	0,55 [0,22; 1,36] p=0,1945	0,86 [0,69; 1,08] p=0,1954	-11,20% [-27,80%; 5,50%] p=0,1880
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4334					
≤ 12	36/44 (81,8%)	40/45 (88,9%)	0,56 [0,17; 1,88] p=0,3477	0,92 [0,77; 1,09] p=0,3488	-7,10% [-21,70%; 7,60%] p=0,3437
> 12	13/26 (50,0%)	21/27 (77,8%)	0,29 [0,09; 0,94] p=0,0368	0,64 [0,42; 0,99] p=0,0460	-27,80% [-52,60%; - 3,00%] p=0,0282
Fistelfreiheit, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7085					
Nein	5/7 (71,4%)	8/10 (80,0%)	0,63 [0,07; 5,97] p=0,6908	0,89 [0,51; 1,57] p=0,6925	-8,60% [-50,20%; 33,10%] p=0,6867
Ja	44/63 (69,8%)	53/62 (85,5%)	0,39 [0,16; 0,96] p=0,0367	0,82 [0,67; 0,99] p=0,0391	-15,60% [-30,00%; - 1,30%] p=0,0324
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4659					
nicht erhalten	21/28 (75,0%)	30/36 (83,3%)	0,60 [0,18; 2,04] p=0,4147	0,90 [0,69; 1,17] p=0,4252	-8,30% [-28,50%; 11,80%] p=0,4173
erhalten	28/42 (66,7%)	31/36 (86,1%)	0,32 [0,10; 1,01] p=0,0475	0,77 [0,60; 0,99] p=0,0456	-19,40% [-37,60%; - 1,30%] p=0,0362
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6768					

nicht erhalten	25/38 (65,8%)	33/41 (80,5%)	0,47 [0,17; 1,30] p=0,1421	0,82 [0,62; 1,07] p=0,1497	-14,70% [-34,10%; 4,70%] p=0,1367
erhalten	24/32 (75,0%)	28/31 (90,3%)	0,32 [0,08; 1,35] p=0,1121	0,83 [0,66; 1,05] p=0,1145	-15,30% [-33,60%; 2,90%] p=0,1000
Fistelfreiheit, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4654					
nicht erhalten	35/47 (74,5%)	44/52 (84,6%)	0,53 [0,20; 1,44] p=0,2115	0,88 [0,72; 1,08] p=0,2188	-10,10% [-26,00%; 5,70%] p=0,2099
erhalten	14/23 (60,9%)	17/20 (85,0%)	0,28 [0,06; 1,21] p=0,0820	0,72 [0,49; 1,04] p=0,0816	-24,10% [-49,50%; 1,20%] p=0,0621
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1950					
nicht erhalten	43/61 (70,5%)	56/67 (83,6%)	0,47 [0,20; 1,10] p=0,0784	0,84 [0,69; 1,02] p=0,0852	-13,10% [-27,60%; 1,40%] p=0,0764
erhalten	6/9 (66,7%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,67 [0,42; 1,06] p=0,0854	-33,30% [-64,10%; - 2,50%] p=0,0339
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5447					
nicht erhalten	17/24 (70,8%)	21/26 (80,8%)	0,58 [0,15; 2,15] p=0,4159	0,88 [0,64; 1,21] p=0,4184	-9,90% [-33,60%; 13,70%] p=0,4106
erhalten	32/46 (69,6%)	40/46 (87,0%)	0,34 [0,12; 0,99] p=0,0443	0,80 [0,64; 1,00] p=0,0483	-17,40% [-33,90%; - 0,90%] p=0,0386
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6614					
Nein	22/29 (75,9%)	29/32 (90,6%)	0,33 [0,07; 1,40] p=0,1229	0,84 [0,66; 1,06] p=0,1357	-14,80% [-33,30%; 3,80%] p=0,1190
Ja	27/41 (65,9%)	32/40 (80,0%)	0,48 [0,18; 1,32] p=0,1550	0,82 [0,63; 1,08] p=0,1569	-14,10% [-33,20%; 4,90%] p=0,1463
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2418					
Nein	12/17 (70,6%)	10/14 (71,4%)	0,96 [0,20; 4,57] p=0,9598	0,99 [0,63; 1,55] p=0,9590	-0,80% [-32,90%; 31,20%] p=0,9591
Ja	37/53 (69,8%)	51/58 (87,9%)	0,32 [0,12; 0,85] p=0,0192	0,79 [0,65; 0,97] p=0,0245	-18,10% [-33,10%; - 3,20%] p=0,0174

Fistelfreiheit, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6614					
Nein	27/41 (65,9%)	32/40 (80,0%)	0,48 [0,18; 1,32] p=0,1550	0,82 [0,63; 1,08] p=0,1569	-14,10% [-33,20%; 4,90%] p=0,1463
Ja	22/29 (75,9%)	29/32 (90,6%)	0,33 [0,07; 1,40] p=0,1229	0,84 [0,66; 1,06] p=0,1357	-14,80% [-33,30%; 3,80%] p=0,1190
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5492					
Nein	34/46 (73,9%)	39/46 (84,8%)	0,51 [0,18; 1,44] p=0,2003	0,87 [0,71; 1,08] p=0,2022	-10,90% [-27,30%; 5,50%] p=0,1938
Ja	15/24 (62,5%)	22/26 (84,6%)	0,30 [0,08; 1,17] p=0,0779	0,74 [0,52; 1,05] p=0,0903	-22,10% [-45,90%; 1,70%] p=0,0688
Fistelfreiheit, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	49/70 (70,0%)	61/72 (84,7%)	0,42 [0,18; 0,96] p=0,0365	0,83 [0,69; 0,99] p=0,0399	-14,70% [-28,30%; - 1,10%] p=0,0335
Fistelfreiheit, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6324					
Bio naiv	45/61 (73,8%)	55/64 (85,9%)	0,46 [0,19; 1,14] p=0,0904	0,86 [0,72; 1,03] p=0,0955	-12,20% [-26,10%; 1,80%] p=0,0872
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	4/9 (44,4%)	6/8 (75,0%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,59 [0,26; 1,36] p=0,2182	-30,60% [-74,80%; 13,70%] p=0,1755

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

Tabelle 4-110 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* - Gesamtscore, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	43/70 (61,4%)	41/72 (56,9%)	1,21 [0,62; 2,36] p=0,5784	1,08 [0,82; 1,43] p=0,5731	4,70% [-11,60%; 21,00%] p=0,5725
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6933					
>medianes Alter	20/31 (64,5%)	21/33 (63,6%)	1,04 [0,37; 2,89] p=0,9420	1,01 [0,70; 1,46] p=0,9415	0,90% [-22,60%; 24,40%] p=0,9415
$\leq$ medianes Alter	23/39 (59,0%)	20/39 (51,3%)	1,37 [0,56; 3,34] p=0,4974	1,15 [0,77; 1,72] p=0,4963	7,70% [-14,30%; 29,70%] p=0,4933
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9166					
Weiblich	17/27 (63,0%)	19/32 (59,4%)	1,16 [0,41; 3,33] p=0,7801	1,06 [0,71; 1,59] p=0,7776	3,60% [-21,30%; 28,50%] p=0,7778
Männlich	26/43 (60,5%)	22/40 (55,0%)	1,25 [0,52; 3,00] p=0,6166	1,10 [0,76; 1,59] p=0,6159	5,50% [-15,80%; 26,70%] p=0,6141
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5523					
$\leq$ 1. Quartil	12/16 (75,0%)	6/11 (54,5%)	2,50 [0,48; 12,89] p=0,2770	1,38 [0,75; 2,53] p=0,3055	20,50% [-15,80%; 56,70%] p=0,2691
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	12/19 (63,2%)	0,88 [0,24; 3,19] p=0,8415	0,95 [0,58; 1,56] p=0,8394	-3,20% [-33,70%; 27,40%] p=0,8393
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	12/20 (60,0%)	9/19 (47,4%)	1,67 [0,47; 5,93] p=0,4350	1,27 [0,70; 2,29] p=0,4353	12,60% [-18,40%; 43,70%] p=0,4255
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	14/23 (60,9%)	0,64 [0,17; 2,46] p=0,5232	0,82 [0,44; 1,52] p=0,5326	-10,90% [-43,80%; 22,10%] p=0,5175
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0464					
Asien	6/10 (60,0%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,60 [0,36; 0,99] p=0,0479	-40,00% [-70,40%; - 9,60%] p=0,0098

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	32/50 (64,0%)	30/50 (60,0%)	1,19 [0,53; 2,66] p=0,6818	1,07 [0,78; 1,45] p=0,6806	4,00% [-15,00%; 23,00%] p=0,6800
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	3/12 (25,0%)	9,00 [0,66; 122,79] p=0,0833	3,00 [0,97; 9,30] p=0,0571	50,00% [1,00%; 99,00%] p=0,0455
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5911					
≤ 5 Jahre	24/44 (54,5%)	22/43 (51,2%)	1,15 [0,49; 2,66] p=0,7534	1,07 [0,72; 1,59] p=0,7523	3,40% [-17,60%; 24,40%] p=0,7519
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	16/21 (76,2%)	13/21 (61,9%)	1,97 [0,52; 7,49] p=0,3225	1,23 [0,81; 1,86] p=0,3232	14,30% [-13,30%; 41,90%] p=0,3108
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	6/8 (75,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,80 [0,35; 1,82] p=0,5937	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6422					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	6/15 (40,0%)	2,25 [0,52; 9,70] p=0,2815	1,50 [0,71; 3,16] p=0,2860	20,00% [-15,10%; 55,10%] p=0,2635
nur Colon	20/33 (60,6%)	17/28 (60,7%)	0,99 [0,35; 2,79] p=0,9932	1,00 [0,67; 1,50] p=0,9931	-0,10% [-24,70%; 24,50%] p=0,9931
Ileum und Colon	14/22 (63,6%)	18/29 (62,1%)	1,07 [0,34; 3,37] p=0,9096	1,02 [0,67; 1,57] p=0,9085	1,60% [-25,20%; 28,30%] p=0,9086
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5746					
≤ 300	24/41 (58,5%)	21/42 (50,0%)	1,41 [0,59; 3,36] p=0,4379	1,17 [0,79; 1,74] p=0,4368	8,50% [-12,80%; 29,90%] p=0,4333
>300	19/29 (65,5%)	20/30 (66,7%)	0,95 [0,32; 2,79] p=0,9263	0,98 [0,68; 1,42] p=0,9257	-1,10% [-25,30%; 23,00%] p=0,9257
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4149					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	13/24 (54,2%)	17/29 (58,6%)	0,83 [0,28; 2,48] p=0,7470	0,92 [0,57; 1,49] p=0,7462	-4,50% [-31,30%; 22,40%] p=0,7447
> 3 mg/L	30/46 (65,2%)	24/43 (55,8%)	1,48 [0,63; 3,49] p=0,3668	1,17 [0,83; 1,64] p=0,3687	9,40% [-10,80%; 29,60%] p=0,3626
≤ 5 mg/L	22/35 (62,9%)	23/38 (60,5%)	1,10 [0,43; 2,84] p=0,8390	1,04 [0,72; 1,49] p=0,8377	2,30% [-20,00%; 24,60%] p=0,8378
> 5 mg/L	21/35 (60,0%)	18/34 (52,9%)	1,33 [0,51; 3,46] p=0,5572	1,13 [0,75; 1,72] p=0,5560	7,10% [-16,30%; 30,40%] p=0,5534
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2893					
≤ 250 µg/g	12/17 (70,6%)	10/20 (50,0%)	2,40 [0,61; 9,38] p=0,2099	1,41 [0,83; 2,41] p=0,2065	20,60% [-10,20%; 51,40%] p=0,1903
> 250 µg/g	31/52 (59,6%)	30/51 (58,8%)	1,03 [0,47; 2,27] p=0,9352	1,01 [0,73; 1,40] p=0,9348	0,80% [-18,20%; 19,80%] p=0,9348
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8387					
≤ 12	27/44 (61,4%)	25/45 (55,6%)	1,27 [0,55; 2,96] p=0,5805	1,10 [0,78; 1,57] p=0,5788	5,80% [-14,60%; 26,20%] p=0,5776
> 12	16/26 (61,5%)	16/27 (59,3%)	1,10 [0,37; 3,31] p=0,8666	1,04 [0,67; 1,61] p=0,8653	2,30% [-24,00%; 28,60%] p=0,8653
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5714					
Nein	4/7 (57,1%)	4/10 (40,0%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,43 [0,53; 3,86] p=0,4818	17,10% [-30,50%; 64,70%] p=0,4803
Ja	39/63 (61,9%)	37/62 (59,7%)	1,10 [0,54; 2,25] p=0,7995	1,04 [0,78; 1,38] p=0,7988	2,20% [-14,90%; 19,30%] p=0,7987
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9531					
nicht erhalten	16/28 (57,1%)	19/36 (52,8%)	1,19 [0,44; 3,22] p=0,7299	1,08 [0,69; 1,69] p=0,7266	4,40% [-20,20%; 28,90%] p=0,7273

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	27/42 (64,3%)	22/36 (61,1%)	1,15 [0,46; 2,88] p=0,7738	1,05 [0,74; 1,49] p=0,7733	3,20% [-18,40%; 24,70%] p=0,7726
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9825					
nicht erhalten	22/38 (57,9%)	22/41 (53,7%)	1,19 [0,49; 2,89] p=0,7067	1,08 [0,73; 1,60] p=0,7047	4,20% [-17,70%; 26,10%] p=0,7045
erhalten	21/32 (65,6%)	19/31 (61,3%)	1,21 [0,43; 3,37] p=0,7230	1,07 [0,73; 1,56] p=0,7215	4,30% [-19,40%; 28,10%] p=0,7207
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1094					
nicht erhalten	28/47 (59,6%)	33/52 (63,5%)	0,85 [0,38; 1,91] p=0,6928	0,94 [0,69; 1,28] p=0,6923	-3,90% [-23,10%; 15,30%] p=0,6913
erhalten	15/23 (65,2%)	8/20 (40,0%)	2,81 [0,81; 9,71] p=0,1022	1,63 [0,88; 3,01] p=0,1187	25,20% [-3,80%; 54,20%] p=0,0881
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0596					
nicht erhalten	35/61 (57,4%)	39/67 (58,2%)	0,97 [0,48; 1,95] p=0,9245	0,99 [0,73; 1,33] p=0,9242	-0,80% [-18,00%; 16,30%] p=0,9242
erhalten	8/9 (88,9%)	2/5 (40,0%)	12,00 [0,77; 186,36] p=0,0615	2,22 [0,74; 6,66] p=0,1541	48,90% [1,30%; 96,50%] p=0,0441
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7531					
nicht erhalten	15/24 (62,5%)	16/26 (61,5%)	1,04 [0,33; 3,27] p=0,9448	1,02 [0,66; 1,57] p=0,9442	1,00% [-26,00%; 27,90%] p=0,9442
erhalten	28/46 (60,9%)	25/46 (54,3%)	1,31 [0,57; 2,99] p=0,5290	1,12 [0,79; 1,59] p=0,5279	6,50% [-13,60%; 26,70%] p=0,5259
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8271					
Nein	17/29 (58,6%)	18/32 (56,3%)	1,10 [0,40; 3,05] p=0,8529	1,04 [0,68; 1,61] p=0,8515	2,40% [-22,50%; 27,20%] p=0,8516

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	26/41 (63,4%)	23/40 (57,5%)	1,28 [0,53; 3,13] p=0,5885	1,10 [0,77; 1,57] p=0,5873	5,90% [-15,30%; 27,20%] p=0,5856
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5463					
Nein	13/17 (76,5%)	9/14 (64,3%)	1,81 [0,38; 8,64] p=0,4643	1,19 [0,74; 1,91] p=0,4702	12,20% [-20,00%; 44,40%] p=0,4582
Ja	30/53 (56,6%)	32/58 (55,2%)	1,06 [0,50; 2,24] p=0,8800	1,03 [0,74; 1,43] p=0,8794	1,40% [-17,10%; 19,90%] p=0,8794
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8271					
Nein	26/41 (63,4%)	23/40 (57,5%)	1,28 [0,53; 3,13] p=0,5885	1,10 [0,77; 1,57] p=0,5873	5,90% [-15,30%; 27,20%] p=0,5856
Ja	17/29 (58,6%)	18/32 (56,3%)	1,10 [0,40; 3,05] p=0,8529	1,04 [0,68; 1,61] p=0,8515	2,40% [-22,50%; 27,20%] p=0,8516
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7108					
Nein	30/46 (65,2%)	27/46 (58,7%)	1,32 [0,57; 3,07] p=0,5217	1,11 [0,81; 1,53] p=0,5205	6,50% [-13,30%; 26,30%] p=0,5185
Ja	13/24 (54,2%)	14/26 (53,8%)	1,01 [0,33; 3,08] p=0,9821	1,01 [0,60; 1,68] p=0,9819	0,30% [-27,30%; 28,00%] p=0,9819
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	43/70 (61,4%)	41/72 (56,9%)	1,20 [0,62; 2,35] p=0,5881	1,08 [0,82; 1,42] p=0,5870	4,50% [-11,70%; 20,60%] p=0,5863
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6443					
Bio naiv	39/61 (63,9%)	37/64 (57,8%)	1,29 [0,63; 2,66] p=0,4852	1,11 [0,83; 1,47] p=0,4836	6,10% [-11,00%; 23,20%] p=0,4823
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	4/8 (50,0%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,89 [0,33; 2,43] p=0,8186	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186

IBDQ – Darmsymptome

Tabelle 4-111 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ - Darmsymptome*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	45/70 (64,3%)	47/72 (65,3%)	0,97 [0,49; 1,94] p=0,9357	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9351	-0,70% [-16,40%; 15,10%] p=0,9349
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2315					
>medianes Alter	19/31 (61,3%)	24/33 (72,7%)	0,59 [0,21; 1,70] p=0,3339	0,84 [0,59; 1,20] p=0,3368	-11,40% [-34,30%; 11,50%] p=0,3279
$\leq$ medianes Alter	26/39 (66,7%)	23/39 (59,0%)	1,39 [0,55; 3,50] p=0,4850	1,13 [0,80; 1,59] p=0,4838	7,70% [-13,70%; 29,10%] p=0,4807
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8513					
Weiblich	16/27 (59,3%)	20/32 (62,5%)	0,87 [0,31; 2,49] p=0,8010	0,95 [0,63; 1,43] p=0,8001	-3,20% [-28,20%; 21,80%] p=0,7994
Männlich	29/43 (67,4%)	27/40 (67,5%)	1,00 [0,40; 2,50] p=0,9955	1,00 [0,74; 1,35] p=0,9955	-0,10% [-20,20%; 20,10%] p=0,9955
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2526					
$\leq$ 1. Quartil	12/16 (75,0%)	7/11 (63,6%)	1,71 [0,32; 9,11] p=0,5330	1,18 [0,69; 2,00] p=0,5425	11,40% [-24,10%; 46,80%] p=0,5301
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	13/19 (68,4%)	0,69 [0,18; 2,58] p=0,5886	0,88 [0,55; 1,40] p=0,5843	-8,40% [-38,40%; 21,50%] p=0,5817
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	14/20 (70,0%)	10/19 (52,6%)	2,10 [0,56; 7,81] p=0,2713	1,33 [0,80; 2,22] p=0,2769	17,40% [-12,80%; 47,50%] p=0,2584
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	17/23 (73,9%)	0,35 [0,09; 1,43] p=0,1450	0,68 [0,38; 1,21] p=0,1845	-23,90% [-55,70%; 7,80%] p=0,1399
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0394					
Asien	8/10 (80,0%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,1582	0,80 [0,59; 1,09] p=0,1582	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	33/50 (66,0%)	33/50 (66,0%)	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	1,00 [0,76; 1,32] p=1,0000	0,00% [-18,60%; 18,60%] p=1,0000
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	5/6 (83,3%)	0,04 [0,00; 0,83] p=0,0270	0,20 [0,03; 1,24] p=0,0838	-66,70% [-100,00%; -24,50%] p<0,0001
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	5/12 (41,7%)	4,20 [0,33; 53,12] p=0,2636	1,80 [0,75; 4,33] p=0,1887	33,30% [-17,40%; 84,10%] p=0,1982
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6359					
≤ 5 Jahre	26/44 (59,1%)	27/43 (62,8%)	0,86 [0,36; 2,03] p=0,7252	0,94 [0,67; 1,32] p=0,7237	-3,70% [-24,20%; 16,80%] p=0,7234
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	16/21 (76,2%)	14/21 (66,7%)	1,60 [0,41; 6,19] p=0,4997	1,14 [0,78; 1,68] p=0,4972	9,50% [-17,60%; 36,70%] p=0,4921
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	6/8 (75,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,80 [0,35; 1,82] p=0,5937	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3180					
nur Ileum	8/15 (53,3%)	9/15 (60,0%)	0,76 [0,18; 3,24] p=0,7172	0,89 [0,47; 1,67] p=0,7133	-6,70% [-42,10%; 28,70%] p=0,7119
nur Colon	20/33 (60,6%)	20/28 (71,4%)	0,61 [0,21; 1,81] p=0,3793	0,85 [0,59; 1,22] p=0,3728	-10,80% [-34,40%; 12,80%] p=0,3692
Ileum und Colon	17/22 (77,3%)	18/29 (62,1%)	2,08 [0,60; 7,24] p=0,2512	1,25 [0,86; 1,79] p=0,2378	15,20% [-9,70%; 40,10%] p=0,2308
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4564					
≤ 300	25/41 (61,0%)	24/42 (57,1%)	1,17 [0,49; 2,81] p=0,7242	1,07 [0,75; 1,53] p=0,7227	3,80% [-17,30%; 25,00%] p=0,7223
>300	20/29 (69,0%)	23/30 (76,7%)	0,68 [0,21; 2,15] p=0,5096	0,90 [0,66; 1,23] p=0,5087	-7,70% [-30,30%; 14,90%] p=0,5050
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3494					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	13/24 (54,2%)	19/29 (65,5%)	0,62 [0,20; 1,89] p=0,4049	0,83 [0,53; 1,30] p=0,4104	-11,40% [-37,70%; 15,00%] p=0,3993
> 3 mg/L	32/46 (69,6%)	28/43 (65,1%)	1,22 [0,50; 2,97] p=0,6563	1,07 [0,80; 1,43] p=0,6557	4,40% [-15,00%; 23,90%] p=0,6545
≤ 5 mg/L	23/35 (65,7%)	25/38 (65,8%)	1,00 [0,38; 2,62] p=0,9946	1,00 [0,72; 1,39] p=0,9946	-0,10% [-21,90%; 21,70%] p=0,9946
> 5 mg/L	22/35 (62,9%)	22/34 (64,7%)	0,92 [0,35; 2,46] p=0,8740	0,97 [0,68; 1,39] p=0,8731	-1,80% [-24,50%; 20,80%] p=0,8731
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9975					
≤ 250 µg/g	12/17 (70,6%)	14/20 (70,0%)	1,03 [0,25; 4,24] p=0,9693	1,01 [0,66; 1,53] p=0,9689	0,60% [-28,90%; 30,10%] p=0,9689
> 250 µg/g	33/52 (63,5%)	32/51 (62,7%)	1,03 [0,46; 2,30] p=0,9402	1,01 [0,75; 1,36] p=0,9399	0,70% [-17,90%; 19,40%] p=0,9399
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7420					
≤ 12	28/44 (63,6%)	30/45 (66,7%)	0,88 [0,37; 2,09] p=0,7655	0,95 [0,70; 1,29] p=0,7644	-3,00% [-22,80%; 16,80%] p=0,7641
> 12	17/26 (65,4%)	17/27 (63,0%)	1,11 [0,36; 3,42] p=0,8556	1,04 [0,69; 1,55] p=0,8541	2,40% [-23,40%; 28,20%] p=0,8541
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7008					
Nein	4/7 (57,1%)	5/10 (50,0%)	1,33 [0,19; 9,31] p=0,7782	1,14 [0,47; 2,79] p=0,7692	7,10% [-40,90%; 55,10%] p=0,7706
Ja	41/63 (65,1%)	42/62 (67,7%)	0,89 [0,42; 1,86] p=0,7536	0,96 [0,75; 1,23] p=0,7527	-2,70% [-19,20%; 13,90%] p=0,7525
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8296					
nicht erhalten	15/28 (53,6%)	21/36 (58,3%)	0,82 [0,30; 2,23] p=0,7055	0,92 [0,59; 1,43] p=0,7055	-4,80% [-29,30%; 19,70%] p=0,7033

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	30/42 (71,4%)	26/36 (72,2%)	0,96 [0,36; 2,59] p=0,9385	0,99 [0,75; 1,31] p=0,9380	-0,80% [-20,80%; 19,20%] p=0,9381
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6364					
nicht erhalten	25/38 (65,8%)	26/41 (63,4%)	1,11 [0,44; 2,79] p=0,8266	1,04 [0,75; 1,44] p=0,8253	2,40% [-18,70%; 23,50%] p=0,8253
erhalten	20/32 (62,5%)	21/31 (67,7%)	0,79 [0,28; 2,24] p=0,6651	0,92 [0,64; 1,32] p=0,6628	-5,20% [-28,70%; 18,30%] p=0,6619
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0425					
nicht erhalten	27/47 (57,4%)	36/52 (69,2%)	0,60 [0,26; 1,37] p=0,2259	0,83 [0,61; 1,13] p=0,2314	-11,80% [-30,70%; 7,10%] p=0,2217
erhalten	18/23 (78,3%)	11/20 (55,0%)	2,94 [0,78; 11,09] p=0,1086	1,42 [0,91; 2,23] p=0,1254	23,30% [-4,30%; 50,80%] p=0,0981
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0382					
nicht erhalten	37/61 (60,7%)	45/67 (67,2%)	0,75 [0,36; 1,55] p=0,4452	0,90 [0,69; 1,17] p=0,4465	-6,50% [-23,10%; 10,10%] p=0,4432
erhalten	8/9 (88,9%)	2/5 (40,0%)	12,00 [0,77; 186,36] p=0,0615	2,22 [0,74; 6,66] p=0,1541	48,90% [1,30%; 96,50%] p=0,0441
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8647					
nicht erhalten	15/24 (62,5%)	17/26 (65,4%)	0,88 [0,28; 2,80] p=0,8335	0,96 [0,63; 1,45] p=0,8322	-2,90% [-29,50%; 23,80%] p=0,8319
erhalten	30/46 (65,2%)	30/46 (65,2%)	1,00 [0,42; 2,36] p=1,0000	1,00 [0,74; 1,35] p=1,0000	0,00% [-19,50%; 19,50%] p=1,0000
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9451					
Nein	17/29 (58,6%)	19/32 (59,4%)	0,97 [0,35; 2,69] p=0,9527	0,99 [0,65; 1,50] p=0,9523	-0,80% [-25,50%; 24,00%] p=0,9523

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	28/41 (68,3%)	28/40 (70,0%)	0,92 [0,36; 2,37] p=0,8687	0,98 [0,73; 1,30] p=0,8679	-1,70% [-21,80%; 18,40%] p=0,8679
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6548					
Nein	13/17 (76,5%)	10/14 (71,4%)	1,30 [0,26; 6,52] p=0,7535	1,07 [0,70; 1,64] p=0,7522	5,00% [-26,00%; 36,10%] p=0,7506
Ja	32/53 (60,4%)	37/58 (63,8%)	0,86 [0,40; 1,86] p=0,7122	0,95 [0,71; 1,27] p=0,7117	-3,40% [-21,50%; 14,70%] p=0,7109
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9451					
Nein	28/41 (68,3%)	28/40 (70,0%)	0,92 [0,36; 2,37] p=0,8687	0,98 [0,73; 1,30] p=0,8679	-1,70% [-21,80%; 18,40%] p=0,8679
Ja	17/29 (58,6%)	19/32 (59,4%)	0,97 [0,35; 2,69] p=0,9527	0,99 [0,65; 1,50] p=0,9523	-0,80% [-25,50%; 24,00%] p=0,9523
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5935					
Nein	30/46 (65,2%)	29/46 (63,0%)	1,10 [0,47; 2,58] p=0,8288	1,03 [0,76; 1,40] p=0,8280	2,20% [-17,40%; 21,80%] p=0,8279
Ja	15/24 (62,5%)	18/26 (69,2%)	0,74 [0,23; 2,39] p=0,6193	0,90 [0,60; 1,35] p=0,6181	-6,70% [-33,00%; 19,50%] p=0,6155
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	45/70 (64,3%)	47/72 (65,3%)	0,96 [0,48; 1,91] p=0,9019	0,98 [0,77; 1,25] p=0,9015	-1,00% [-16,70%; 14,70%] p=0,9015
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7876					
Bio naiv	40/61 (65,6%)	42/64 (65,6%)	1,00 [0,48; 2,09] p=0,9952	1,00 [0,78; 1,29] p=0,9952	-0,10% [-16,70%; 16,60%] p=0,9952
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/9 (55,6%)	5/8 (62,5%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,89 [0,40; 1,97] p=0,7711	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706

IBDQ – Systemische Symptome

Tabelle 4-112 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Systemische Symptome*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			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	43/70 (61,4%)	38/72 (52,8%)	1,43 [0,73; 2,79] p=0,3008	1,17 [0,87; 1,56] p=0,2995	8,70% [-7,50%; 24,90%] p=0,2941
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8363					
>medianes Alter	19/31 (61,3%)	18/33 (54,5%)	1,32 [0,49; 3,57] p=0,5880	1,12 [0,74; 1,71] p=0,5852	6,70% [-17,40%; 30,90%] p=0,5839
$\leq$ medianes Alter	24/39 (61,5%)	20/39 (51,3%)	1,52 [0,62; 3,74] p=0,3642	1,20 [0,81; 1,78] p=0,3643	10,30% [-11,60%; 32,10%] p=0,3585
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6873					
Weiblich	16/27 (59,3%)	15/32 (46,9%)	1,65 [0,59; 4,64] p=0,3467	1,26 [0,78; 2,05] p=0,3420	12,40% [-13,00%; 37,70%] p=0,3382
Männlich	27/43 (62,8%)	23/40 (57,5%)	1,25 [0,52; 3,01] p=0,6247	1,09 [0,77; 1,55] p=0,6241	5,30% [-15,80%; 26,30%] p=0,6224
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8995					
$\leq$ 1. Quartil	13/16 (81,3%)	7/11 (63,6%)	2,48 [0,43; 14,34] p=0,3139	1,28 [0,77; 2,12] p=0,3429	17,60% [-16,60%; 51,90%] p=0,3136
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	11/20 (55,0%)	10/19 (52,6%)	1,10 [0,31; 3,88] p=0,8836	1,04 [0,58; 1,87] p=0,8822	2,40% [-28,90%; 33,70%] p=0,8821
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	11/20 (55,0%)	9/19 (47,4%)	1,36 [0,39; 4,79] p=0,6380	1,16 [0,63; 2,15] p=0,6356	7,60% [-23,70%; 38,90%] p=0,6327
> 3. Quartil	8/14 (57,1%)	12/23 (52,2%)	1,22 [0,32; 4,66] p=0,7717	1,09 [0,60; 1,99] p=0,7660	5,00% [-28,00%; 38,00%] p=0,7679
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2672					
Asien	8/10 (80,0%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,1582	0,80 [0,59; 1,09] p=0,1582	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	31/50 (62,0%)	26/50 (52,0%)	1,51 [0,68; 3,34] p=0,3150	1,19 [0,85; 1,68] p=0,3156	10,00% [-9,30%; 29,30%] p=0,3100
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	4/12 (33,3%)	2,00 [0,20; 19,91] p=0,5637	1,50 [0,42; 5,32] p=0,5299	16,70% [-39,10%; 72,50%] p=0,5582
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6526					
≤ 5 Jahre	27/44 (61,4%)	21/43 (48,8%)	1,66 [0,71; 3,90] p=0,2429	1,26 [0,85; 1,85] p=0,2456	12,50% [-8,20%; 33,30%] p=0,2365
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	13/21 (61,9%)	11/21 (52,4%)	1,48 [0,43; 5,05] p=0,5378	1,18 [0,70; 2,00] p=0,5352	9,50% [-20,30%; 39,30%] p=0,5310
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	6/8 (75,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,80 [0,35; 1,82] p=0,5937	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9603					
nur Ileum	8/15 (53,3%)	6/15 (40,0%)	1,71 [0,40; 7,29] p=0,4718	1,33 [0,61; 2,91] p=0,4697	13,30% [-22,10%; 48,70%] p=0,4602
nur Colon	20/33 (60,6%)	15/28 (53,6%)	1,33 [0,48; 3,69] p=0,5830	1,13 [0,73; 1,76] p=0,5835	7,00% [-17,80%; 31,90%] p=0,5795
Ileum und Colon	15/22 (68,2%)	17/29 (58,6%)	1,51 [0,47; 4,84] p=0,4886	1,16 [0,77; 1,77] p=0,4790	9,60% [-16,90%; 36,00%] p=0,4788
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5303					
≤ 300	24/41 (58,5%)	19/42 (45,2%)	1,71 [0,72; 4,08] p=0,2282	1,29 [0,85; 1,97] p=0,2300	13,30% [-8,00%; 34,60%] p=0,2212
>300	19/29 (65,5%)	19/30 (63,3%)	1,10 [0,38; 3,20] p=0,8621	1,03 [0,71; 1,51] p=0,8609	2,20% [-22,20%; 26,60%] p=0,8609
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8816					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	14/24 (58,3%)	14/29 (48,3%)	1,50 [0,50; 4,46] p=0,4696	1,21 [0,73; 2,00] p=0,4637	10,10% [-16,80%; 36,90%] p=0,4625
> 3 mg/L	29/46 (63,0%)	24/43 (55,8%)	1,35 [0,58; 3,16] p=0,4899	1,13 [0,80; 1,60] p=0,4901	7,20% [-13,10%; 27,60%] p=0,4866
≤ 5 mg/L	23/35 (65,7%)	19/38 (50,0%)	1,92 [0,75; 4,93] p=0,1778	1,31 [0,88; 1,96] p=0,1783	15,70% [-6,60%; 38,10%] p=0,1684
> 5 mg/L	20/35 (57,1%)	19/34 (55,9%)	1,05 [0,41; 2,73] p=0,9165	1,02 [0,68; 1,55] p=0,9159	1,30% [-22,10%; 24,70%] p=0,9159
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2659					
≤ 250 µg/g	12/17 (70,6%)	9/20 (45,0%)	2,93 [0,75; 11,49] p=0,1225	1,57 [0,88; 2,78] p=0,1239	25,60% [-5,10%; 56,30%] p=0,1027
> 250 µg/g	31/52 (59,6%)	28/51 (54,9%)	1,21 [0,56; 2,65] p=0,6304	1,09 [0,78; 1,52] p=0,6294	4,70% [-14,40%; 23,80%] p=0,6284
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8995					
≤ 12	26/44 (59,1%)	23/45 (51,1%)	1,38 [0,60; 3,19] p=0,4518	1,16 [0,79; 1,69] p=0,4507	8,00% [-12,60%; 28,60%] p=0,4477
> 12	17/26 (65,4%)	15/27 (55,6%)	1,51 [0,50; 4,58] p=0,4688	1,18 [0,76; 1,82] p=0,4662	9,80% [-16,40%; 36,00%] p=0,4619
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3146					
Nein	5/7 (71,4%)	4/10 (40,0%)	3,75 [0,47; 29,75] p=0,2151	1,79 [0,73; 4,36] p=0,2027	31,40% [-13,80%; 76,60%] p=0,1728
Ja	38/63 (60,3%)	34/62 (54,8%)	1,25 [0,61; 2,55] p=0,5371	1,10 [0,81; 1,49] p=0,5364	5,50% [-11,80%; 22,80%] p=0,5349
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2610					
nicht erhalten	15/28 (53,6%)	20/36 (55,6%)	0,92 [0,34; 2,49] p=0,8753	0,96 [0,61; 1,51] p=0,8747	-2,00% [-26,60%; 22,60%] p=0,8743

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	28/42 (66,7%)	18/36 (50,0%)	2,00 [0,80; 5,00] p=0,1383	1,33 [0,90; 1,97] p=0,1487	16,70% [-5,00%; 38,30%] p=0,1319
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4372					
nicht erhalten	24/38 (63,2%)	20/41 (48,8%)	1,80 [0,73; 4,43] p=0,2015	1,29 [0,87; 1,93] p=0,2018	14,40% [-7,30%; 36,00%] p=0,1933
erhalten	19/32 (59,4%)	18/31 (58,1%)	1,06 [0,39; 2,88] p=0,9165	1,02 [0,68; 1,55] p=0,9159	1,30% [-23,00%; 25,60%] p=0,9159
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0052					
nicht erhalten	26/47 (55,3%)	32/52 (61,5%)	0,77 [0,35; 1,73] p=0,5325	0,90 [0,64; 1,26] p=0,5330	-6,20% [-25,60%; 13,20%] p=0,5301
erhalten	17/23 (73,9%)	6/20 (30,0%)	6,61 [1,74; 25,11] p=0,0044	2,46 [1,21; 5,02] p=0,0131	43,90% [17,00%; 70,80%] p=0,0014
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0139					
nicht erhalten	35/61 (57,4%)	37/67 (55,2%)	1,09 [0,54; 2,20] p=0,8070	1,04 [0,77; 1,41] p=0,8061	2,20% [-15,00%; 19,40%] p=0,8062
erhalten	8/9 (88,9%)	1/5 (20,0%)	32,00 [1,56; 656,05] p=0,0130	4,44 [0,76; 26,05] p=0,0982	68,90% [28,30%; 100,00%] p=0,0009
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7366					
nicht erhalten	15/24 (62,5%)	15/26 (57,7%)	1,22 [0,39; 3,80] p=0,7314	1,08 [0,69; 1,70] p=0,7286	4,80% [-22,30%; 31,90%] p=0,7283
erhalten	28/46 (60,9%)	23/46 (50,0%)	1,56 [0,68; 3,56] p=0,2969	1,22 [0,84; 1,76] p=0,2979	10,90% [-9,30%; 31,10%] p=0,2914
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9988					
Nein	17/29 (58,6%)	16/32 (50,0%)	1,42 [0,51; 3,90] p=0,5034	1,17 [0,74; 1,86] p=0,4999	8,60% [-16,30%; 33,50%] p=0,4979

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	26/41 (63,4%)	22/40 (55,0%)	1,42 [0,58; 3,45] p=0,4438	1,15 [0,80; 1,66] p=0,4436	8,40% [-12,90%; 29,70%] p=0,4394
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4240					
Nein	13/17 (76,5%)	8/14 (57,1%)	2,44 [0,52; 11,39] p=0,2597	1,34 [0,79; 2,26] p=0,2765	19,30% [-13,50%; 52,20%] p=0,2487
Ja	30/53 (56,6%)	30/58 (51,7%)	1,22 [0,58; 2,57] p=0,6080	1,09 [0,78; 1,54] p=0,6060	4,90% [-13,70%; 23,40%] p=0,6058
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9988					
Nein	26/41 (63,4%)	22/40 (55,0%)	1,42 [0,58; 3,45] p=0,4438	1,15 [0,80; 1,66] p=0,4436	8,40% [-12,90%; 29,70%] p=0,4394
Ja	17/29 (58,6%)	16/32 (50,0%)	1,42 [0,51; 3,90] p=0,5034	1,17 [0,74; 1,86] p=0,4999	8,60% [-16,30%; 33,50%] p=0,4979
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/MTX, Interaktion: p=0,4570					
Nein	30/46 (65,2%)	24/46 (52,2%)	1,72 [0,74; 3,98] p=0,2064	1,25 [0,88; 1,77] p=0,2088	13,00% [-6,90%; 33,00%] p=0,1999
Ja	13/24 (54,2%)	14/26 (53,8%)	1,01 [0,33; 3,08] p=0,9821	1,01 [0,60; 1,68] p=0,9819	0,30% [-27,30%; 28,00%] p=0,9819
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	43/70 (61,4%)	38/72 (52,8%)	1,43 [0,73; 2,78] p=0,2995	1,16 [0,87; 1,55] p=0,2994	8,70% [-7,60%; 24,90%] p=0,2958
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8826					
Bio naiv	38/61 (62,3%)	34/64 (53,1%)	1,46 [0,71; 2,98] p=0,3017	1,17 [0,87; 1,59] p=0,3011	9,20% [-8,10%; 26,40%] p=0,2973
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	5/9 (55,6%)	4/8 (50,0%)	1,25 [0,18; 8,44] p=0,8241	1,11 [0,45; 2,75] p=0,8198	5,60% [-41,90%; 53,00%] p=0,8186

IBDQ - Soziale Funktion

Tabelle 4-113 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – Soziale Funktion, Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			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	38/70 (54,3%)	43/72 (59,7%)	0,80 [0,39; 1,62] p=0,5393	0,92 [0,70; 1,20] p=0,5334	-4,90% [-20,30%; 10,50%] p=0,5324
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7021					
>medianes Alter	17/31 (54,8%)	21/33 (63,6%)	0,69 [0,26; 1,89] p=0,4774	0,86 [0,57; 1,30] p=0,4775	-8,80% [-32,80%; 15,20%] p=0,4726
$\leq$ medianes Alter	21/39 (53,8%)	22/39 (56,4%)	0,90 [0,37; 2,20] p=0,8211	0,95 [0,64; 1,43] p=0,8200	-2,60% [-24,60%; 19,50%] p=0,8199
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1230					
Weiblich	17/27 (63,0%)	17/32 (53,1%)	1,50 [0,53; 4,26] p=0,4500	1,19 [0,77; 1,83] p=0,4444	9,80% [-15,30%; 35,00%] p=0,4426
Männlich	21/43 (48,8%)	26/40 (65,0%)	0,51 [0,21; 1,24] p=0,1400	0,75 [0,51; 1,10] p=0,1416	-16,20% [-37,20%; 4,90%] p=0,1317
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4675					
$\leq$ 1. Quartil	12/16 (75,0%)	7/11 (63,6%)	1,71 [0,32; 9,11] p=0,5330	1,18 [0,69; 2,00] p=0,5425	11,40% [-24,10%; 46,80%] p=0,5301
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	11/19 (57,9%)	1,09 [0,30; 3,91] p=0,8951	1,04 [0,61; 1,75] p=0,8938	2,10% [-28,80%; 33,00%] p=0,8937
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/20 (45,0%)	11/19 (57,9%)	0,59 [0,17; 2,11] p=0,4267	0,78 [0,42; 1,44] p=0,4242	-12,90% [-44,00%; 18,20%] p=0,4167
> 3. Quartil	5/14 (35,7%)	14/23 (60,9%)	0,36 [0,09; 1,42] p=0,1431	0,59 [0,27; 1,27] p=0,1778	-25,20% [-57,20%; 6,90%] p=0,1241
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0490					
Asien	5/10 (50,0%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,50 [0,27; 0,93] p=0,0284	-50,00% [-81,00%; - 19,00%] p=0,0016

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	29/50 (58,0%)	29/50 (58,0%)	1,00 [0,45; 2,21] p=1,0000	1,00 [0,72; 1,40] p=1,0000	0,00% [-19,30%; 19,30%] p=1,0000
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	4/6 (66,7%)	0,10 [0,01; 1,54] p=0,0926	0,25 [0,04; 1,63] p=0,1476	-50,00% [-98,10%; -1,90%] p=0,0415
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	6/12 (50,0%)	3,00 [0,24; 37,67] p=0,3980	1,50 [0,67; 3,34] p=0,3206	25,00% [-26,00%; 76,00%] p=0,3367
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5155					
≤ 5 Jahre	21/44 (47,7%)	25/43 (58,1%)	0,66 [0,28; 1,53] p=0,3335	0,82 [0,55; 1,23] p=0,3335	-10,40% [-31,30%; 10,50%] p=0,3280
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	14/21 (66,7%)	12/21 (57,1%)	1,50 [0,43; 5,25] p=0,5301	1,17 [0,72; 1,88] p=0,5275	9,50% [-19,70%; 38,80%] p=0,5231
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	6/8 (75,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,80 [0,35; 1,82] p=0,5937	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4983					
nur Ileum	8/15 (53,3%)	7/15 (46,7%)	1,31 [0,31; 5,48] p=0,7196	1,14 [0,56; 2,35] p=0,7158	6,70% [-29,00%; 42,40%] p=0,7144
nur Colon	17/33 (51,5%)	19/28 (67,9%)	0,50 [0,18; 1,43] p=0,1996	0,76 [0,50; 1,15] p=0,1961	-16,30% [-40,60%; 7,90%] p=0,1873
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	17/29 (58,6%)	1,02 [0,33; 3,15] p=0,9733	1,01 [0,63; 1,60] p=0,9730	0,50% [-26,80%; 27,70%] p=0,9730
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7429					
≤ 300	18/41 (43,9%)	20/42 (47,6%)	0,86 [0,36; 2,04] p=0,7356	0,92 [0,58; 1,47] p=0,7344	-3,70% [-25,10%; 17,70%] p=0,7338
>300	20/29 (69,0%)	23/30 (76,7%)	0,68 [0,21; 2,15] p=0,5096	0,90 [0,66; 1,23] p=0,5087	-7,70% [-30,30%; 14,90%] p=0,5050
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7916					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	12/24 (50,0%)	17/29 (58,6%)	0,71 [0,24; 2,10] p=0,5342	0,85 [0,52; 1,41] p=0,5358	-8,60% [-35,50%; 18,20%] p=0,5293
> 3 mg/L	26/46 (56,5%)	26/43 (60,5%)	0,85 [0,36; 1,98] p=0,7076	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7058	-3,90% [-24,40%; 16,50%] p=0,7057
≤ 5 mg/L	20/35 (57,1%)	22/38 (57,9%)	0,97 [0,38; 2,46] p=0,9486	0,99 [0,67; 1,47] p=0,9483	-0,80% [-23,50%; 21,90%] p=0,9482
> 5 mg/L	18/35 (51,4%)	21/34 (61,8%)	0,66 [0,25; 1,71] p=0,3900	0,83 [0,55; 1,26] p=0,3890	-10,30% [-33,60%; 12,90%] p=0,3838
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1614					
≤ 250 µg/g	12/17 (70,6%)	11/20 (55,0%)	1,96 [0,50; 7,69] p=0,3365	1,28 [0,78; 2,12] p=0,3293	15,60% [-15,10%; 46,30%] p=0,3202
> 250 µg/g	26/52 (50,0%)	31/51 (60,8%)	0,65 [0,29; 1,41] p=0,2734	0,82 [0,58; 1,17] p=0,2740	-10,80% [-29,90%; 8,30%] p=0,2681
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2922					
≤ 12	25/44 (56,8%)	25/45 (55,6%)	1,05 [0,46; 2,43] p=0,9050	1,02 [0,71; 1,48] p=0,9045	1,30% [-19,40%; 21,90%] p=0,9044
> 12	13/26 (50,0%)	18/27 (66,7%)	0,50 [0,17; 1,52] p=0,2227	0,75 [0,47; 1,20] p=0,2281	-16,70% [-42,80%; 9,50%] p=0,2122
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3148					
Nein	4/7 (57,1%)	4/10 (40,0%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,43 [0,53; 3,86] p=0,4818	17,10% [-30,50%; 64,70%] p=0,4803
Ja	34/63 (54,0%)	39/62 (62,9%)	0,69 [0,34; 1,41] p=0,3128	0,86 [0,64; 1,16] p=0,3129	-8,90% [-26,10%; 8,30%] p=0,3088
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5568					
nicht erhalten	14/28 (50,0%)	22/36 (61,1%)	0,64 [0,23; 1,73] p=0,3778	0,82 [0,52; 1,29] p=0,3851	-11,10% [-35,50%; 13,30%] p=0,3726

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	24/42 (57,1%)	21/36 (58,3%)	0,95 [0,39; 2,35] p=0,9161	0,98 [0,67; 1,43] p=0,9154	-1,20% [-23,20%; 20,80%] p=0,9155
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7034					
nicht erhalten	18/38 (47,4%)	23/41 (56,1%)	0,70 [0,29; 1,71] p=0,4407	0,84 [0,55; 1,30] p=0,4417	-8,70% [-30,70%; 13,20%] p=0,4362
erhalten	20/32 (62,5%)	20/31 (64,5%)	0,92 [0,33; 2,56] p=0,8691	0,97 [0,67; 1,41] p=0,8680	-2,00% [-25,80%; 21,80%] p=0,8680
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0950					
nicht erhalten	24/47 (51,1%)	34/52 (65,4%)	0,55 [0,25; 1,24] p=0,1507	0,78 [0,55; 1,10] p=0,1574	-14,30% [-33,60%; 5,00%] p=0,1453
erhalten	14/23 (60,9%)	9/20 (45,0%)	1,90 [0,56; 6,41] p=0,3037	1,35 [0,75; 2,43] p=0,3114	15,90% [-13,70%; 45,40%] p=0,2925
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0252					
nicht erhalten	30/61 (49,2%)	41/67 (61,2%)	0,61 [0,30; 1,24] p=0,1737	0,80 [0,58; 1,10] p=0,1786	-12,00% [-29,10%; 5,10%] p=0,1693
erhalten	8/9 (88,9%)	2/5 (40,0%)	12,00 [0,77; 186,36] p=0,0615	2,22 [0,74; 6,66] p=0,1541	48,90% [1,30%; 96,50%] p=0,0441
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5923					
nicht erhalten	12/24 (50,0%)	16/26 (61,5%)	0,63 [0,20; 1,92] p=0,4163	0,81 [0,49; 1,34] p=0,4179	-11,50% [-38,90%; 15,80%] p=0,4089
erhalten	26/46 (56,5%)	27/46 (58,7%)	0,92 [0,40; 2,09] p=0,8338	0,96 [0,68; 1,37] p=0,8330	-2,20% [-22,40%; 18,00%] p=0,8329
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5756					
Nein	15/29 (51,7%)	20/32 (62,5%)	0,64 [0,23; 1,78] p=0,3993	0,83 [0,53; 1,29] p=0,4017	-10,80% [-35,50%; 14,00%] p=0,3933

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	23/41 (56,1%)	23/40 (57,5%)	0,94 [0,39; 2,28] p=0,8993	0,98 [0,67; 1,43] p=0,8986	-1,40% [-23,00%; 20,20%] p=0,8986
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4011					
Nein	11/17 (64,7%)	8/14 (57,1%)	1,38 [0,32; 5,88] p=0,6721	1,13 [0,64; 2,01] p=0,6711	7,60% [-26,90%; 42,00%] p=0,6671
Ja	27/53 (50,9%)	35/58 (60,3%)	0,68 [0,32; 1,45] p=0,3213	0,84 [0,60; 1,18] p=0,3241	-9,40% [-27,80%; 9,00%] p=0,3174
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5756					
Nein	23/41 (56,1%)	23/40 (57,5%)	0,94 [0,39; 2,28] p=0,8993	0,98 [0,67; 1,43] p=0,8986	-1,40% [-23,00%; 20,20%] p=0,8986
Ja	15/29 (51,7%)	20/32 (62,5%)	0,64 [0,23; 1,78] p=0,3993	0,83 [0,53; 1,29] p=0,4017	-10,80% [-35,50%; 14,00%] p=0,3933
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/MTX, Interaktion: p=0,8539					
Nein	26/46 (56,5%)	28/46 (60,9%)	0,84 [0,36; 1,92] p=0,6736	0,93 [0,66; 1,31] p=0,6723	-4,30% [-24,50%; 15,80%] p=0,6716
Ja	12/24 (50,0%)	15/26 (57,7%)	0,73 [0,24; 2,24] p=0,5894	0,87 [0,52; 1,46] p=0,5882	-7,70% [-35,30%; 19,90%] p=0,5846
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	38/70 (54,3%)	43/72 (59,7%)	0,80 [0,41; 1,56] p=0,5144	0,91 [0,68; 1,21] p=0,5141	-5,40% [-21,70%; 10,80%] p=0,5124
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6064					
Bio naiv	35/61 (57,4%)	39/64 (60,9%)	0,86 [0,42; 1,76] p=0,6868	0,94 [0,70; 1,26] p=0,6861	-3,60% [-20,80%; 13,70%] p=0,6855
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	4/8 (50,0%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,67 [0,21; 2,12] p=0,4914	-16,70% [-63,00%; 29,70%] p=0,4810

IBDQ – Emotionale Funktion

Tabelle 4-114 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Emotionale Funktion*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	37/70 (52,9%)	39/72 (54,2%)	0,96 [0,50; 1,87] p=0,9134	0,98 [0,72; 1,34] p=0,9126	-0,90% [-17,30%; 15,50%] p=0,9125
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6118					
>medianes Alter	16/31 (51,6%)	19/33 (57,6%)	0,79 [0,29; 2,11] p=0,6347	0,90 [0,57; 1,41] p=0,6335	-6,00% [-30,30%; 18,40%] p=0,6315
$\leq$ medianes Alter	21/39 (53,8%)	20/39 (51,3%)	1,11 [0,46; 2,70] p=0,8217	1,05 [0,69; 1,60] p=0,8207	2,60% [-19,60%; 24,70%] p=0,8206
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4979					
Weiblich	14/27 (51,9%)	15/32 (46,9%)	1,22 [0,44; 3,40] p=0,7056	1,11 [0,66; 1,86] p=0,7025	5,00% [-20,60%; 30,60%] p=0,7029
Männlich	23/43 (53,5%)	24/40 (60,0%)	0,77 [0,32; 1,83] p=0,5522	0,89 [0,61; 1,30] p=0,5497	-6,50% [-27,80%; 14,80%] p=0,5486
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1052					
$\leq$ 1. Quartil	10/16 (62,5%)	5/11 (45,5%)	2,00 [0,42; 9,52] p=0,3901	1,38 [0,65; 2,91] p=0,4055	17,00% [-20,80%; 54,80%] p=0,3767
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	8/19 (42,1%)	2,06 [0,57; 7,39] p=0,2700	1,43 [0,75; 2,69] p=0,2760	17,90% [-13,00%; 48,80%] p=0,2561
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/20 (50,0%)	10/19 (52,6%)	0,90 [0,26; 3,16] p=0,8711	0,95 [0,52; 1,75] p=0,8694	-2,60% [-34,00%; 28,70%] p=0,8694
> 3. Quartil	5/14 (35,7%)	16/23 (69,6%)	0,24 [0,06; 0,99] p=0,0468	0,51 [0,24; 1,09] p=0,0827	-33,90% [-65,20%; - 2,50%] p=0,0344
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1262					
Asien	6/10 (60,0%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,0479	0,60 [0,36; 0,99] p=0,0479	-40,00% [-70,40%; - 9,60%] p=0,0098

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	25/50 (50,0%)	27/50 (54,0%)	0,85 [0,39; 1,87] p=0,6904	0,93 [0,64; 1,35] p=0,6892	-4,00% [-23,60%; 15,60%] p=0,6887
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,75 [0,28; 2,00] p=0,5650	-16,70% [-71,70%; 38,30%] p=0,5524
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	4/12 (33,3%)	6,00 [0,46; 77,75] p=0,1590	2,25 [0,84; 6,00] p=0,1048	41,70% [-8,50%; 91,80%] p=0,1032
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6985					
≤ 5 Jahre	22/44 (50,0%)	22/43 (51,2%)	0,95 [0,41; 2,21] p=0,9141	0,98 [0,65; 1,48] p=0,9136	-1,20% [-22,20%; 19,80%] p=0,9136
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	13/21 (61,9%)	12/21 (57,1%)	1,22 [0,35; 4,19] p=0,7561	1,08 [0,66; 1,79] p=0,7536	4,80% [-24,90%; 34,40%] p=0,7530
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	5/8 (62,5%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,64 [0,19; 2,13] p=0,4661	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8520					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	6/15 (40,0%)	1,31 [0,31; 5,58] p=0,7172	1,17 [0,51; 2,66] p=0,7134	6,70% [-28,70%; 42,10%] p=0,7119
nur Colon	17/33 (51,5%)	16/28 (57,1%)	0,80 [0,29; 2,19] p=0,6629	0,90 [0,57; 1,43] p=0,6593	-5,60% [-30,70%; 19,40%] p=0,6595
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	17/29 (58,6%)	1,02 [0,33; 3,15] p=0,9733	1,01 [0,63; 1,60] p=0,9730	0,50% [-26,80%; 27,70%] p=0,9730
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9968					
≤ 300	19/41 (46,3%)	20/42 (47,6%)	0,95 [0,40; 2,25] p=0,9077	0,97 [0,62; 1,54] p=0,9072	-1,30% [-22,80%; 20,20%] p=0,9072
>300	18/29 (62,1%)	19/30 (63,3%)	0,95 [0,33; 2,72] p=0,9207	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9201	-1,30% [-25,90%; 23,40%] p=0,9200
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9889					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	12/24 (50,0%)	15/29 (51,7%)	0,93 [0,32; 2,75] p=0,9015	0,97 [0,57; 1,65] p=0,9007	-1,70% [-28,80%; 25,30%] p=0,9005
> 3 mg/L	25/46 (54,3%)	24/43 (55,8%)	0,94 [0,41; 2,17] p=0,8901	0,97 [0,67; 1,42] p=0,8894	-1,50% [-22,10%; 19,20%] p=0,8895
≤ 5 mg/L	19/35 (54,3%)	22/38 (57,9%)	0,86 [0,34; 2,18] p=0,7578	0,94 [0,62; 1,41] p=0,7568	-3,60% [-26,40%; 19,20%] p=0,7561
> 5 mg/L	18/35 (51,4%)	17/34 (50,0%)	1,06 [0,41; 2,72] p=0,9062	1,03 [0,65; 1,64] p=0,9056	1,40% [-22,20%; 25,00%] p=0,9055
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7554					
≤ 250 µg/g	9/17 (52,9%)	10/20 (50,0%)	1,13 [0,31; 4,11] p=0,8603	1,06 [0,57; 1,98] p=0,8582	2,90% [-29,40%; 35,20%] p=0,8583
> 250 µg/g	28/52 (53,8%)	29/51 (56,9%)	0,89 [0,41; 1,93] p=0,7593	0,95 [0,67; 1,34] p=0,7582	-3,00% [-22,20%; 16,20%] p=0,7580
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9697					
≤ 12	23/44 (52,3%)	24/45 (53,3%)	0,96 [0,42; 2,20] p=0,9206	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9202	-1,10% [-21,80%; 19,70%] p=0,9202
> 12	14/26 (53,8%)	15/27 (55,6%)	0,93 [0,32; 2,75] p=0,9015	0,97 [0,59; 1,58] p=0,9006	-1,70% [-28,50%; 25,10%] p=0,9005
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0775					
Nein	4/7 (57,1%)	2/10 (20,0%)	5,33 [0,62; 45,99] p=0,1260	2,86 [0,71; 11,54] p=0,1404	37,10% [-7,10%; 81,40%] p=0,1000
Ja	33/63 (52,4%)	37/62 (59,7%)	0,74 [0,37; 1,51] p=0,4131	0,88 [0,64; 1,20] p=0,4125	-7,30% [-24,70%; 10,10%] p=0,4099
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2192					
nicht erhalten	15/28 (53,6%)	16/36 (44,4%)	1,44 [0,54; 3,89] p=0,4721	1,21 [0,73; 1,99] p=0,4661	9,10% [-15,50%; 33,70%] p=0,4669

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	22/42 (52,4%)	23/36 (63,9%)	0,62 [0,25; 1,55] p=0,3082	0,82 [0,56; 1,20] p=0,3041	-11,50% [-33,30%; 10,30%] p=0,3004
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9703					
nicht erhalten	19/38 (50,0%)	21/41 (51,2%)	0,95 [0,39; 2,30] p=0,9143	0,98 [0,63; 1,51] p=0,9138	-1,20% [-23,30%; 20,80%] p=0,9137
erhalten	18/32 (56,3%)	18/31 (58,1%)	0,93 [0,34; 2,52] p=0,8852	0,97 [0,63; 1,49] p=0,8843	-1,80% [-26,30%; 22,60%] p=0,8843
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0835					
nicht erhalten	23/47 (48,9%)	31/52 (59,6%)	0,65 [0,29; 1,44] p=0,2890	0,82 [0,57; 1,19] p=0,2929	-10,70% [-30,20%; 8,90%] p=0,2843
erhalten	14/23 (60,9%)	8/20 (40,0%)	2,33 [0,69; 7,95] p=0,1772	1,52 [0,81; 2,85] p=0,1907	20,90% [-8,40%; 50,20%] p=0,1628
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1219					
nicht erhalten	30/61 (49,2%)	37/67 (55,2%)	0,79 [0,39; 1,57] p=0,4958	0,89 [0,64; 1,24] p=0,4964	-6,00% [-23,30%; 11,30%] p=0,4934
erhalten	7/9 (77,8%)	2/5 (40,0%)	5,25 [0,48; 56,80] p=0,1732	1,94 [0,63; 6,01] p=0,2483	37,80% [-13,00%; 88,60%] p=0,1450
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5733					
nicht erhalten	12/24 (50,0%)	15/26 (57,7%)	0,73 [0,24; 2,24] p=0,5894	0,87 [0,52; 1,46] p=0,5882	-7,70% [-35,30%; 19,90%] p=0,5846
erhalten	25/46 (54,3%)	24/46 (52,2%)	1,09 [0,48; 2,48] p=0,8354	1,04 [0,71; 1,53] p=0,8345	2,20% [-18,20%; 22,60%] p=0,8344
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3142					
Nein	15/29 (51,7%)	20/32 (62,5%)	0,64 [0,23; 1,78] p=0,3993	0,83 [0,53; 1,29] p=0,4017	-10,80% [-35,50%; 14,00%] p=0,3933

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	22/41 (53,7%)	19/40 (47,5%)	1,28 [0,54; 3,06] p=0,5817	1,13 [0,73; 1,74] p=0,5806	6,20% [-15,60%; 27,90%] p=0,5787
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8596					
Nein	9/17 (52,9%)	8/14 (57,1%)	0,84 [0,20; 3,50] p=0,8180	0,93 [0,49; 1,75] p=0,8144	-4,20% [-39,30%; 30,90%] p=0,8147
Ja	28/53 (52,8%)	31/58 (53,4%)	0,97 [0,46; 2,06] p=0,9483	0,99 [0,70; 1,40] p=0,9480	-0,60% [-19,20%; 18,00%] p=0,9480
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3142					
Nein	22/41 (53,7%)	19/40 (47,5%)	1,28 [0,54; 3,06] p=0,5817	1,13 [0,73; 1,74] p=0,5806	6,20% [-15,60%; 27,90%] p=0,5787
Ja	15/29 (51,7%)	20/32 (62,5%)	0,64 [0,23; 1,78] p=0,3993	0,83 [0,53; 1,29] p=0,4017	-10,80% [-35,50%; 14,00%] p=0,3933
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/MTX, Interaktion: p=0,2397					
Nein	24/46 (52,2%)	28/46 (60,9%)	0,70 [0,31; 1,60] p=0,4028	0,86 [0,60; 1,23] p=0,4025	-8,70% [-28,90%; 11,50%] p=0,3984
Ja	13/24 (54,2%)	11/26 (42,3%)	1,61 [0,53; 4,93] p=0,4065	1,28 [0,72; 2,29] p=0,4041	11,90% [-15,70%; 39,40%] p=0,3985
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	37/70 (52,9%)	39/72 (54,2%)	0,95 [0,49; 1,83] p=0,8761	0,98 [0,72; 1,33] p=0,8757	-1,30% [-17,70%; 15,10%] p=0,8757
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4601					
Bio naiv	33/61 (54,1%)	34/64 (53,1%)	1,04 [0,52; 2,10] p=0,9135	1,02 [0,73; 1,41] p=0,9131	1,00% [-16,50%; 18,50%] p=0,9131
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	5/8 (62,5%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,71 [0,29; 1,76] p=0,4610	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥ 7 Tabelle 4-115 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Depressivität MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	24/70 (34,3%)	22/72 (30,6%)	1,19 [0,58; 2,41] p=0,6429	1,12 [0,70; 1,79] p=0,6394	3,70% [-11,60%; 19,00%] p=0,6392
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0965					
>medianes Alter	10/31 (32,3%)	14/33 (42,4%)	0,65 [0,23; 1,79] p=0,4049	0,76 [0,40; 1,45] p=0,4064	-10,20% [-33,70%; 13,40%] p=0,3977
$\leq$ medianes Alter	14/39 (35,9%)	8/39 (20,5%)	2,17 [0,79; 5,99] p=0,1336	1,75 [0,83; 3,69] p=0,1419	15,40% [-4,30%; 35,10%] p=0,1255
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8556					
Weiblich	8/27 (29,6%)	9/32 (28,1%)	1,08 [0,35; 3,33] p=0,8997	1,05 [0,47; 2,35] p=0,8988	1,50% [-21,70%; 24,70%] p=0,8990
Männlich	16/43 (37,2%)	13/40 (32,5%)	1,23 [0,50; 3,04] p=0,6549	1,15 [0,63; 2,07] p=0,6540	4,70% [-15,80%; 25,20%] p=0,6522
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2567					
$\leq$ 1. Quartil	6/16 (37,5%)	4/11 (36,4%)	1,05 [0,21; 5,16] p=0,9530	1,03 [0,38; 2,82] p=0,9522	1,10% [-35,90%; 38,20%] p=0,9520
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	10/20 (50,0%)	4/19 (21,1%)	3,75 [0,92; 15,34] p=0,0630	2,38 [0,90; 6,29] p=0,0820	28,90% [0,40%; 57,50%] p=0,0470
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/20 (20,0%)	5/19 (26,3%)	0,70 [0,16; 3,13] p=0,6442	0,76 [0,24; 2,41] p=0,6415	-6,30% [-32,80%; 20,10%] p=0,6397
> 3. Quartil	4/14 (28,6%)	9/23 (39,1%)	0,62 [0,15; 2,60] p=0,5198	0,73 [0,28; 1,93] p=0,5262	-10,60% [-41,50%; 20,40%] p=0,5037
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5117					
Asien	4/10 (40,0%)	1/4 (25,0%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6101	1,60 [0,25; 10,27] p=0,6203	15,00% [-37,20%; 67,20%] p=0,5731

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	17/50 (34,0%)	13/50 (26,0%)	1,47 [0,62; 3,47] p=0,3851	1,31 [0,71; 2,40] p=0,3860	8,00% [-9,90%; 25,90%] p=0,3809
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	3/6 (50,0%)	0,20 [0,01; 2,91] p=0,2410	0,33 [0,05; 2,37] p=0,2719	-33,30% [-83,20%; 16,60%] p=0,1904
Rest der Welt	2/4 (50,0%)	5/12 (41,7%)	1,40 [0,14; 13,57] p=0,7782	1,20 [0,37; 3,93] p=0,7633	8,30% [-48,00%; 64,70%] p=0,7721
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5676					
≤ 5 Jahre	16/44 (36,4%)	15/43 (34,9%)	1,07 [0,44; 2,57] p=0,8861	1,04 [0,59; 1,83] p=0,8855	1,50% [-18,60%; 21,60%] p=0,8854
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	6/21 (28,6%)	3/21 (14,3%)	2,40 [0,51; 11,26] p=0,2650	2,00 [0,57; 6,96] p=0,2759	14,30% [-10,20%; 38,70%] p=0,2519
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	4/8 (50,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,80 [0,22; 2,87] p=0,7321	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5007					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	7/15 (46,7%)	0,57 [0,13; 2,50] p=0,4637	0,71 [0,29; 1,75] p=0,4623	-13,30% [-48,10%; 21,40%] p=0,4518
nur Colon	10/33 (30,3%)	6/28 (21,4%)	1,59 [0,49; 5,13] p=0,4361	1,41 [0,59; 3,40] p=0,4392	8,90% [-13,00%; 30,70%] p=0,4257
Ileum und Colon	9/22 (40,9%)	9/29 (31,0%)	1,54 [0,48; 4,90] p=0,4693	1,32 [0,63; 2,76] p=0,4639	9,90% [-16,70%; 36,40%] p=0,4662
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9345					
≤ 300	14/41 (34,1%)	13/42 (31,0%)	1,16 [0,46; 2,90] p=0,7576	1,10 [0,59; 2,05] p=0,7563	3,20% [-17,00%; 23,30%] p=0,7561
>300	10/29 (34,5%)	9/30 (30,0%)	1,23 [0,41; 3,67] p=0,7149	1,15 [0,55; 2,41] p=0,7130	4,50% [-19,40%; 28,30%] p=0,7124
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3184					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	7/24 (29,2%)	5/29 (17,2%)	1,98 [0,54; 7,29] p=0,3064	1,69 [0,61; 4,66] p=0,3087	11,90% [-10,90%; 34,70%] p=0,3052
> 3 mg/L	17/46 (37,0%)	17/43 (39,5%)	0,90 [0,38; 2,11] p=0,8035	0,94 [0,55; 1,58] p=0,8024	-2,60% [-22,80%; 17,60%] p=0,8025
≤ 5 mg/L	12/35 (34,3%)	9/38 (23,7%)	1,68 [0,60; 4,68] p=0,3208	1,45 [0,70; 3,01] p=0,3221	10,60% [-10,10%; 31,30%] p=0,3163
> 5 mg/L	12/35 (34,3%)	13/34 (38,2%)	0,84 [0,32; 2,25] p=0,7348	0,90 [0,48; 1,68] p=0,7332	-3,90% [-26,60%; 18,70%] p=0,7328
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8734					
≤ 250 µg/g	8/17 (47,1%)	8/20 (40,0%)	1,33 [0,36; 4,92] p=0,6701	1,18 [0,56; 2,46] p=0,6653	7,10% [-24,90%; 39,10%] p=0,6655
> 250 µg/g	16/52 (30,8%)	14/51 (27,5%)	1,18 [0,50; 2,75] p=0,7123	1,12 [0,61; 2,05] p=0,7113	3,30% [-14,20%; 20,90%] p=0,7107
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5728					
≤ 12	17/44 (38,6%)	17/45 (37,8%)	1,04 [0,44; 2,44] p=0,9339	1,02 [0,60; 1,74] p=0,9336	0,90% [-19,30%; 21,00%] p=0,9336
> 12	7/26 (26,9%)	5/27 (18,5%)	1,62 [0,44; 5,96] p=0,4691	1,45 [0,53; 4,00] p=0,4692	8,40% [-14,10%; 30,90%] p=0,4637
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7724					
Nein	2/7 (28,6%)	2/10 (20,0%)	1,60 [0,17; 15,27] p=0,6908	1,43 [0,26; 7,86] p=0,6819	8,60% [-33,10%; 50,20%] p=0,6867
Ja	22/63 (34,9%)	20/62 (32,3%)	1,13 [0,54; 2,37] p=0,7536	1,08 [0,66; 1,77] p=0,7529	2,70% [-13,90%; 19,20%] p=0,7525
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0919					
nicht erhalten	9/28 (32,1%)	15/36 (41,7%)	0,66 [0,24; 1,86] p=0,4386	0,77 [0,40; 1,50] p=0,4427	-9,50% [-33,20%; 14,10%] p=0,4296

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	15/42 (35,7%)	7/36 (19,4%)	2,30 [0,81; 6,50] p=0,1137	1,84 [0,84; 4,00] p=0,1260	16,30% [-3,20%; 35,70%] p=0,1006
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1975					
nicht erhalten	12/38 (31,6%)	15/41 (36,6%)	0,80 [0,31; 2,04] p=0,6414	0,86 [0,47; 1,60] p=0,6405	-5,00% [-25,90%; 15,90%] p=0,6383
erhalten	12/32 (37,5%)	7/31 (22,6%)	2,06 [0,68; 6,21] p=0,2007	1,66 [0,75; 3,66] p=0,2085	14,90% [-7,40%; 37,20%] p=0,1901
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2169					
nicht erhalten	14/47 (29,8%)	17/52 (32,7%)	0,87 [0,37; 2,05] p=0,7568	0,91 [0,51; 1,64] p=0,7561	-2,90% [-21,20%; 15,40%] p=0,7552
erhalten	10/23 (43,5%)	5/20 (25,0%)	2,31 [0,63; 8,51] p=0,2101	1,74 [0,71; 4,24] p=0,2233	18,50% [-9,30%; 46,20%] p=0,1920
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0056					
nicht erhalten	18/61 (29,5%)	22/67 (32,8%)	0,86 [0,40; 1,81] p=0,6862	0,90 [0,54; 1,51] p=0,6857	-3,30% [-19,40%; 12,70%] p=0,6844
erhalten	6/9 (66,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	66,70% [35,90%; 97,50%] p<0,0001
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3937					
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	10/26 (38,5%)	0,80 [0,25; 2,55] p=0,7087	0,87 [0,41; 1,83] p=0,7069	-5,10% [-31,70%; 21,40%] p=0,7051
erhalten	16/46 (34,8%)	12/46 (26,1%)	1,51 [0,62; 3,70] p=0,3674	1,33 [0,71; 2,50] p=0,3685	8,70% [-10,00%; 27,40%] p=0,3626
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7600					
Nein	10/29 (34,5%)	9/32 (28,1%)	1,34 [0,45; 3,99] p=0,5954	1,23 [0,58; 2,59] p=0,5930	6,40% [-16,90%; 29,60%] p=0,5925

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	14/41 (34,1%)	13/40 (32,5%)	1,08 [0,43; 2,71] p=0,8759	1,05 [0,57; 1,95] p=0,8752	1,60% [-18,90%; 22,20%] p=0,8751
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5553					
Nein	7/17 (41,2%)	4/14 (28,6%)	1,75 [0,39; 7,92] p=0,4727	1,44 [0,53; 3,94] p=0,4757	12,60% [-20,70%; 45,90%] p=0,4578
Ja	17/53 (32,1%)	18/58 (31,0%)	1,05 [0,47; 2,34] p=0,9066	1,03 [0,60; 1,79] p=0,9061	1,00% [-16,30%; 18,40%] p=0,9062
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7600					
Nein	14/41 (34,1%)	13/40 (32,5%)	1,08 [0,43; 2,71] p=0,8759	1,05 [0,57; 1,95] p=0,8752	1,60% [-18,90%; 22,20%] p=0,8751
Ja	10/29 (34,5%)	9/32 (28,1%)	1,34 [0,45; 3,99] p=0,5954	1,23 [0,58; 2,59] p=0,5930	6,40% [-16,90%; 29,60%] p=0,5925
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3898					
Nein	17/46 (37,0%)	13/46 (28,3%)	1,49 [0,62; 3,58] p=0,3763	1,31 [0,72; 2,37] p=0,3771	8,70% [-10,40%; 27,80%] p=0,3716
Ja	7/24 (29,2%)	9/26 (34,6%)	0,78 [0,23; 2,57] p=0,6829	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6812	-5,40% [-31,20%; 20,30%] p=0,6788
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	24/70 (34,3%)	22/72 (30,6%)	1,19 [0,59; 2,40] p=0,6361	1,12 [0,70; 1,81] p=0,6352	3,70% [-11,70%; 19,10%] p=0,6347
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7127					
Bio naiv	21/61 (34,4%)	19/64 (29,7%)	1,24 [0,59; 2,64] p=0,5718	1,16 [0,69; 1,94] p=0,5707	4,70% [-11,60%; 21,10%] p=0,5701
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	3/8 (37,5%)	0,83 [0,11; 6,11] p=0,8618	0,89 [0,25; 3,22] p=0,8575	-4,20% [-49,70%; 41,40%] p=0,8577

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥ 9 Tabelle 4-116 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Depressivität MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	16/70 (22,9%)	12/72 (16,7%)	1,47 [0,65; 3,36] p=0,3522	1,37 [0,71; 2,66] p=0,3517	6,30% [-7,00%; 19,60%] p=0,3533
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1289					
>medianes Alter	5/31 (16,1%)	7/33 (21,2%)	0,71 [0,20; 2,54] p=0,6054	0,76 [0,27; 2,15] p=0,6048	-5,10% [-24,10%; 13,90%] p=0,6006
$\leq$ medianes Alter	11/39 (28,2%)	5/39 (12,8%)	2,67 [0,83; 8,60] p=0,0946	2,20 [0,84; 5,74] p=0,1072	15,40% [-2,20%; 33,00%] p=0,0866
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7045					
Weiblich	6/27 (22,2%)	6/32 (18,8%)	1,24 [0,35; 4,41] p=0,7434	1,19 [0,43; 3,25] p=0,7414	3,50% [-17,20%; 24,20%] p=0,7424
Männlich	10/43 (23,3%)	6/40 (15,0%)	1,72 [0,56; 5,26] p=0,3437	1,55 [0,62; 3,88] p=0,3481	8,30% [-8,50%; 25,00%] p=0,3352
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5288					
Asien	3/10 (30,0%)	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	30,00% [1,60%; 58,40%] p=0,0384
Osteuropa	11/50 (22,0%)	7/50 (14,0%)	1,73 [0,61; 4,91] p=0,3002	1,57 [0,66; 3,72] p=0,3045	8,00% [-7,00%; 23,00%] p=0,2952
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	1/6 (16,7%)	1,00 [0,05; 20,83] p=1,0000	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	0,00% [-42,20%; 42,20%] p=1,0000
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,05; 8,64] p=0,7630	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7638	-8,30% [-58,50%; 41,80%] p=0,7445
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9881					
≤ 5 Jahre	12/44 (27,3%)	9/43 (20,9%)	1,42 [0,53; 3,81] p=0,4920	1,30 [0,61; 2,77] p=0,4921	6,30% [-11,60%; 24,30%] p=0,4878

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	3/21 (14,3%)	2/21 (9,5%)	1,58 [0,24; 10,61] p=0,6378	1,50 [0,28; 8,08] p=0,6370	4,80% [-14,80%; 24,30%] p=0,6328
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	1/8 (12,5%)	1,75 [0,08; 36,29] p=0,7261	1,60 [0,13; 20,22] p=0,7165	7,50% [-34,40%; 49,40%] p=0,7256
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0704					
nur Ileum	1/15 (6,7%)	4/15 (26,7%)	0,20 [0,02; 2,02] p=0,1485	0,25 [0,03; 1,98] p=0,1896	-20,00% [-45,70%; 5,70%] p=0,1271
nur Colon	7/33 (21,2%)	4/28 (14,3%)	1,61 [0,42; 6,22] p=0,4868	1,49 [0,48; 4,55] p=0,4893	6,90% [-12,10%; 26,00%] p=0,4759
Ileum und Colon	8/22 (36,4%)	4/29 (13,8%)	3,57 [0,91; 14,01] p=0,0624	2,64 [0,91; 7,64] p=0,0743	22,60% [-1,10%; 46,30%] p=0,0619
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8102					
≤ 300	10/41 (24,4%)	8/42 (19,0%)	1,37 [0,48; 3,92] p=0,5573	1,28 [0,56; 2,92] p=0,5565	5,30% [-12,40%; 23,10%] p=0,5544
>300	6/29 (20,7%)	4/30 (13,3%)	1,70 [0,42; 6,77] p=0,4554	1,55 [0,49; 4,94] p=0,4569	7,40% [-11,80%; 26,50%] p=0,4506
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0417					
≤ 3 mg/L	7/24 (29,2%)	2/29 (6,9%)	5,56 [1,03; 29,96] p=0,0333	4,23 [0,97; 18,49] p=0,0554	22,30% [1,90%; 42,70%] p=0,0323
> 3 mg/L	9/46 (19,6%)	10/43 (23,3%)	0,80 [0,29; 2,22] p=0,6729	0,84 [0,38; 1,87] p=0,6716	-3,70% [-20,70%; 13,40%] p=0,6715
≤ 5 mg/L	9/35 (25,7%)	4/38 (10,5%)	2,94 [0,81; 10,62] p=0,0924	2,44 [0,83; 7,23] p=0,1065	15,20% [-2,30%; 32,60%] p=0,0882
> 5 mg/L	7/35 (20,0%)	8/34 (23,5%)	0,81 [0,26; 2,56] p=0,7243	0,85 [0,35; 2,09] p=0,7228	-3,50% [-23,00%; 15,90%] p=0,7223
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8759					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 250 µg/g	5/17 (29,4%)	4/20 (20,0%)	1,67 [0,37; 7,57] p=0,5119	1,47 [0,47; 4,62] p=0,5091	9,40% [-18,50%; 37,30%] p=0,5080
> 250 µg/g	11/52 (21,2%)	8/51 (15,7%)	1,44 [0,53; 3,94] p=0,4766	1,35 [0,59; 3,08] p=0,4773	5,50% [-9,50%; 20,40%] p=0,4728
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0192					
≤ 12	9/44 (20,5%)	11/45 (24,4%)	0,80 [0,29; 2,16] p=0,6539	0,84 [0,39; 1,82] p=0,6530	-4,00% [-21,30%; 13,30%] p=0,6515
> 12	7/26 (26,9%)	1/27 (3,7%)	9,58 [1,09; 84,50] p=0,0194	7,27 [0,96; 55,07] p=0,0548	23,20% [4,70%; 41,70%] p=0,0138
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9824					
Nein	1/7 (14,3%)	1/10 (10,0%)	1,50 [0,08; 28,89] p=0,7934	1,43 [0,11; 19,20] p=0,7879	4,30% [-27,60%; 36,20%] p=0,7923
Ja	15/63 (23,8%)	11/62 (17,7%)	1,45 [0,61; 3,47] p=0,4052	1,34 [0,67; 2,69] p=0,4065	6,10% [-8,10%; 20,20%] p=0,4016
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1348					
nicht erhalten	5/28 (17,9%)	8/36 (22,2%)	0,76 [0,22; 2,65] p=0,6692	0,80 [0,29; 2,19] p=0,6689	-4,40% [-24,00%; 15,30%] p=0,6631
erhalten	11/42 (26,2%)	4/36 (11,1%)	2,84 [0,82; 9,87] p=0,0942	2,36 [0,82; 6,76] p=0,1109	15,10% [-1,70%; 31,90%] p=0,0785
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6560					
nicht erhalten	9/38 (23,7%)	8/41 (19,5%)	1,28 [0,44; 3,75] p=0,6542	1,21 [0,52; 2,82] p=0,6527	4,20% [-14,00%; 22,30%] p=0,6525
erhalten	7/32 (21,9%)	4/31 (12,9%)	1,89 [0,49; 7,24] p=0,3522	1,70 [0,55; 5,22] p=0,3577	9,00% [-9,60%; 27,50%] p=0,3434
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2697					
nicht erhalten	7/47 (14,9%)	8/52 (15,4%)	0,96 [0,32; 2,90] p=0,9460	0,97 [0,38; 2,46] p=0,9458	-0,50% [-14,60%; 13,60%] p=0,9457

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	9/23 (39,1%)	4/20 (20,0%)	2,57 [0,65; 10,21] p=0,1782	1,96 [0,71; 5,39] p=0,1945	19,10% [-7,40%; 45,70%] p=0,1579
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0217					
nicht erhalten	11/61 (18,0%)	12/67 (17,9%)	1,01 [0,41; 2,49] p=0,9857	1,01 [0,48; 2,11] p=0,9856	0,10% [-13,20%; 13,40%] p=0,9856
erhalten	5/9 (55,6%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	55,60% [23,10%; 88,00%] p=0,0008
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9727					
nicht erhalten	5/24 (20,8%)	4/26 (15,4%)	1,45 [0,34; 6,18] p=0,6199	1,35 [0,41; 4,46] p=0,6181	5,40% [-15,90%; 26,80%] p=0,6171
erhalten	11/46 (23,9%)	8/46 (17,4%)	1,49 [0,54; 4,14] p=0,4422	1,38 [0,61; 3,10] p=0,4431	6,50% [-10,00%; 23,00%] p=0,4382
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9297					
Nein	6/29 (20,7%)	5/32 (15,6%)	1,41 [0,38; 5,22] p=0,6103	1,32 [0,45; 3,88] p=0,6088	5,10% [-14,30%; 24,40%] p=0,6085
Ja	10/41 (24,4%)	7/40 (17,5%)	1,52 [0,52; 4,49] p=0,4493	1,39 [0,59; 3,30] p=0,4504	6,90% [-10,80%; 24,50%] p=0,4441
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1743					
Nein	5/17 (29,4%)	1/14 (7,1%)	5,42 [0,55; 53,27] p=0,1244	4,12 [0,54; 31,26] p=0,1712	22,30% [-3,20%; 47,80%] p=0,0872
Ja	11/53 (20,8%)	11/58 (19,0%)	1,12 [0,44; 2,85] p=0,8141	1,09 [0,52; 2,31] p=0,8133	1,80% [-13,10%; 16,70%] p=0,8135
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9297					
Nein	10/41 (24,4%)	7/40 (17,5%)	1,52 [0,52; 4,49] p=0,4493	1,39 [0,59; 3,30] p=0,4504	6,90% [-10,80%; 24,50%] p=0,4441

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	6/29 (20,7%)	5/32 (15,6%)	1,41 [0,38; 5,22] p=0,6103	1,32 [0,45; 3,88] p=0,6088	5,10% [-14,30%; 24,40%] p=0,6085
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3218					
Nein	11/46 (23,9%)	6/46 (13,0%)	2,10 [0,70; 6,25] p=0,1816	1,83 [0,74; 4,54] p=0,1902	10,90% [-4,80%; 26,60%] p=0,1749
Ja	5/24 (20,8%)	6/26 (23,1%)	0,88 [0,23; 3,36] p=0,8498	0,90 [0,32; 2,58] p=0,8485	-2,20% [-25,20%; 20,70%] p=0,8480
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	16/70 (22,9%)	12/72 (16,7%)	1,48 [0,64; 3,41] p=0,3557	1,37 [0,70; 2,69] p=0,3571	6,20% [-6,90%; 19,30%] p=0,3533
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7104					
Bio naiv	15/61 (24,6%)	11/64 (17,2%)	1,57 [0,66; 3,76] p=0,3100	1,43 [0,71; 2,87] p=0,3121	7,40% [-6,80%; 21,60%] p=0,3076
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	1/9 (11,1%)	1/8 (12,5%)	0,88 [0,05; 16,74] p=0,9314	0,89 [0,07; 12,00] p=0,9293	-1,40% [-32,20%; 29,40%] p=0,9295

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥ 7

Tabelle 4-117 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Angst MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	25/70 (35,7%)	26/72 (36,1%)	0,97 [0,48; 1,96] p=0,9318	0,98 [0,64; 1,51] p=0,9307	-0,70% [-16,20%; 14,80%] p=0,9307
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6900					
>medianes Alter	11/31 (35,5%)	13/33 (39,4%)	0,85 [0,31; 2,33] p=0,7487	0,90 [0,48; 1,70] p=0,7473	-3,90% [-27,60%; 19,80%] p=0,7464
$\leq$ medianes Alter	14/39 (35,9%)	13/39 (33,3%)	1,12 [0,44; 2,85] p=0,8131	1,08 [0,58; 1,98] p=0,8120	2,60% [-18,50%; 23,70%] p=0,8118
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3184					
Weiblich	9/27 (33,3%)	8/32 (25,0%)	1,50 [0,48; 4,65] p=0,4851	1,33 [0,60; 2,98] p=0,4825	8,30% [-14,90%; 31,60%] p=0,4826
Männlich	16/43 (37,2%)	18/40 (45,0%)	0,72 [0,30; 1,74] p=0,4735	0,83 [0,49; 1,39] p=0,4718	-7,80% [-28,90%; 13,30%] p=0,4699
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1069					
$\leq$ 1. Quartil	7/16 (43,8%)	4/11 (36,4%)	1,36 [0,28; 6,58] p=0,7064	1,20 [0,46; 3,14] p=0,7055	7,40% [-30,00%; 44,80%] p=0,6987
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	9/20 (45,0%)	4/19 (21,1%)	3,07 [0,75; 12,59] p=0,1175	2,14 [0,79; 5,79] p=0,1351	23,90% [-4,50%; 52,40%] p=0,0994
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/20 (20,0%)	9/19 (47,4%)	0,28 [0,07; 1,15] p=0,0736	0,42 [0,16; 1,14] p=0,0899	-27,40% [-55,90%; 1,10%] p=0,0597
> 3. Quartil	5/14 (35,7%)	9/23 (39,1%)	0,86 [0,22; 3,42] p=0,8376	0,91 [0,38; 2,17] p=0,8366	-3,40% [-35,50%; 28,60%] p=0,8346
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5071					
Asien	3/10 (30,0%)	2/4 (50,0%)	0,43 [0,04; 4,64] p=0,4966	0,60 [0,15; 2,34] p=0,4625	-20,00% [-76,60%; 36,60%] p=0,4888

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	19/50 (38,0%)	16/50 (32,0%)	1,30 [0,57; 2,97] p=0,5314	1,19 [0,69; 2,03] p=0,5307	6,00% [-12,70%; 24,70%] p=0,5285
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,05; 8,64] p=0,7630	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7638	-8,30% [-58,50%; 41,80%] p=0,7445
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6361					
≤ 5 Jahre	17/44 (38,6%)	14/43 (32,6%)	1,30 [0,54; 3,15] p=0,5562	1,19 [0,67; 2,10] p=0,5554	6,10% [-14,00%; 26,20%] p=0,5530
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	6/21 (28,6%)	8/21 (38,1%)	0,65 [0,18; 2,37] p=0,5178	0,75 [0,32; 1,79] p=0,5163	-9,50% [-37,90%; 18,80%] p=0,5105
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	4/8 (50,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,80 [0,22; 2,87] p=0,7321	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8220					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	5/15 (33,3%)	1,33 [0,30; 5,92] p=0,7095	1,20 [0,47; 3,09] p=0,7058	6,70% [-27,70%; 41,10%] p=0,7041
nur Colon	11/33 (33,3%)	11/28 (39,3%)	0,77 [0,27; 2,21] p=0,6323	0,85 [0,43; 1,65] p=0,6292	-6,00% [-30,20%; 18,30%] p=0,6298
Ileum und Colon	8/22 (36,4%)	10/29 (34,5%)	1,09 [0,34; 3,46] p=0,8904	1,05 [0,50; 2,23] p=0,8891	1,90% [-24,60%; 28,40%] p=0,8894
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2182					
≤ 300	15/41 (36,6%)	12/42 (28,6%)	1,44 [0,57; 3,63] p=0,4387	1,28 [0,69; 2,39] p=0,4384	8,00% [-12,10%; 28,10%] p=0,4345
>300	10/29 (34,5%)	14/30 (46,7%)	0,60 [0,21; 1,72] p=0,3450	0,74 [0,39; 1,39] p=0,3472	-12,20% [-37,00%; 12,70%] p=0,3367
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0779					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	10/24 (41,7%)	7/29 (24,1%)	2,25 [0,69; 7,27] p=0,1777	1,73 [0,78; 3,84] p=0,1812	17,50% [-7,60%; 42,70%] p=0,1716
> 3 mg/L	15/46 (32,6%)	19/43 (44,2%)	0,61 [0,26; 1,45] p=0,2640	0,74 [0,43; 1,26] p=0,2650	-11,60% [-31,70%; 8,50%] p=0,2588
≤ 5 mg/L	15/35 (42,9%)	11/38 (28,9%)	1,84 [0,70; 4,85] p=0,2182	1,48 [0,79; 2,77] p=0,2208	13,90% [-7,90%; 35,70%] p=0,2118
> 5 mg/L	10/35 (28,6%)	15/34 (44,1%)	0,51 [0,19; 1,38] p=0,1824	0,65 [0,34; 1,24] p=0,1876	-15,50% [-38,00%; 6,90%] p=0,1741
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0927					
≤ 250 µg/g	9/17 (52,9%)	6/20 (30,0%)	2,63 [0,68; 10,12] p=0,1624	1,76 [0,79; 3,95] p=0,1670	22,90% [-8,10%; 54,00%] p=0,1480
> 250 µg/g	16/52 (30,8%)	20/51 (39,2%)	0,69 [0,30; 1,55] p=0,3711	0,79 [0,46; 1,34] p=0,3715	-8,40% [-26,80%; 9,90%] p=0,3671
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8334					
≤ 12	17/44 (38,6%)	17/45 (37,8%)	1,04 [0,44; 2,44] p=0,9339	1,02 [0,60; 1,74] p=0,9336	0,90% [-19,30%; 21,00%] p=0,9336
> 12	8/26 (30,8%)	9/27 (33,3%)	0,89 [0,28; 2,82] p=0,8430	0,92 [0,42; 2,02] p=0,8417	-2,60% [-27,70%; 22,60%] p=0,8414
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9696					
Nein	2/7 (28,6%)	3/10 (30,0%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,95 [0,21; 4,29] p=0,9494	-1,40% [-45,30%; 42,50%] p=0,9491
Ja	23/63 (36,5%)	23/62 (37,1%)	0,97 [0,47; 2,02] p=0,9458	0,98 [0,62; 1,56] p=0,9456	-0,60% [-17,50%; 16,30%] p=0,9456
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0779					
nicht erhalten	8/28 (28,6%)	16/36 (44,4%)	0,50 [0,17; 1,43] p=0,1967	0,64 [0,32; 1,28] p=0,2096	-15,90% [-39,20%; 7,40%] p=0,1820

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	17/42 (40,5%)	10/36 (27,8%)	1,77 [0,68; 4,59] p=0,2430	1,46 [0,77; 2,77] p=0,2503	12,70% [-8,10%; 33,50%] p=0,2324
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9455					
nicht erhalten	12/38 (31,6%)	13/41 (31,7%)	0,99 [0,39; 2,57] p=0,9903	1,00 [0,52; 1,91] p=0,9902	-0,10% [-20,70%; 20,40%] p=0,9902
erhalten	13/32 (40,6%)	13/31 (41,9%)	0,95 [0,35; 2,58] p=0,9165	0,97 [0,54; 1,75] p=0,9159	-1,30% [-25,60%; 23,00%] p=0,9159
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1330					
nicht erhalten	14/47 (29,8%)	20/52 (38,5%)	0,68 [0,29; 1,57] p=0,3665	0,77 [0,44; 1,35] p=0,3689	-8,70% [-27,30%; 9,90%] p=0,3606
erhalten	11/23 (47,8%)	6/20 (30,0%)	2,14 [0,61; 7,53] p=0,2386	1,59 [0,72; 3,53] p=0,2496	17,80% [-10,80%; 46,50%] p=0,2224
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0629					
nicht erhalten	19/61 (31,1%)	25/67 (37,3%)	0,76 [0,36; 1,58] p=0,4650	0,83 [0,51; 1,36] p=0,4657	-6,20% [-22,60%; 10,20%] p=0,4614
erhalten	6/9 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,60; 106,94] p=0,1069	3,33 [0,54; 20,43] p=0,1930	46,70% [0,00%; 93,30%] p=0,0500
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9190					
nicht erhalten	7/24 (29,2%)	8/26 (30,8%)	0,93 [0,28; 3,11] p=0,9027	0,95 [0,41; 2,22] p=0,9017	-1,60% [-27,00%; 23,80%] p=0,9016
erhalten	18/46 (39,1%)	18/46 (39,1%)	1,00 [0,43; 2,31] p=1,0000	1,00 [0,60; 1,67] p=1,0000	0,00% [-19,90%; 19,90%] p=1,0000
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9367					
Nein	11/29 (37,9%)	12/32 (37,5%)	1,02 [0,36; 2,87] p=0,9726	1,01 [0,53; 1,93] p=0,9723	0,40% [-23,90%; 24,80%] p=0,9723

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	14/41 (34,1%)	14/40 (35,0%)	0,96 [0,39; 2,41] p=0,9360	0,98 [0,54; 1,78] p=0,9356	-0,90% [-21,60%; 19,90%] p=0,9356
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9558					
Nein	5/17 (29,4%)	4/14 (28,6%)	1,04 [0,22; 4,96] p=0,9598	1,03 [0,34; 3,12] p=0,9591	0,80% [-31,20%; 32,90%] p=0,9591
Ja	20/53 (37,7%)	22/58 (37,9%)	0,99 [0,46; 2,14] p=0,9832	0,99 [0,62; 1,60] p=0,9831	-0,20% [-18,30%; 17,90%] p=0,9831
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9367					
Nein	14/41 (34,1%)	14/40 (35,0%)	0,96 [0,39; 2,41] p=0,9360	0,98 [0,54; 1,78] p=0,9356	-0,90% [-21,60%; 19,90%] p=0,9356
Ja	11/29 (37,9%)	12/32 (37,5%)	1,02 [0,36; 2,87] p=0,9726	1,01 [0,53; 1,93] p=0,9723	0,40% [-23,90%; 24,80%] p=0,9723
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9554					
Nein	16/46 (34,8%)	16/46 (34,8%)	1,00 [0,42; 2,36] p=1,0000	1,00 [0,57; 1,75] p=1,0000	0,00% [-19,50%; 19,50%] p=1,0000
Ja	9/24 (37,5%)	10/26 (38,5%)	0,96 [0,31; 3,01] p=0,9448	0,97 [0,48; 1,98] p=0,9442	-1,00% [-27,90%; 26,00%] p=0,9442
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	25/70 (35,7%)	26/72 (36,1%)	0,98 [0,49; 1,95] p=0,9608	0,99 [0,64; 1,53] p=0,9607	-0,40% [-16,20%; 15,40%] p=0,9607
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6810					
Bio naiv	22/61 (36,1%)	24/64 (37,5%)	0,94 [0,45; 1,95] p=0,8685	0,96 [0,61; 1,52] p=0,8680	-1,40% [-18,30%; 15,50%] p=0,8679
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	2/8 (25,0%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7150	1,33 [0,29; 6,06] p=0,7097	8,30% [-34,70%; 51,30%] p=0,7040

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥ 9 Tabelle 4-118 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Angst MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/70 (28,6%)	18/72 (25,0%)	1,17 [0,55; 2,49] p=0,6822	1,12 [0,66; 1,91] p=0,6803	3,00% [-11,40%; 17,40%] p=0,6809
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8242					
>medianes Alter	8/31 (25,8%)	8/33 (24,2%)	1,09 [0,35; 3,37] p=0,8861	1,06 [0,46; 2,49] p=0,8852	1,60% [-19,70%; 22,80%] p=0,8852
$\leq$ medianes Alter	12/39 (30,8%)	10/39 (25,6%)	1,29 [0,48; 3,47] p=0,6171	1,20 [0,59; 2,45] p=0,6159	5,10% [-14,80%; 25,10%] p=0,6142
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6084					
Weiblich	7/27 (25,9%)	6/32 (18,8%)	1,52 [0,44; 5,22] p=0,5112	1,38 [0,53; 3,62] p=0,5094	7,20% [-14,20%; 28,50%] p=0,5102
Männlich	13/43 (30,2%)	12/40 (30,0%)	1,01 [0,40; 2,58] p=0,9817	1,01 [0,52; 1,94] p=0,9816	0,20% [-19,50%; 20,00%] p=0,9816
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3100					
$\leq$ 1. Quartil	6/16 (37,5%)	4/11 (36,4%)	1,05 [0,21; 5,16] p=0,9530	1,03 [0,38; 2,82] p=0,9522	1,10% [-35,90%; 38,20%] p=0,9520
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	7/20 (35,0%)	2/19 (10,5%)	4,58 [0,81; 25,80] p=0,0735	3,33 [0,79; 14,04] p=0,1021	24,50% [-0,60%; 49,50%] p=0,0555
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	3/20 (15,0%)	4/19 (21,1%)	0,66 [0,13; 3,45] p=0,6270	0,71 [0,18; 2,77] p=0,6249	-6,10% [-30,20%; 18,00%] p=0,6226
> 3. Quartil	4/14 (28,6%)	8/23 (34,8%)	0,75 [0,18; 3,17] p=0,6994	0,82 [0,30; 2,23] p=0,6997	-6,20% [-36,90%; 24,40%] p=0,6911
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1328					
Asien	3/10 (30,0%)	2/4 (50,0%)	0,43 [0,04; 4,64] p=0,4966	0,60 [0,15; 2,34] p=0,4625	-20,00% [-76,60%; 36,60%] p=0,4888

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	15/50 (30,0%)	9/50 (18,0%)	1,95 [0,76; 5,00] p=0,1622	1,67 [0,81; 3,45] p=0,1688	12,00% [-4,60%; 28,60%] p=0,1559
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	4/6 (66,7%)	0,10 [0,01; 1,54] p=0,0926	0,25 [0,04; 1,63] p=0,1476	-50,00% [-98,10%; - 1,90%] p=0,0415
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	3/12 (25,0%)	1,00 [0,07; 13,64] p=1,0000	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7106					
≤ 5 Jahre	13/44 (29,5%)	9/43 (20,9%)	1,58 [0,59; 4,22] p=0,3581	1,41 [0,67; 2,96] p=0,3604	8,60% [-9,50%; 26,80%] p=0,3523
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	5/21 (23,8%)	6/21 (28,6%)	0,78 [0,20; 3,11] p=0,7288	0,83 [0,30; 2,31] p=0,7264	-4,80% [-31,30%; 21,80%] p=0,7252
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,11; 10,99] p=0,9310	1,07 [0,26; 4,31] p=0,9279	2,50% [-52,00%; 57,00%] p=0,9283
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6423					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	2/15 (13,3%)	2,36 [0,36; 15,46] p=0,3694	2,00 [0,43; 9,32] p=0,3774	13,30% [-14,90%; 41,60%] p=0,3545
nur Colon	10/33 (30,3%)	7/28 (25,0%)	1,30 [0,42; 4,05] p=0,6480	1,21 [0,53; 2,76] p=0,6473	5,30% [-17,10%; 27,70%] p=0,6431
Ileum und Colon	6/22 (27,3%)	9/29 (31,0%)	0,83 [0,24; 2,83] p=0,7725	0,88 [0,37; 2,10] p=0,7714	-3,80% [-28,90%; 21,30%] p=0,7689
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1426					
≤ 300	13/41 (31,7%)	8/42 (19,0%)	1,97 [0,72; 5,43] p=0,1874	1,67 [0,77; 3,59] p=0,1937	12,70% [-5,90%; 31,20%] p=0,1809
>300	7/29 (24,1%)	10/30 (33,3%)	0,64 [0,20; 1,99] p=0,4395	0,72 [0,32; 1,64] p=0,4404	-9,20% [-32,20%; 13,80%] p=0,4324
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0661					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	7/24 (29,2%)	3/29 (10,3%)	3,57 [0,81; 15,74] p=0,0842	2,82 [0,82; 9,74] p=0,1012	18,80% [-2,50%; 40,10%] p=0,0832
> 3 mg/L	13/46 (28,3%)	15/43 (34,9%)	0,73 [0,30; 1,80] p=0,5038	0,81 [0,44; 1,50] p=0,5025	-6,60% [-25,90%; 12,70%] p=0,5011
≤ 5 mg/L	11/35 (31,4%)	5/38 (13,2%)	3,02 [0,93; 9,85] p=0,0612	2,39 [0,92; 6,19] p=0,0731	18,30% [-0,50%; 37,00%] p=0,0563
> 5 mg/L	9/35 (25,7%)	13/34 (38,2%)	0,56 [0,20; 1,56] p=0,2680	0,67 [0,33; 1,36] p=0,2713	-12,50% [-34,30%; 9,30%] p=0,2609
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1783					
≤ 250 µg/g	7/17 (41,2%)	4/20 (20,0%)	2,80 [0,65; 12,06] p=0,1659	2,06 [0,72; 5,85] p=0,1754	21,20% [-8,10%; 50,40%] p=0,1557
> 250 µg/g	13/52 (25,0%)	14/51 (27,5%)	0,88 [0,37; 2,12] p=0,7784	0,91 [0,48; 1,74] p=0,7775	-2,50% [-19,40%; 14,50%] p=0,7773
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5770					
≤ 12	13/44 (29,5%)	13/45 (28,9%)	1,03 [0,41; 2,57] p=0,9460	1,02 [0,54; 1,95] p=0,9457	0,70% [-18,20%; 19,60%] p=0,9457
> 12	7/26 (26,9%)	5/27 (18,5%)	1,62 [0,44; 5,96] p=0,4691	1,45 [0,53; 4,00] p=0,4692	8,40% [-14,10%; 30,90%] p=0,4637
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7866					
Nein	2/7 (28,6%)	2/10 (20,0%)	1,60 [0,17; 15,27] p=0,6908	1,43 [0,26; 7,86] p=0,6819	8,60% [-33,10%; 50,20%] p=0,6867
Ja	18/63 (28,6%)	16/62 (25,8%)	1,15 [0,52; 2,53] p=0,7294	1,11 [0,62; 1,97] p=0,7286	2,80% [-12,80%; 18,40%] p=0,7281
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0527					
nicht erhalten	6/28 (21,4%)	12/36 (33,3%)	0,55 [0,17; 1,70] p=0,2971	0,64 [0,28; 1,50] p=0,3063	-11,90% [-33,50%; 9,70%] p=0,2808

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	14/42 (33,3%)	6/36 (16,7%)	2,50 [0,84; 7,41] p=0,0950	2,00 [0,86; 4,66] p=0,1085	16,70% [-2,10%; 35,40%] p=0,0814
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8431					
nicht erhalten	9/38 (23,7%)	8/41 (19,5%)	1,28 [0,44; 3,75] p=0,6542	1,21 [0,52; 2,82] p=0,6527	4,20% [-14,00%; 22,30%] p=0,6525
erhalten	11/32 (34,4%)	10/31 (32,3%)	1,10 [0,39; 3,14] p=0,8597	1,07 [0,53; 2,15] p=0,8587	2,10% [-21,20%; 25,40%] p=0,8585
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0829					
nicht erhalten	10/47 (21,3%)	14/52 (26,9%)	0,73 [0,29; 1,86] p=0,5148	0,79 [0,39; 1,61] p=0,5154	-5,60% [-22,40%; 11,20%] p=0,5101
erhalten	10/23 (43,5%)	4/20 (20,0%)	3,08 [0,78; 12,12] p=0,1053	2,17 [0,81; 5,87] p=0,1252	23,50% [-3,30%; 50,30%] p=0,0859
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0848					
nicht erhalten	14/61 (23,0%)	17/67 (25,4%)	0,88 [0,39; 1,97] p=0,7503	0,91 [0,49; 1,68] p=0,7497	-2,40% [-17,30%; 12,40%] p=0,7489
erhalten	6/9 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,60; 106,94] p=0,1069	3,33 [0,54; 20,43] p=0,1930	46,70% [0,00%; 93,30%] p=0,0500
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9001					
nicht erhalten	5/24 (20,8%)	5/26 (19,2%)	1,10 [0,28; 4,42] p=0,8886	1,08 [0,36; 3,28] p=0,8875	1,60% [-20,60%; 23,80%] p=0,8876
erhalten	15/46 (32,6%)	13/46 (28,3%)	1,23 [0,50; 2,99] p=0,6522	1,15 [0,62; 2,15] p=0,6511	4,30% [-14,40%; 23,10%] p=0,6501
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6074					
Nein	9/29 (31,0%)	10/32 (31,3%)	0,99 [0,33; 2,93] p=0,9856	0,99 [0,47; 2,10] p=0,9855	-0,20% [-23,50%; 23,10%] p=0,9855

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	11/41 (26,8%)	8/40 (20,0%)	1,47 [0,52; 4,14] p=0,4711	1,34 [0,60; 2,98] p=0,4716	6,80% [-11,50%; 25,20%] p=0,4663
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7494					
Nein	5/17 (29,4%)	3/14 (21,4%)	1,53 [0,29; 7,95] p=0,6190	1,37 [0,40; 4,76] p=0,6179	8,00% [-22,50%; 38,50%] p=0,6081
Ja	15/53 (28,3%)	15/58 (25,9%)	1,13 [0,49; 2,62] p=0,7735	1,09 [0,59; 2,02] p=0,7725	2,40% [-14,10%; 19,00%] p=0,7727
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6074					
Nein	11/41 (26,8%)	8/40 (20,0%)	1,47 [0,52; 4,14] p=0,4711	1,34 [0,60; 2,98] p=0,4716	6,80% [-11,50%; 25,20%] p=0,4663
Ja	9/29 (31,0%)	10/32 (31,3%)	0,99 [0,33; 2,93] p=0,9856	0,99 [0,47; 2,10] p=0,9855	-0,20% [-23,50%; 23,10%] p=0,9855
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7786					
Nein	14/46 (30,4%)	13/46 (28,3%)	1,11 [0,45; 2,73] p=0,8199	1,08 [0,57; 2,03] p=0,8190	2,20% [-16,40%; 20,80%] p=0,8188
Ja	6/24 (25,0%)	5/26 (19,2%)	1,40 [0,36; 5,37] p=0,6262	1,30 [0,46; 3,71] p=0,6240	5,80% [-17,20%; 28,80%] p=0,6232
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	20/70 (28,6%)	18/72 (25,0%)	1,20 [0,57; 2,52] p=0,6320	1,14 [0,66; 1,97] p=0,6312	3,60% [-11,00%; 18,10%] p=0,6307
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8227					
Bio naiv	17/61 (27,9%)	16/64 (25,0%)	1,16 [0,52; 2,57] p=0,7172	1,11 [0,62; 2,00] p=0,7162	2,90% [-12,60%; 18,30%] p=0,7161
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	2/8 (25,0%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7150	1,33 [0,29; 6,06] p=0,7097	8,30% [-34,70%; 51,30%] p=0,7040

PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7

Tabelle 4-119 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7* , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	25/70 (35,7%)	36/72 (50,0%)	0,55 [0,27; 1,09] p=0,0922	0,72 [0,49; 1,05] p=0,0905	-13,90% [-29,60%; 1,80%] p=0,0823
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1048					
>medianes Alter	8/31 (25,8%)	18/33 (54,5%)	0,29 [0,10; 0,83] p=0,0203	0,47 [0,24; 0,93] p=0,0293	-28,70% [-51,70%; -5,80%] p=0,0140
$\leq$ medianes Alter	17/39 (43,6%)	18/39 (46,2%)	0,90 [0,37; 2,20] p=0,8211	0,94 [0,58; 1,54] p=0,8200	-2,60% [-24,60%; 19,50%] p=0,8199
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9563					
Weiblich	7/27 (25,9%)	13/32 (40,6%)	0,51 [0,17; 1,56] p=0,2387	0,64 [0,30; 1,37] p=0,2485	-14,70% [-38,40%; 9,00%] p=0,2246
Männlich	18/43 (41,9%)	23/40 (57,5%)	0,53 [0,22; 1,27] p=0,1570	0,73 [0,47; 1,13] p=0,1589	-15,60% [-36,90%; 5,60%] p=0,1494
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4662					
$\leq 1.$ Quartil	7/16 (43,8%)	6/11 (54,5%)	0,65 [0,14; 3,04] p=0,5883	0,80 [0,37; 1,74] p=0,5767	-10,80% [-49,00%; 27,40%] p=0,5793
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	9/20 (45,0%)	9/19 (47,4%)	0,91 [0,26; 3,20] p=0,8836	0,95 [0,48; 1,87] p=0,8821	-2,40% [-33,70%; 28,90%] p=0,8821
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	5/20 (25,0%)	6/19 (31,6%)	0,72 [0,18; 2,93] p=0,6524	0,79 [0,29; 2,17] p=0,6494	-6,60% [-34,80%; 21,70%] p=0,6478
> 3. Quartil	4/14 (28,6%)	15/23 (65,2%)	0,21 [0,05; 0,90] p=0,0329	0,44 [0,18; 1,06] p=0,0661	-36,60% [-67,30%; -6,00%] p=0,0191

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8784					
Asien	5/10 (50,0%)	2/4 (50,0%)	1,00 [0,10; 10,17] p=1,0000	1,00 [0,31; 3,19] p=1,0000	0,00% [-58,00%; 58,00%] p=1,0000
Osteuropa	17/50 (34,0%)	25/50 (50,0%)	0,52 [0,23; 1,15] p=0,1068	0,68 [0,42; 1,09] p=0,1118	-16,00% [-35,10%; 3,10%] p=0,1005
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	5/12 (41,7%)	0,47 [0,04; 5,90] p=0,5637	0,60 [0,10; 3,72] p=0,5832	-16,70% [-67,40%; 34,10%] p=0,5200
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5648					
≤ 5 Jahre	18/44 (40,9%)	21/43 (48,8%)	0,72 [0,31; 1,69] p=0,4598	0,84 [0,52; 1,34] p=0,4589	-7,90% [-28,80%; 12,90%] p=0,4559
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	5/21 (23,8%)	9/21 (42,9%)	0,42 [0,11; 1,57] p=0,1958	0,56 [0,22; 1,38] p=0,2058	-19,00% [-47,00%; 8,90%] p=0,1813
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	6/8 (75,0%)	0,22 [0,02; 2,45] p=0,2253	0,53 [0,17; 1,68] p=0,2822	-35,00% [-87,40%; 17,40%] p=0,1904
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6830					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	5/15 (33,3%)	0,50 [0,10; 2,63] p=0,4169	0,60 [0,17; 2,07] p=0,4193	-13,30% [-44,60%; 18,00%] p=0,4036
nur Colon	10/33 (30,3%)	14/28 (50,0%)	0,43 [0,15; 1,24] p=0,1196	0,61 [0,32; 1,15] p=0,1230	-19,70% [-44,00%; 4,60%] p=0,1116
Ileum und Colon	12/22 (54,5%)	17/29 (58,6%)	0,85 [0,28; 2,59] p=0,7732	0,93 [0,57; 1,52] p=0,7727	-4,10% [-31,50%; 23,40%] p=0,7712
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9791					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	12/41 (29,3%)	18/42 (42,9%)	0,55 [0,22; 1,37] p=0,2003	0,68 [0,38; 1,23] p=0,2054	-13,60% [-34,00%; 6,90%] p=0,1926
>300	13/29 (44,8%)	18/30 (60,0%)	0,54 [0,19; 1,52] p=0,2473	0,75 [0,45; 1,23] p=0,2516	-15,20% [-40,40%; 10,00%] p=0,2379
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1145					
≤ 3 mg/L	8/24 (33,3%)	9/29 (31,0%)	1,11 [0,35; 3,54] p=0,8597	1,07 [0,49; 2,35] p=0,8582	2,30% [-23,00%; 27,60%] p=0,8586
> 3 mg/L	17/46 (37,0%)	27/43 (62,8%)	0,35 [0,15; 0,82] p=0,0154	0,59 [0,38; 0,92] p=0,0188	-25,80% [-45,90%; -5,80%] p=0,0117
≤ 5 mg/L	13/35 (37,1%)	15/38 (39,5%)	0,91 [0,35; 2,33] p=0,8390	0,94 [0,53; 1,69] p=0,8381	-2,30% [-24,60%; 20,00%] p=0,8378
> 5 mg/L	12/35 (34,3%)	21/34 (61,8%)	0,32 [0,12; 0,86] p=0,0233	0,56 [0,33; 0,94] p=0,0293	-27,50% [-50,20%; -4,80%] p=0,0175
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Fäkal Kalprotektin, Interaktion: p=0,7377					
≤ 250 µg/g	6/17 (35,3%)	9/20 (45,0%)	0,67 [0,18; 2,52] p=0,5544	0,78 [0,35; 1,75] p=0,5545	-9,70% [-41,20%; 21,80%] p=0,5457
> 250 µg/g	19/52 (36,5%)	27/51 (52,9%)	0,51 [0,23; 1,13] p=0,0957	0,69 [0,44; 1,07] p=0,1000	-16,40% [-35,30%; 2,50%] p=0,0897
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6638					
≤ 12	15/44 (34,1%)	23/45 (51,1%)	0,49 [0,21; 1,16] p=0,1066	0,67 [0,40; 1,10] p=0,1127	-17,00% [-37,30%; 3,20%] p=0,0992
> 12	10/26 (38,5%)	13/27 (48,1%)	0,67 [0,23; 2,01] p=0,4811	0,80 [0,43; 1,49] p=0,4806	-9,70% [-36,20%; 16,90%] p=0,4746
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7521					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	3/7 (42,9%)	5/10 (50,0%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,86 [0,30; 2,46] p=0,7749	-7,10% [-55,10%; 40,90%] p=0,7706
Ja	22/63 (34,9%)	31/62 (50,0%)	0,54 [0,26; 1,10] p=0,0893	0,70 [0,46; 1,06] p=0,0932	-15,10% [-32,20%; 2,10%] p=0,0845
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7859					
nicht erhalten	11/28 (39,3%)	20/36 (55,6%)	0,52 [0,19; 1,41] p=0,1999	0,71 [0,41; 1,22] p=0,2130	-16,30% [-40,60%; 8,00%] p=0,1895
erhalten	14/42 (33,3%)	16/36 (44,4%)	0,63 [0,25; 1,57] p=0,3178	0,75 [0,43; 1,32] p=0,3161	-11,10% [-32,70%; 10,50%] p=0,3134
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5169					
nicht erhalten	14/38 (36,8%)	19/41 (46,3%)	0,68 [0,27; 1,66] p=0,3954	0,80 [0,47; 1,35] p=0,3970	-9,50% [-31,10%; 12,10%] p=0,3895
erhalten	11/32 (34,4%)	17/31 (54,8%)	0,43 [0,16; 1,19] p=0,1050	0,63 [0,35; 1,11] p=0,1117	-20,50% [-44,50%; 3,60%] p=0,0952
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0036					
nicht erhalten	13/47 (27,7%)	30/52 (57,7%)	0,28 [0,12; 0,65] p=0,0027	0,48 [0,29; 0,81] p=0,0054	-30,00% [-48,60%; -11,50%] p=0,0015
erhalten	12/23 (52,2%)	6/20 (30,0%)	2,54 [0,72; 8,96] p=0,1462	1,74 [0,80; 3,78] p=0,1619	22,20% [-6,50%; 50,80%] p=0,1291
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0001					
nicht erhalten	18/61 (29,5%)	36/67 (53,7%)	0,36 [0,17; 0,75] p=0,0058	0,55 [0,35; 0,86] p=0,0086	-24,20% [-40,80%; -7,70%] p=0,0041
erhalten	7/9 (77,8%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	77,80% [50,60%; 100,00%] p<0,0001
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8696					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	9/24 (37,5%)	13/26 (50,0%)	0,60 [0,19; 1,85] p=0,3785	0,75 [0,39; 1,43] p=0,3811	-12,50% [-39,80%; 14,80%] p=0,3692
erhalten	16/46 (34,8%)	23/46 (50,0%)	0,53 [0,23; 1,23] p=0,1419	0,70 [0,43; 1,14] p=0,1466	-15,20% [-35,20%; 4,70%] p=0,1350
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8479					
Nein	10/29 (34,5%)	15/32 (46,9%)	0,60 [0,21; 1,68] p=0,3297	0,74 [0,40; 1,37] p=0,3338	-12,40% [-36,90%; 12,10%] p=0,3207
Ja	15/41 (36,6%)	21/40 (52,5%)	0,52 [0,21; 1,27] p=0,1521	0,70 [0,42; 1,15] p=0,1563	-15,90% [-37,30%; 5,50%] p=0,1445
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9768					
Nein	6/17 (35,3%)	7/14 (50,0%)	0,55 [0,13; 2,31] p=0,4166	0,71 [0,31; 1,62] p=0,4107	-14,70% [-49,40%; 20,00%] p=0,4058
Ja	19/53 (35,8%)	29/58 (50,0%)	0,56 [0,26; 1,20] p=0,1346	0,72 [0,46; 1,12] p=0,1407	-14,20% [-32,40%; 4,10%] p=0,1281
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8479					
Nein	15/41 (36,6%)	21/40 (52,5%)	0,52 [0,21; 1,27] p=0,1521	0,70 [0,42; 1,15] p=0,1563	-15,90% [-37,30%; 5,50%] p=0,1445
Ja	10/29 (34,5%)	15/32 (46,9%)	0,60 [0,21; 1,68] p=0,3297	0,74 [0,40; 1,37] p=0,3338	-12,40% [-36,90%; 12,10%] p=0,3207
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8635					
Nein	16/46 (34,8%)	22/46 (47,8%)	0,58 [0,25; 1,34] p=0,2064	0,73 [0,44; 1,20] p=0,2098	-13,00% [-33,00%; 6,90%] p=0,1999
Ja	9/24 (37,5%)	14/26 (53,8%)	0,51 [0,17; 1,59] p=0,2514	0,70 [0,37; 1,30] p=0,2582	-16,30% [-43,60%; 10,90%] p=0,2396
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	25/70 (35,7%)	36/72 (50,0%)	0,56 [0,28; 1,09] p=0,0867	0,71 [0,48; 1,05] p=0,0909	-14,30% [-30,40%; 1,80%] p=0,0821
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4998					
Bio naiv	23/61 (37,7%)	32/64 (50,0%)	0,60 [0,30; 1,24] p=0,1680	0,75 [0,50; 1,13] p=0,1720	-12,30% [-29,60%; 5,00%] p=0,1627
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/9 (22,2%)	4/8 (50,0%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2580	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162

PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9

Tabelle 4-120 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9* , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	23/70 (32,9%)	33/72 (45,8%)	0,58 [0,29; 1,16] p=0,1275	0,73 [0,48; 1,09] p=0,1257	-12,50% [-28,20%; 3,20%] p=0,1177
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1340					
>medianes Alter	7/31 (22,6%)	16/33 (48,5%)	0,31 [0,10; 0,92] p=0,0322	0,47 [0,22; 0,98] p=0,0432	-25,90% [-48,40%; -3,40%] p=0,0242
$\leq$ medianes Alter	16/39 (41,0%)	17/39 (43,6%)	0,90 [0,37; 2,21] p=0,8199	0,94 [0,56; 1,58] p=0,8188	-2,60% [-24,50%; 19,40%] p=0,8187
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9075					
Weiblich	7/27 (25,9%)	12/32 (37,5%)	0,58 [0,19; 1,79] p=0,3473	0,69 [0,32; 1,51] p=0,3530	-11,60% [-35,10%; 12,00%] p=0,3354
Männlich	16/43 (37,2%)	21/40 (52,5%)	0,54 [0,22; 1,29] p=0,1639	0,71 [0,43; 1,15] p=0,1663	-15,30% [-36,50%; 5,90%] p=0,1569
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3164					
$\leq 1.$ Quartil	7/16 (43,8%)	5/11 (45,5%)	0,93 [0,20; 4,37] p=0,9315	0,96 [0,41; 2,26] p=0,9300	-1,70% [-39,90%; 36,50%] p=0,9302
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	8/20 (40,0%)	9/19 (47,4%)	0,74 [0,21; 2,64] p=0,6471	0,84 [0,41; 1,73] p=0,6435	-7,40% [-38,40%; 23,70%] p=0,6420
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	5/20 (25,0%)	5/19 (26,3%)	0,93 [0,22; 3,93] p=0,9260	0,95 [0,33; 2,77] p=0,9251	-1,30% [-28,70%; 26,10%] p=0,9251
> 3. Quartil	3/14 (21,4%)	14/23 (60,9%)	0,17 [0,04; 0,81] p=0,0213	0,35 [0,12; 1,01] p=0,0525	-39,40% [-68,80%; -10,10%] p=0,0084

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3075					
Asien	5/10 (50,0%)	1/4 (25,0%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	2,00 [0,33; 12,18] p=0,4521	25,00% [-27,50%; 77,50%] p=0,3511
Osteuropa	16/50 (32,0%)	23/50 (46,0%)	0,55 [0,24; 1,25] p=0,1533	0,70 [0,42; 1,15] p=0,1577	-14,00% [-32,90%; 4,90%] p=0,1470
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	4/6 (66,7%)	0,10 [0,01; 1,54] p=0,0926	0,25 [0,04; 1,63] p=0,1476	-50,00% [-98,10%; - 1,90%] p=0,0415
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	5/12 (41,7%)	0,47 [0,04; 5,90] p=0,5637	0,60 [0,10; 3,72] p=0,5832	-16,70% [-67,40%; 34,10%] p=0,5200
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8955					
≤ 5 Jahre	16/44 (36,4%)	20/43 (46,5%)	0,66 [0,28; 1,55] p=0,3394	0,78 [0,47; 1,30] p=0,3399	-10,10% [-30,70%; 10,50%] p=0,3342
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	5/21 (23,8%)	8/21 (38,1%)	0,51 [0,13; 1,93] p=0,3225	0,63 [0,24; 1,60] p=0,3268	-14,30% [-41,90%; 13,30%] p=0,3108
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	5/8 (62,5%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,64 [0,19; 2,13] p=0,4661	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6617					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	5/15 (33,3%)	0,31 [0,05; 1,93] p=0,2029	0,40 [0,09; 1,75] p=0,2235	-20,00% [-49,40%; 9,40%] p=0,1826
nur Colon	10/33 (30,3%)	12/28 (42,9%)	0,58 [0,20; 1,66] p=0,3129	0,71 [0,36; 1,38] p=0,3115	-12,60% [-36,70%; 11,60%] p=0,3077
Ileum und Colon	11/22 (50,0%)	16/29 (55,2%)	0,81 [0,27; 2,47] p=0,7167	0,91 [0,53; 1,54] p=0,7165	-5,20% [-32,80%; 22,50%] p=0,7138
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8476					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 300	11/41 (26,8%)	17/42 (40,5%)	0,54 [0,21; 1,36] p=0,1913	0,66 [0,35; 1,24] p=0,1969	-13,60% [-33,80%; 6,50%] p=0,1834
>300	12/29 (41,4%)	16/30 (53,3%)	0,62 [0,22; 1,73] p=0,3621	0,78 [0,45; 1,34] p=0,3636	-12,00% [-37,30%; 13,30%] p=0,3544
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2997					
≤ 3 mg/L	7/24 (29,2%)	9/29 (31,0%)	0,92 [0,28; 2,98] p=0,8839	0,94 [0,41; 2,15] p=0,8830	-1,90% [-26,70%; 22,90%] p=0,8826
> 3 mg/L	16/46 (34,8%)	24/43 (55,8%)	0,42 [0,18; 0,99] p=0,0475	0,62 [0,39; 1,00] p=0,0519	-21,00% [-41,30%; -0,80%] p=0,0417
≤ 5 mg/L	12/35 (34,3%)	13/38 (34,2%)	1,00 [0,38; 2,64] p=0,9946	1,00 [0,53; 1,89] p=0,9946	0,10% [-21,70%; 21,90%] p=0,9946
> 5 mg/L	11/35 (31,4%)	20/34 (58,8%)	0,32 [0,12; 0,86] p=0,0232	0,53 [0,30; 0,94] p=0,0295	-27,40% [-50,00%; -4,80%] p=0,0174
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Fäkal Kalprotektin, Interaktion: p=0,8456					
≤ 250 µg/g	5/17 (29,4%)	9/20 (45,0%)	0,51 [0,13; 2,00] p=0,3365	0,65 [0,27; 1,58] p=0,3444	-15,60% [-46,30%; 15,10%] p=0,3202
> 250 µg/g	18/52 (34,6%)	24/51 (47,1%)	0,60 [0,27; 1,32] p=0,2010	0,74 [0,46; 1,18] p=0,2037	-12,40% [-31,30%; 6,40%] p=0,1954
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4943					
≤ 12	13/44 (29,5%)	21/45 (46,7%)	0,48 [0,20; 1,15] p=0,0984	0,63 [0,36; 1,10] p=0,1052	-17,10% [-37,00%; 2,70%] p=0,0910
> 12	10/26 (38,5%)	12/27 (44,4%)	0,78 [0,26; 2,34] p=0,6616	0,86 [0,46; 1,65] p=0,6597	-6,00% [-32,50%; 20,50%] p=0,6578
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7893					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	3/7 (42,9%)	5/10 (50,0%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,86 [0,30; 2,46] p=0,7749	-7,10% [-55,10%; 40,90%] p=0,7706
Ja	20/63 (31,7%)	28/62 (45,2%)	0,56 [0,27; 1,17] p=0,1246	0,70 [0,45; 1,11] p=0,1283	-13,40% [-30,30%; 3,50%] p=0,1197
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8620					
nicht erhalten	10/28 (35,7%)	18/36 (50,0%)	0,56 [0,20; 1,53] p=0,2568	0,71 [0,39; 1,29] p=0,2675	-14,30% [-38,40%; 9,80%] p=0,2457
erhalten	13/42 (31,0%)	15/36 (41,7%)	0,63 [0,25; 1,59] p=0,3285	0,74 [0,41; 1,35] p=0,3271	-10,70% [-32,00%; 10,60%] p=0,3248
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,6525					
nicht erhalten	13/38 (34,2%)	18/41 (43,9%)	0,66 [0,27; 1,65] p=0,3811	0,78 [0,45; 1,36] p=0,3830	-9,70% [-31,10%; 11,70%] p=0,3749
erhalten	10/32 (31,3%)	15/31 (48,4%)	0,48 [0,17; 1,35] p=0,1679	0,65 [0,34; 1,21] p=0,1734	-17,10% [-41,00%; 6,70%] p=0,1585
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0124					
nicht erhalten	12/47 (25,5%)	27/52 (51,9%)	0,32 [0,14; 0,74] p=0,0076	0,49 [0,28; 0,86] p=0,0120	-26,40% [-44,80%; - 8,00%] p=0,0050
erhalten	11/23 (47,8%)	6/20 (30,0%)	2,14 [0,61; 7,53] p=0,2386	1,59 [0,72; 3,53] p=0,2496	17,80% [-10,80%; 46,50%] p=0,2224
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0008					
nicht erhalten	17/61 (27,9%)	33/67 (49,3%)	0,40 [0,19; 0,83] p=0,0136	0,57 [0,35; 0,91] p=0,0179	-21,40% [-37,80%; - 5,00%] p=0,0107
erhalten	6/9 (66,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	66,70% [35,90%; 97,50%] p<0,0001
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9862					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	8/24 (33,3%)	12/26 (46,2%)	0,58 [0,18; 1,84] p=0,3601	0,72 [0,36; 1,46] p=0,3634	-12,80% [-39,70%; 14,10%] p=0,3500
erhalten	15/46 (32,6%)	21/46 (45,7%)	0,58 [0,25; 1,34] p=0,2024	0,71 [0,42; 1,20] p=0,2061	-13,00% [-32,80%; 6,70%] p=0,1959
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9892					
Nein	9/29 (31,0%)	14/32 (43,8%)	0,58 [0,20; 1,66] p=0,3101	0,71 [0,36; 1,39] p=0,3150	-12,70% [-36,80%; 11,30%] p=0,3003
Ja	14/41 (34,1%)	19/40 (47,5%)	0,57 [0,23; 1,40] p=0,2242	0,72 [0,42; 1,23] p=0,2271	-13,40% [-34,60%; 7,90%] p=0,2174
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7267					
Nein	6/17 (35,3%)	6/14 (42,9%)	0,73 [0,17; 3,11] p=0,6721	0,82 [0,34; 1,99] p=0,6666	-7,60% [-42,00%; 26,90%] p=0,6671
Ja	17/53 (32,1%)	27/58 (46,6%)	0,54 [0,25; 1,18] p=0,1210	0,69 [0,43; 1,11] p=0,1276	-14,50% [-32,40%; 3,50%] p=0,1142
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9892					
Nein	14/41 (34,1%)	19/40 (47,5%)	0,57 [0,23; 1,40] p=0,2242	0,72 [0,42; 1,23] p=0,2271	-13,40% [-34,60%; 7,90%] p=0,2174
Ja	9/29 (31,0%)	14/32 (43,8%)	0,58 [0,20; 1,66] p=0,3101	0,71 [0,36; 1,39] p=0,3150	-12,70% [-36,80%; 11,30%] p=0,3003
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7519					
Nein	15/46 (32,6%)	20/46 (43,5%)	0,63 [0,27; 1,47] p=0,2856	0,75 [0,44; 1,27] p=0,2876	-10,90% [-30,60%; 8,80%] p=0,2799
Ja	8/24 (33,3%)	13/26 (50,0%)	0,50 [0,16; 1,57] p=0,2376	0,67 [0,34; 1,32] p=0,2453	-16,70% [-43,60%; 10,30%] p=0,2251
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	23/70 (32,9%)	33/72 (45,8%)	0,58 [0,29; 1,14] p=0,1150	0,72 [0,47; 1,09] p=0,1191	-13,00% [-28,90%; 2,90%] p=0,1102
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4743					
Bio naiv	21/61 (34,4%)	29/64 (45,3%)	0,63 [0,31; 1,30] p=0,2161	0,76 [0,49; 1,18] p=0,2195	-10,90% [-27,90%; 6,20%] p=0,2109
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/9 (22,2%)	4/8 (50,0%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2580	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 Tabelle 4-121 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	33/70 (47,1%)	34/72 (47,2%)	0,99 [0,51; 1,91] p=0,9752	0,99 [0,70; 1,41] p=0,9749	-0,30% [-16,70%; 16,20%] p=0,9749
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3100					
>medianes Alter	14/31 (45,2%)	18/33 (54,5%)	0,69 [0,26; 1,84] p=0,4566	0,83 [0,50; 1,36] p=0,4570	-9,40% [-33,80%; 15,00%] p=0,4510
$\leq$ medianes Alter	19/39 (48,7%)	16/39 (41,0%)	1,37 [0,56; 3,34] p=0,4974	1,19 [0,72; 1,95] p=0,4964	7,70% [-14,30%; 29,70%] p=0,4933
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8248					
Weiblich	12/27 (44,4%)	15/32 (46,9%)	0,91 [0,32; 2,54] p=0,8531	0,95 [0,54; 1,66] p=0,8522	-2,40% [-27,90%; 23,10%] p=0,8518
Männlich	21/43 (48,8%)	19/40 (47,5%)	1,05 [0,45; 2,50] p=0,9036	1,03 [0,66; 1,61] p=0,9031	1,30% [-20,20%; 22,80%] p=0,9030
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7809					
$\leq$ 1. Quartil	9/16 (56,3%)	7/11 (63,6%)	0,73 [0,15; 3,55] p=0,7064	0,88 [0,47; 1,65] p=0,6972	-7,40% [-44,80%; 30,00%] p=0,6987
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/20 (60,0%)	9/19 (47,4%)	1,67 [0,47; 5,93] p=0,4350	1,27 [0,70; 2,29] p=0,4353	12,60% [-18,40%; 43,70%] p=0,4255
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	6/20 (30,0%)	6/19 (31,6%)	0,93 [0,24; 3,62] p=0,9161	0,95 [0,37; 2,44] p=0,9150	-1,60% [-30,60%; 27,40%] p=0,9150
> 3. Quartil	6/14 (42,9%)	12/23 (52,2%)	0,69 [0,18; 2,62] p=0,5875	0,82 [0,40; 1,69] p=0,5925	-9,30% [-42,30%; 23,70%] p=0,5800
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7507					
Asien	5/10 (50,0%)	1/4 (25,0%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	2,00 [0,33; 12,18] p=0,4521	25,00% [-27,50%; 77,50%] p=0,3511

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	24/50 (48,0%)	25/50 (50,0%)	0,92 [0,42; 2,02] p=0,8422	0,96 [0,64; 1,43] p=0,8415	-2,00% [-21,60%; 17,60%] p=0,8414
Nord Amerika	3/6 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,75 [0,28; 2,00] p=0,5650	-16,70% [-71,70%; 38,30%] p=0,5524
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,05; 8,64] p=0,7630	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7638	-8,30% [-58,50%; 41,80%] p=0,7445
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3229					
≤ 5 Jahre	23/44 (52,3%)	19/43 (44,2%)	1,38 [0,59; 3,22] p=0,4531	1,18 [0,76; 1,83] p=0,4528	8,10% [-12,80%; 29,00%] p=0,4489
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/21 (38,1%)	9/21 (42,9%)	0,82 [0,24; 2,82] p=0,7561	0,89 [0,43; 1,85] p=0,7537	-4,80% [-34,40%; 24,90%] p=0,7530
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	6/8 (75,0%)	0,22 [0,02; 2,45] p=0,2253	0,53 [0,17; 1,68] p=0,2822	-35,00% [-87,40%; 17,40%] p=0,1904
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8986					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	6/15 (40,0%)	1,31 [0,31; 5,58] p=0,7172	1,17 [0,51; 2,66] p=0,7134	6,70% [-28,70%; 42,10%] p=0,7119
nur Colon	13/33 (39,4%)	10/28 (35,7%)	1,17 [0,41; 3,32] p=0,7695	1,10 [0,57; 2,12] p=0,7684	3,70% [-20,70%; 28,00%] p=0,7671
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	18/29 (62,1%)	0,88 [0,28; 2,74] p=0,8308	0,95 [0,61; 1,49] p=0,8301	-3,00% [-30,10%; 24,10%] p=0,8294
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8756					
≤ 300	18/41 (43,9%)	18/42 (42,9%)	1,04 [0,44; 2,49] p=0,9239	1,02 [0,63; 1,68] p=0,9235	1,00% [-20,30%; 22,40%] p=0,9235
>300	15/29 (51,7%)	16/30 (53,3%)	0,94 [0,34; 2,61] p=0,9023	0,97 [0,60; 1,58] p=0,9016	-1,60% [-27,10%; 23,90%] p=0,9015
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1364					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	12/24 (50,0%)	10/29 (34,5%)	1,90 [0,63; 5,75] p=0,2583	1,45 [0,76; 2,75] p=0,2564	15,50% [-10,90%; 42,00%] p=0,2501
> 3 mg/L	21/46 (45,7%)	24/43 (55,8%)	0,67 [0,29; 1,53] p=0,3407	0,82 [0,54; 1,24] p=0,3396	-10,20% [-30,80%; 10,50%] p=0,3354
≤ 5 mg/L	19/35 (54,3%)	14/38 (36,8%)	2,04 [0,80; 5,19] p=0,1373	1,47 [0,88; 2,47] p=0,1405	17,40% [-5,10%; 40,00%] p=0,1291
> 5 mg/L	14/35 (40,0%)	20/34 (58,8%)	0,47 [0,18; 1,22] p=0,1206	0,68 [0,41; 1,11] p=0,1257	-18,80% [-42,00%; 4,40%] p=0,1114
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3316					
≤ 250 µg/g	10/17 (58,8%)	9/20 (45,0%)	1,75 [0,47; 6,45] p=0,4082	1,31 [0,70; 2,45] p=0,4023	13,80% [-18,20%; 45,80%] p=0,3969
> 250 µg/g	23/52 (44,2%)	25/51 (49,0%)	0,82 [0,38; 1,79] p=0,6279	0,90 [0,60; 1,36] p=0,6266	-4,80% [-24,00%; 14,50%] p=0,6258
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6038					
≤ 12	20/44 (45,5%)	22/45 (48,9%)	0,87 [0,38; 2,00] p=0,7470	0,93 [0,60; 1,44] p=0,7459	-3,40% [-24,20%; 17,30%] p=0,7454
> 12	13/26 (50,0%)	12/27 (44,4%)	1,25 [0,42; 3,68] p=0,6883	1,13 [0,64; 1,99] p=0,6858	5,60% [-21,30%; 32,40%] p=0,6850
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4556					
Nein	4/7 (57,1%)	4/10 (40,0%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,43 [0,53; 3,86] p=0,4818	17,10% [-30,50%; 64,70%] p=0,4803
Ja	29/63 (46,0%)	30/62 (48,4%)	0,91 [0,45; 1,84] p=0,7928	0,95 [0,66; 1,38] p=0,7920	-2,40% [-19,90%; 15,10%] p=0,7919
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2806					
nicht erhalten	12/28 (42,9%)	19/36 (52,8%)	0,67 [0,25; 1,81] p=0,4344	0,81 [0,48; 1,38] p=0,4392	-9,90% [-34,50%; 14,60%] p=0,4280

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	21/42 (50,0%)	15/36 (41,7%)	1,40 [0,57; 3,43] p=0,4646	1,20 [0,73; 1,96] p=0,4665	8,30% [-13,80%; 30,40%] p=0,4597
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8847					
nicht erhalten	17/38 (44,7%)	18/41 (43,9%)	1,03 [0,42; 2,52] p=0,9409	1,02 [0,62; 1,67] p=0,9405	0,80% [-21,10%; 22,80%] p=0,9405
erhalten	16/32 (50,0%)	16/31 (51,6%)	0,94 [0,35; 2,52] p=0,8989	0,97 [0,60; 1,57] p=0,8981	-1,60% [-26,30%; 23,10%] p=0,8981
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0367					
nicht erhalten	20/47 (42,6%)	28/52 (53,8%)	0,64 [0,29; 1,41] p=0,2640	0,79 [0,52; 1,20] p=0,2683	-11,30% [-30,90%; 8,30%] p=0,2583
erhalten	13/23 (56,5%)	6/20 (30,0%)	3,03 [0,86; 10,72] p=0,0843	1,88 [0,88; 4,03] p=0,1021	26,50% [-2,00%; 55,00%] p=0,0684
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0234					
nicht erhalten	26/61 (42,6%)	33/67 (49,3%)	0,77 [0,38; 1,54] p=0,4540	0,86 [0,59; 1,26] p=0,4549	-6,60% [-23,90%; 10,60%] p=0,4510
erhalten	7/9 (77,8%)	1/5 (20,0%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	3,89 [0,65; 23,23] p=0,1364	57,80% [13,40%; 100,00%] p=0,0107
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7180					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	13/26 (50,0%)	0,85 [0,28; 2,57] p=0,7705	0,92 [0,51; 1,64] p=0,7689	-4,20% [-31,90%; 23,50%] p=0,7680
erhalten	22/46 (47,8%)	21/46 (45,7%)	1,09 [0,48; 2,48] p=0,8354	1,05 [0,68; 1,62] p=0,8345	2,20% [-18,20%; 22,60%] p=0,8344
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6179					
Nein	15/29 (51,7%)	15/32 (46,9%)	1,21 [0,44; 3,32] p=0,7075	1,10 [0,66; 1,84] p=0,7050	4,80% [-20,20%; 29,90%] p=0,7049

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	18/41 (43,9%)	19/40 (47,5%)	0,86 [0,36; 2,08] p=0,7467	0,92 [0,57; 1,49] p=0,7453	-3,60% [-25,30%; 18,10%] p=0,7451
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9032					
Nein	7/17 (41,2%)	6/14 (42,9%)	0,93 [0,22; 3,91] p=0,9260	0,96 [0,42; 2,20] p=0,9247	-1,70% [-36,60%; 33,20%] p=0,9248
Ja	26/53 (49,1%)	28/58 (48,3%)	1,03 [0,49; 2,17] p=0,9348	1,02 [0,69; 1,49] p=0,9345	0,80% [-17,80%; 19,40%] p=0,9345
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6179					
Nein	18/41 (43,9%)	19/40 (47,5%)	0,86 [0,36; 2,08] p=0,7467	0,92 [0,57; 1,49] p=0,7453	-3,60% [-25,30%; 18,10%] p=0,7451
Ja	15/29 (51,7%)	15/32 (46,9%)	1,21 [0,44; 3,32] p=0,7075	1,10 [0,66; 1,84] p=0,7050	4,80% [-20,20%; 29,90%] p=0,7049
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7180					
Nein	22/46 (47,8%)	21/46 (45,7%)	1,09 [0,48; 2,48] p=0,8354	1,05 [0,68; 1,62] p=0,8345	2,20% [-18,20%; 22,60%] p=0,8344
Ja	11/24 (45,8%)	13/26 (50,0%)	0,85 [0,28; 2,57] p=0,7705	0,92 [0,51; 1,64] p=0,7689	-4,20% [-31,90%; 23,50%] p=0,7680
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	33/70 (47,1%)	34/72 (47,2%)	1,00 [0,52; 1,93] p=0,9925	1,00 [0,70; 1,41] p=0,9924	-0,10% [-16,50%; 16,30%] p=0,9924
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1985					
Bio naiv	30/61 (49,2%)	29/64 (45,3%)	1,17 [0,58; 2,36] p=0,6663	1,08 [0,75; 1,57] p=0,6651	3,90% [-13,60%; 21,40%] p=0,6648
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	5/8 (62,5%)	0,30 [0,04; 2,20] p=0,2433	0,53 [0,18; 1,55] p=0,2489	-29,20% [-74,70%; 16,40%] p=0,2094

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 Tabelle 4-122 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	29/70 (41,4%)	29/72 (40,3%)	1,04 [0,53; 2,05] p=0,9046	1,02 [0,69; 1,51] p=0,9029	1,00% [-15,10%; 17,00%] p=0,9031
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3773					
>medianes Alter	11/31 (35,5%)	14/33 (42,4%)	0,75 [0,27; 2,05] p=0,5726	0,84 [0,45; 1,55] p=0,5717	-6,90% [-30,80%; 16,90%] p=0,5682
$\leq$ medianes Alter	18/39 (46,2%)	15/39 (38,5%)	1,37 [0,56; 3,38] p=0,4945	1,20 [0,71; 2,02] p=0,4936	7,70% [-14,20%; 29,60%] p=0,4904
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6431					
Weiblich	10/27 (37,0%)	13/32 (40,6%)	0,86 [0,30; 2,46] p=0,7801	0,91 [0,48; 1,74] p=0,7791	-3,60% [-28,50%; 21,30%] p=0,7778
Männlich	19/43 (44,2%)	16/40 (40,0%)	1,19 [0,50; 2,84] p=0,7013	1,10 [0,67; 1,83] p=0,7003	4,20% [-17,00%; 25,40%] p=0,6992
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5628					
$\leq$ 1. Quartil	8/16 (50,0%)	7/11 (63,6%)	0,57 [0,12; 2,75] p=0,4917	0,79 [0,41; 1,52] p=0,4759	-13,60% [-51,20%; 23,90%] p=0,4763
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	11/20 (55,0%)	7/19 (36,8%)	2,10 [0,58; 7,55] p=0,2617	1,49 [0,73; 3,04] p=0,2685	18,20% [-12,60%; 48,90%] p=0,2472
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	5/20 (25,0%)	6/19 (31,6%)	0,72 [0,18; 2,93] p=0,6524	0,79 [0,29; 2,17] p=0,6494	-6,60% [-34,80%; 21,70%] p=0,6478
> 3. Quartil	5/14 (35,7%)	9/23 (39,1%)	0,86 [0,22; 3,42] p=0,8376	0,91 [0,38; 2,17] p=0,8366	-3,40% [-35,50%; 28,60%] p=0,8346
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5202					
Asien	5/10 (50,0%)	1/4 (25,0%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	2,00 [0,33; 12,18] p=0,4521	25,00% [-27,50%; 77,50%] p=0,3511

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	21/50 (42,0%)	20/50 (40,0%)	1,09 [0,49; 2,41] p=0,8397	1,05 [0,66; 1,68] p=0,8389	2,00% [-17,30%; 21,30%] p=0,8388
Nord Amerika	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	0,25 [0,02; 2,76] p=0,2689	0,50 [0,14; 1,77] p=0,2829	-33,30% [-86,70%; 20,00%] p=0,2207
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,05; 8,64] p=0,7630	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7638	-8,30% [-58,50%; 41,80%] p=0,7445
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6377					
≤ 5 Jahre	20/44 (45,5%)	17/43 (39,5%)	1,27 [0,54; 2,99] p=0,5788	1,15 [0,70; 1,88] p=0,5778	5,90% [-14,80%; 26,70%] p=0,5758
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/21 (33,3%)	7/21 (33,3%)	1,00 [0,28; 3,61] p=1,0000	1,00 [0,42; 2,35] p=1,0000	0,00% [-28,50%; 28,50%] p=1,0000
> 15 Jahre	2/5 (40,0%)	5/8 (62,5%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,64 [0,19; 2,13] p=0,4661	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9349					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	5/15 (33,3%)	1,00 [0,22; 4,56] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,75] p=1,0000	0,00% [-33,70%; 33,70%] p=1,0000
nur Colon	11/33 (33,3%)	9/28 (32,1%)	1,06 [0,36; 3,09] p=0,9220	1,04 [0,50; 2,14] p=0,9214	1,20% [-22,40%; 24,80%] p=0,9213
Ileum und Colon	13/22 (59,1%)	15/29 (51,7%)	1,35 [0,44; 4,13] p=0,6041	1,14 [0,70; 1,87] p=0,5977	7,40% [-20,10%; 34,80%] p=0,5987
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9692					
≤ 300	15/41 (36,6%)	15/42 (35,7%)	1,04 [0,42; 2,54] p=0,9346	1,02 [0,58; 1,81] p=0,9342	0,90% [-19,80%; 21,50%] p=0,9342
>300	14/29 (48,3%)	14/30 (46,7%)	1,07 [0,38; 2,96] p=0,9023	1,03 [0,60; 1,77] p=0,9015	1,60% [-23,90%; 27,10%] p=0,9015
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0990					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	10/24 (41,7%)	7/29 (24,1%)	2,25 [0,69; 7,27] p=0,1777	1,73 [0,78; 3,84] p=0,1812	17,50% [-7,60%; 42,70%] p=0,1716
> 3 mg/L	19/46 (41,3%)	22/43 (51,2%)	0,67 [0,29; 1,55] p=0,3538	0,81 [0,51; 1,27] p=0,3529	-9,90% [-30,50%; 10,80%] p=0,3490
≤ 5 mg/L	16/35 (45,7%)	11/38 (28,9%)	2,07 [0,79; 5,43] p=0,1410	1,58 [0,85; 2,92] p=0,1455	16,80% [-5,10%; 38,70%] p=0,1337
> 5 mg/L	13/35 (37,1%)	18/34 (52,9%)	0,53 [0,20; 1,37] p=0,1904	0,70 [0,41; 1,20] p=0,1941	-15,80% [-39,00%; 7,40%] p=0,1818
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4125					
≤ 250 µg/g	9/17 (52,9%)	8/20 (40,0%)	1,69 [0,46; 6,23] p=0,4375	1,32 [0,66; 2,66] p=0,4321	12,90% [-19,10%; 44,90%] p=0,4280
> 250 µg/g	20/52 (38,5%)	21/51 (41,2%)	0,89 [0,41; 1,97] p=0,7794	0,93 [0,58; 1,50] p=0,7785	-2,70% [-21,60%; 16,20%] p=0,7783
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4570					
≤ 12	17/44 (38,6%)	19/45 (42,2%)	0,86 [0,37; 2,01] p=0,7318	0,92 [0,55; 1,52] p=0,7307	-3,60% [-24,00%; 16,80%] p=0,7302
> 12	12/26 (46,2%)	10/27 (37,0%)	1,46 [0,49; 4,37] p=0,5048	1,25 [0,66; 2,37] p=0,5028	9,10% [-17,30%; 35,60%] p=0,4991
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2538					
Nein	4/7 (57,1%)	3/10 (30,0%)	3,11 [0,41; 23,39] p=0,2776	1,91 [0,61; 5,98] p=0,2695	27,10% [-19,20%; 73,50%] p=0,2513
Ja	25/63 (39,7%)	26/62 (41,9%)	0,91 [0,45; 1,86] p=0,7985	0,95 [0,62; 1,44] p=0,7978	-2,30% [-19,50%; 15,00%] p=0,7977
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2924					
nicht erhalten	11/28 (39,3%)	17/36 (47,2%)	0,72 [0,27; 1,97] p=0,5287	0,83 [0,47; 1,48] p=0,5309	-7,90% [-32,30%; 16,40%] p=0,5230

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	18/42 (42,9%)	12/36 (33,3%)	1,50 [0,59; 3,78] p=0,3918	1,29 [0,72; 2,29] p=0,3950	9,50% [-11,90%; 31,00%] p=0,3847
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5457					
nicht erhalten	15/38 (39,5%)	14/41 (34,1%)	1,26 [0,50; 3,15] p=0,6258	1,16 [0,65; 2,06] p=0,6238	5,30% [-15,90%; 26,60%] p=0,6234
erhalten	14/32 (43,8%)	15/31 (48,4%)	0,83 [0,31; 2,24] p=0,7142	0,90 [0,53; 1,54] p=0,7122	-4,60% [-29,20%; 20,00%] p=0,7117
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0042					
nicht erhalten	16/47 (34,0%)	25/52 (48,1%)	0,56 [0,25; 1,26] p=0,1590	0,71 [0,43; 1,15] p=0,1656	-14,00% [-33,20%; 5,10%] p=0,1516
erhalten	13/23 (56,5%)	4/20 (20,0%)	5,20 [1,32; 20,49] p=0,0158	2,83 [1,10; 7,29] p=0,0315	36,50% [9,70%; 63,30%] p=0,0075
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0250					
nicht erhalten	22/61 (36,1%)	28/67 (41,8%)	0,79 [0,39; 1,60] p=0,5089	0,86 [0,56; 1,34] p=0,5093	-5,70% [-22,60%; 11,10%] p=0,5060
erhalten	7/9 (77,8%)	1/5 (20,0%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	3,89 [0,65; 23,23] p=0,1364	57,80% [13,40%; 100,00%] p=0,0107
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5960					
nicht erhalten	9/24 (37,5%)	11/26 (42,3%)	0,82 [0,26; 2,55] p=0,7314	0,89 [0,45; 1,76] p=0,7297	-4,80% [-31,90%; 22,30%] p=0,7283
erhalten	20/46 (43,5%)	18/46 (39,1%)	1,20 [0,52; 2,75] p=0,6736	1,11 [0,68; 1,81] p=0,6724	4,30% [-15,80%; 24,50%] p=0,6716
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7668					
Nein	12/29 (41,4%)	12/32 (37,5%)	1,18 [0,42; 3,29] p=0,7587	1,10 [0,59; 2,06] p=0,7567	3,90% [-20,70%; 28,40%] p=0,7568

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	17/41 (41,5%)	17/40 (42,5%)	0,96 [0,40; 2,32] p=0,9252	0,98 [0,58; 1,63] p=0,9247	-1,00% [-22,50%; 20,50%] p=0,9247
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7875					
Nein	7/17 (41,2%)	5/14 (35,7%)	1,26 [0,29; 5,42] p=0,7599	1,15 [0,47; 2,85] p=0,7576	5,50% [-28,80%; 39,80%] p=0,7550
Ja	22/53 (41,5%)	24/58 (41,4%)	1,00 [0,47; 2,14] p=0,9890	1,00 [0,64; 1,56] p=0,9889	0,10% [-18,20%; 18,50%] p=0,9889
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7668					
Nein	17/41 (41,5%)	17/40 (42,5%)	0,96 [0,40; 2,32] p=0,9252	0,98 [0,58; 1,63] p=0,9247	-1,00% [-22,50%; 20,50%] p=0,9247
Ja	12/29 (41,4%)	12/32 (37,5%)	1,18 [0,42; 3,29] p=0,7587	1,10 [0,59; 2,06] p=0,7567	3,90% [-20,70%; 28,40%] p=0,7568
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6087					
Nein	19/46 (41,3%)	17/46 (37,0%)	1,20 [0,52; 2,78] p=0,6709	1,12 [0,67; 1,86] p=0,6697	4,30% [-15,60%; 24,30%] p=0,6689
Ja	10/24 (41,7%)	12/26 (46,2%)	0,83 [0,27; 2,55] p=0,7519	0,90 [0,48; 1,69] p=0,7502	-4,50% [-32,00%; 23,00%] p=0,7491
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	29/70 (41,4%)	29/72 (40,3%)	1,05 [0,54; 2,05] p=0,8895	1,03 [0,69; 1,53] p=0,8891	1,20% [-15,00%; 17,30%] p=0,8891
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1829					
Bio naiv	27/61 (44,3%)	25/64 (39,1%)	1,24 [0,61; 2,53] p=0,5571	1,13 [0,75; 1,72] p=0,5559	5,20% [-12,10%; 22,50%] p=0,5551
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/9 (22,2%)	4/8 (50,0%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2580	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥ 7 Tabelle 4-123 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Ustekinumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Ustekinumab		
			OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	29/70 (41,4%)	26/72 (36,1%)	1,27 [0,63; 2,57] p=0,5031	1,14 [0,77; 1,69] p=0,5036	5,20% [-10,20%; 20,60%] p=0,5062
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1710					
>medianes Alter	9/31 (29,0%)	12/33 (36,4%)	0,72 [0,25; 2,05] p=0,5357	0,80 [0,39; 1,63] p=0,5352	-7,30% [-30,20%; 15,60%] p=0,5304
$\leq$ medianes Alter	20/39 (51,3%)	14/39 (35,9%)	1,88 [0,76; 4,66] p=0,1734	1,43 [0,85; 2,40] p=0,1781	15,40% [-6,40%; 37,10%] p=0,1655
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4061					
Weiblich	12/27 (44,4%)	10/32 (31,3%)	1,76 [0,61; 5,11] p=0,3005	1,42 [0,73; 2,77] p=0,2991	13,20% [-11,50%; 37,90%] p=0,2947
Männlich	17/43 (39,5%)	16/40 (40,0%)	0,98 [0,41; 2,36] p=0,9657	0,99 [0,58; 1,68] p=0,9655	-0,50% [-21,50%; 20,60%] p=0,9655
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4704					
$\leq$ 1. Quartil	10/16 (62,5%)	4/11 (36,4%)	2,92 [0,59; 14,33] p=0,1900	1,72 [0,72; 4,10] p=0,2219	26,10% [-10,90%; 63,20%] p=0,1665
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	8/20 (40,0%)	7/19 (36,8%)	1,14 [0,31; 4,16] p=0,8415	1,09 [0,49; 2,41] p=0,8397	3,20% [-27,40%; 33,70%] p=0,8393
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	4/20 (20,0%)	6/19 (31,6%)	0,54 [0,13; 2,34] p=0,4139	0,63 [0,21; 1,90] p=0,4150	-11,60% [-38,90%; 15,70%] p=0,4054
> 3. Quartil	7/14 (50,0%)	9/23 (39,1%)	1,56 [0,41; 5,95] p=0,5232	1,28 [0,61; 2,65] p=0,5110	10,90% [-22,10%; 43,80%] p=0,5175
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3382					
Asien	5/10 (50,0%)	1/4 (25,0%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	2,00 [0,33; 12,18] p=0,4521	25,00% [-27,50%; 77,50%] p=0,3511

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	22/50 (44,0%)	17/50 (34,0%)	1,52 [0,68; 3,42] p=0,3077	1,29 [0,79; 2,13] p=0,3092	10,00% [-9,00%; 29,00%] p=0,3027
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	3/6 (50,0%)	0,20 [0,01; 2,91] p=0,2410	0,33 [0,05; 2,37] p=0,2719	-33,30% [-83,20%; 16,60%] p=0,1904
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	5/12 (41,7%)	0,47 [0,04; 5,90] p=0,5637	0,60 [0,10; 3,72] p=0,5832	-16,70% [-67,40%; 34,10%] p=0,5200
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3446					
≤ 5 Jahre	20/44 (45,5%)	17/43 (39,5%)	1,27 [0,54; 2,99] p=0,5788	1,15 [0,70; 1,88] p=0,5778	5,90% [-14,80%; 26,70%] p=0,5758
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/21 (38,1%)	5/21 (23,8%)	1,97 [0,52; 7,49] p=0,3225	1,60 [0,63; 4,09] p=0,3268	14,30% [-13,30%; 41,90%] p=0,3108
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	4/8 (50,0%)	0,25 [0,02; 3,34] p=0,2987	0,40 [0,06; 2,63] p=0,3407	-30,00% [-79,30%; 19,30%] p=0,2329
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6458					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	4/15 (26,7%)	1,83 [0,39; 8,57] p=0,4463	1,50 [0,53; 4,26] p=0,4462	13,30% [-20,10%; 46,70%] p=0,4339
nur Colon	11/33 (33,3%)	10/28 (35,7%)	0,90 [0,31; 2,60] p=0,8466	0,93 [0,47; 1,87] p=0,8452	-2,40% [-26,30%; 21,60%] p=0,8455
Ileum und Colon	12/22 (54,5%)	12/29 (41,4%)	1,70 [0,56; 5,20] p=0,3556	1,32 [0,74; 2,35] p=0,3482	13,20% [-14,30%; 40,60%] p=0,3474
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1418					
≤ 300	18/41 (43,9%)	12/42 (28,6%)	1,96 [0,79; 4,86] p=0,1485	1,54 [0,85; 2,77] p=0,1537	15,30% [-5,10%; 35,80%] p=0,1414
>300	11/29 (37,9%)	14/30 (46,7%)	0,70 [0,25; 1,97] p=0,5009	0,81 [0,45; 1,49] p=0,5002	-8,70% [-33,80%; 16,40%] p=0,4953
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5895					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	10/24 (41,7%)	9/29 (31,0%)	1,59 [0,51; 4,92] p=0,4261	1,34 [0,65; 2,76] p=0,4226	10,60% [-15,30%; 36,60%] p=0,4217
> 3 mg/L	19/46 (41,3%)	17/43 (39,5%)	1,08 [0,46; 2,51] p=0,8658	1,04 [0,63; 1,73] p=0,8651	1,80% [-18,60%; 22,20%] p=0,8650
≤ 5 mg/L	18/35 (51,4%)	11/38 (28,9%)	2,60 [0,99; 6,82] p=0,0515	1,78 [0,98; 3,21] p=0,0575	22,50% [0,50%; 44,40%] p=0,0448
> 5 mg/L	11/35 (31,4%)	15/34 (44,1%)	0,58 [0,22; 1,55] p=0,2803	0,71 [0,38; 1,32] p=0,2825	-12,70% [-35,40%; 10,00%] p=0,2731
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4903					
≤ 250 µg/g	7/17 (41,2%)	9/20 (45,0%)	0,86 [0,23; 3,16] p=0,8175	0,92 [0,43; 1,93] p=0,8157	-3,80% [-35,80%; 28,20%] p=0,8147
> 250 µg/g	22/52 (42,3%)	17/51 (33,3%)	1,47 [0,66; 3,27] p=0,3502	1,27 [0,77; 2,10] p=0,3513	9,00% [-9,70%; 27,60%] p=0,3455
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7197					
≤ 12	20/44 (45,5%)	17/45 (37,8%)	1,37 [0,59; 3,20] p=0,4651	1,20 [0,73; 1,98] p=0,4642	7,70% [-12,70%; 28,10%] p=0,4613
> 12	9/26 (34,6%)	9/27 (33,3%)	1,06 [0,34; 3,30] p=0,9223	1,04 [0,49; 2,20] p=0,9215	1,30% [-24,20%; 26,80%] p=0,9215
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7863					
Nein	2/7 (28,6%)	3/10 (30,0%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,95 [0,21; 4,29] p=0,9494	-1,40% [-45,30%; 42,50%] p=0,9491
Ja	27/63 (42,9%)	23/62 (37,1%)	1,27 [0,62; 2,61] p=0,5127	1,16 [0,75; 1,78] p=0,5122	5,80% [-11,40%; 22,90%] p=0,5102
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0203					
nicht erhalten	8/28 (28,6%)	16/36 (44,4%)	0,50 [0,17; 1,43] p=0,1967	0,64 [0,32; 1,28] p=0,2096	-15,90% [-39,20%; 7,40%] p=0,1820

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	21/42 (50,0%)	10/36 (27,8%)	2,60 [1,01; 6,71] p=0,0470	1,80 [0,98; 3,30] p=0,0579	22,20% [1,20%; 43,30%] p=0,0385
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2580					
nicht erhalten	13/38 (34,2%)	9/41 (22,0%)	1,85 [0,68; 5,02] p=0,2275	1,56 [0,75; 3,22] p=0,2312	12,30% [-7,40%; 32,00%] p=0,2226
erhalten	16/32 (50,0%)	17/31 (54,8%)	0,82 [0,31; 2,22] p=0,7029	0,91 [0,57; 1,46] p=0,7008	-4,80% [-29,50%; 19,80%] p=0,7003
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1018					
nicht erhalten	20/47 (42,6%)	23/52 (44,2%)	0,93 [0,42; 2,07] p=0,8671	0,96 [0,61; 1,51] p=0,8666	-1,70% [-21,20%; 17,90%] p=0,8664
erhalten	9/23 (39,1%)	3/20 (15,0%)	3,64 [0,82; 16,10] p=0,0820	2,61 [0,82; 8,33] p=0,1055	24,10% [-1,20%; 49,50%] p=0,0621
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0371					
nicht erhalten	22/61 (36,1%)	25/67 (37,3%)	0,95 [0,46; 1,95] p=0,8842	0,97 [0,61; 1,52] p=0,8838	-1,20% [-18,00%; 15,50%] p=0,8837
erhalten	7/9 (77,8%)	1/5 (20,0%)	14,00 [0,94; 207,60] p=0,0437	3,89 [0,65; 23,23] p=0,1364	57,80% [13,40%; 100,00%] p=0,0107
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2085					
nicht erhalten	11/24 (45,8%)	7/26 (26,9%)	2,30 [0,70; 7,49] p=0,1683	1,70 [0,79; 3,67] p=0,1747	18,90% [-7,30%; 45,10%] p=0,1577
erhalten	18/46 (39,1%)	19/46 (41,3%)	0,91 [0,40; 2,10] p=0,8325	0,95 [0,57; 1,56] p=0,8317	-2,20% [-22,20%; 17,90%] p=0,8316
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3768					
Nein	15/29 (51,7%)	12/32 (37,5%)	1,79 [0,64; 4,96] p=0,2680	1,38 [0,78; 2,44] p=0,2679	14,20% [-10,50%; 39,00%] p=0,2598

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	14/41 (34,1%)	14/40 (35,0%)	0,96 [0,39; 2,41] p=0,9360	0,98 [0,54; 1,78] p=0,9356	-0,90% [-21,60%; 19,90%] p=0,9356
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5505					
Nein	6/17 (35,3%)	3/14 (21,4%)	2,00 [0,40; 10,09] p=0,4051	1,65 [0,50; 5,42] p=0,4119	13,90% [-17,40%; 45,10%] p=0,3849
Ja	23/53 (43,4%)	23/58 (39,7%)	1,17 [0,55; 2,48] p=0,6907	1,09 [0,70; 1,70] p=0,6893	3,70% [-14,60%; 22,10%] p=0,6894
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3768					
Nein	14/41 (34,1%)	14/40 (35,0%)	0,96 [0,39; 2,41] p=0,9360	0,98 [0,54; 1,78] p=0,9356	-0,90% [-21,60%; 19,90%] p=0,9356
Ja	15/29 (51,7%)	12/32 (37,5%)	1,79 [0,64; 4,96] p=0,2680	1,38 [0,78; 2,44] p=0,2679	14,20% [-10,50%; 39,00%] p=0,2598
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1980					
Nein	21/46 (45,7%)	15/46 (32,6%)	1,74 [0,74; 4,05] p=0,2024	1,40 [0,83; 2,36] p=0,2061	13,00% [-6,70%; 32,80%] p=0,1959
Ja	8/24 (33,3%)	11/26 (42,3%)	0,68 [0,22; 2,16] p=0,5179	0,79 [0,38; 1,62] p=0,5176	-9,00% [-35,70%; 17,80%] p=0,5110
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	29/70 (41,4%)	26/72 (36,1%)	1,25 [0,64; 2,46] p=0,5170	1,15 [0,76; 1,74] p=0,5162	5,30% [-10,70%; 21,30%] p=0,5150
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8660					
Bio naiv	26/61 (42,6%)	24/64 (37,5%)	1,24 [0,60; 2,54] p=0,5605	1,14 [0,74; 1,75] p=0,5593	5,10% [-12,00%; 22,30%] p=0,5586
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	3/9 (33,3%)	2/8 (25,0%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7150	1,33 [0,29; 6,06] p=0,7097	8,30% [-34,70%; 51,30%] p=0,7040

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥ 9 Tabelle 4-124 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PROMIS-29 – Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	23/70 (32,9%)	22/72 (30,6%)	1,12 [0,54; 2,31] p=0,7609	1,08 [0,68; 1,71] p=0,7577	2,30% [-12,70%; 17,40%] p=0,7594
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2582					
>medianes Alter	8/31 (25,8%)	11/33 (33,3%)	0,70 [0,24; 2,05] p=0,5134	0,77 [0,36; 1,67] p=0,5134	-7,50% [-29,80%; 14,70%] p=0,5077
$\leq$ medianes Alter	15/39 (38,5%)	11/39 (28,2%)	1,59 [0,61; 4,11] p=0,3398	1,36 [0,72; 2,58] p=0,3414	10,30% [-10,50%; 31,10%] p=0,3338
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2852					
Weiblich	11/27 (40,7%)	9/32 (28,1%)	1,76 [0,59; 5,21] p=0,3119	1,45 [0,71; 2,97] p=0,3109	12,60% [-11,60%; 36,80%] p=0,3071
Männlich	12/43 (27,9%)	13/40 (32,5%)	0,80 [0,31; 2,06] p=0,6506	0,86 [0,45; 1,66] p=0,6489	-4,60% [-24,40%; 15,20%] p=0,6487
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0993					
$\leq$ 1. Quartil	9/16 (56,3%)	2/11 (18,2%)	5,79 [0,94; 35,81] p=0,0522	3,09 [0,82; 11,65] p=0,0950	38,10% [4,70%; 71,40%] p=0,0251
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	6/20 (30,0%)	7/19 (36,8%)	0,73 [0,19; 2,79] p=0,6547	0,81 [0,33; 1,99] p=0,6515	-6,80% [-36,40%; 22,70%] p=0,6501
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	2/20 (10,0%)	5/19 (26,3%)	0,31 [0,05; 1,85] p=0,1902	0,38 [0,08; 1,73] p=0,2106	-16,30% [-40,10%; 7,50%] p=0,1785
> 3. Quartil	6/14 (42,9%)	8/23 (34,8%)	1,41 [0,36; 5,49] p=0,6281	1,23 [0,54; 2,81] p=0,6195	8,10% [-24,30%; 40,50%] p=0,6254
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5026					
Asien	5/10 (50,0%)	1/4 (25,0%)	3,00 [0,23; 39,61] p=0,4106	2,00 [0,33; 12,18] p=0,4521	25,00% [-27,50%; 77,50%] p=0,3511

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	16/50 (32,0%)	15/50 (30,0%)	1,10 [0,47; 2,56] p=0,8297	1,07 [0,59; 1,92] p=0,8289	2,00% [-16,10%; 20,10%] p=0,8288
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	3/6 (50,0%)	0,20 [0,01; 2,91] p=0,2410	0,33 [0,05; 2,37] p=0,2719	-33,30% [-83,20%; 16,60%] p=0,1904
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	3/12 (25,0%)	1,00 [0,07; 13,64] p=1,0000	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4464					
≤ 5 Jahre	17/44 (38,6%)	14/43 (32,6%)	1,30 [0,54; 3,15] p=0,5562	1,19 [0,67; 2,10] p=0,5554	6,10% [-14,00%; 26,20%] p=0,5530
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	5/21 (23,8%)	4/21 (19,0%)	1,33 [0,30; 5,84] p=0,7102	1,25 [0,39; 4,02] p=0,7079	4,80% [-20,00%; 29,50%] p=0,7064
> 15 Jahre	1/5 (20,0%)	4/8 (50,0%)	0,25 [0,02; 3,34] p=0,2987	0,40 [0,06; 2,63] p=0,3407	-30,00% [-79,30%; 19,30%] p=0,2329
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6366					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	3/15 (20,0%)	2,00 [0,38; 10,51] p=0,4169	1,67 [0,48; 5,76] p=0,4193	13,30% [-18,00%; 44,60%] p=0,4036
nur Colon	8/33 (24,2%)	8/28 (28,6%)	0,80 [0,26; 2,51] p=0,7040	0,85 [0,37; 1,97] p=0,7017	-4,30% [-26,60%; 17,90%] p=0,7026
Ileum und Colon	10/22 (45,5%)	11/29 (37,9%)	1,36 [0,44; 4,20] p=0,5924	1,20 [0,62; 2,30] p=0,5870	7,50% [-19,80%; 34,80%] p=0,5890
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2189					
≤ 300	14/41 (34,1%)	10/42 (23,8%)	1,66 [0,64; 4,33] p=0,3020	1,43 [0,72; 2,85] p=0,3043	10,30% [-9,10%; 29,70%] p=0,2965
>300	9/29 (31,0%)	12/30 (40,0%)	0,68 [0,23; 1,98] p=0,4759	0,78 [0,39; 1,56] p=0,4757	-9,00% [-33,30%; 15,30%] p=0,4697
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4593					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	9/24 (37,5%)	8/29 (27,6%)	1,57 [0,49; 5,03] p=0,4458	1,36 [0,62; 2,98] p=0,4427	9,90% [-15,40%; 35,20%] p=0,4424
> 3 mg/L	14/46 (30,4%)	14/43 (32,6%)	0,91 [0,37; 2,22] p=0,8303	0,94 [0,51; 1,73] p=0,8293	-2,10% [-21,40%; 17,20%] p=0,8294
≤ 5 mg/L	15/35 (42,9%)	10/38 (26,3%)	2,10 [0,79; 5,62] p=0,1395	1,63 [0,85; 3,14] p=0,1446	16,50% [-5,00%; 38,10%] p=0,1326
> 5 mg/L	8/35 (22,9%)	12/34 (35,3%)	0,54 [0,19; 1,56] p=0,2584	0,65 [0,30; 1,39] p=0,2625	-12,40% [-33,70%; 8,80%] p=0,2513
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6007					
≤ 250 µg/g	7/17 (41,2%)	9/20 (45,0%)	0,86 [0,23; 3,16] p=0,8175	0,92 [0,43; 1,93] p=0,8157	-3,80% [-35,80%; 28,20%] p=0,8147
> 250 µg/g	16/52 (30,8%)	13/51 (25,5%)	1,30 [0,55; 3,08] p=0,5534	1,21 [0,65; 2,25] p=0,5529	5,30% [-12,10%; 22,60%] p=0,5505
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9134					
≤ 12	15/44 (34,1%)	14/45 (31,1%)	1,15 [0,47; 2,78] p=0,7656	1,10 [0,60; 1,99] p=0,7644	3,00% [-16,50%; 22,50%] p=0,7642
> 12	8/26 (30,8%)	8/27 (29,6%)	1,06 [0,33; 3,41] p=0,9287	1,04 [0,46; 2,35] p=0,9280	1,10% [-23,60%; 25,90%] p=0,9280
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8668					
Nein	2/7 (28,6%)	3/10 (30,0%)	0,93 [0,11; 7,82] p=0,9508	0,95 [0,21; 4,29] p=0,9494	-1,40% [-45,30%; 42,50%] p=0,9491
Ja	21/63 (33,3%)	19/62 (30,6%)	1,13 [0,53; 2,40] p=0,7483	1,09 [0,65; 1,81] p=0,7476	2,70% [-13,70%; 19,00%] p=0,7472
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1231					
nicht erhalten	7/28 (25,0%)	13/36 (36,1%)	0,59 [0,20; 1,76] p=0,3452	0,69 [0,32; 1,50] p=0,3523	-11,10% [-33,50%; 11,30%] p=0,3317

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	16/42 (38,1%)	9/36 (25,0%)	1,85 [0,69; 4,91] p=0,2196	1,52 [0,77; 3,02] p=0,2279	13,10% [-7,30%; 33,50%] p=0,2081
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2567					
nicht erhalten	11/38 (28,9%)	8/41 (19,5%)	1,68 [0,59; 4,77] p=0,3300	1,48 [0,67; 3,29] p=0,3318	9,40% [-9,40%; 28,30%] p=0,3264
erhalten	12/32 (37,5%)	14/31 (45,2%)	0,73 [0,27; 1,99] p=0,5402	0,83 [0,46; 1,50] p=0,5383	-7,70% [-31,90%; 16,60%] p=0,5358
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0395					
nicht erhalten	15/47 (31,9%)	20/52 (38,5%)	0,75 [0,33; 1,72] p=0,4984	0,83 [0,48; 1,43] p=0,4990	-6,50% [-25,30%; 12,20%] p=0,4943
erhalten	8/23 (34,8%)	2/20 (10,0%)	4,80 [0,88; 26,12] p=0,0579	3,48 [0,83; 14,52] p=0,0873	24,80% [1,30%; 48,30%] p=0,0386
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0047					
nicht erhalten	17/61 (27,9%)	22/67 (32,8%)	0,79 [0,37; 1,69] p=0,5436	0,85 [0,50; 1,44] p=0,5437	-5,00% [-20,90%; 10,90%] p=0,5405
erhalten	6/9 (66,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	66,70% [35,90%; 97,50%] p<0,0001
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2443					
nicht erhalten	9/24 (37,5%)	6/26 (23,1%)	2,00 [0,58; 6,85] p=0,2710	1,63 [0,68; 3,88] p=0,2748	14,40% [-10,80%; 39,70%] p=0,2628
erhalten	14/46 (30,4%)	16/46 (34,8%)	0,82 [0,34; 1,96] p=0,6582	0,88 [0,48; 1,58] p=0,6570	-4,30% [-23,50%; 14,80%] p=0,6561
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6488					
Nein	11/29 (37,9%)	10/32 (31,3%)	1,34 [0,47; 3,88] p=0,5865	1,21 [0,61; 2,43] p=0,5839	6,70% [-17,20%; 30,60%] p=0,5833

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	12/41 (29,3%)	12/40 (30,0%)	0,97 [0,37; 2,51] p=0,9429	0,98 [0,50; 1,91] p=0,9425	-0,70% [-20,60%; 19,20%] p=0,9425
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4258					
Nein	6/17 (35,3%)	3/14 (21,4%)	2,00 [0,40; 10,09] p=0,4051	1,65 [0,50; 5,42] p=0,4119	13,90% [-17,40%; 45,10%] p=0,3849
Ja	17/53 (32,1%)	19/58 (32,8%)	0,97 [0,44; 2,15] p=0,9391	0,98 [0,57; 1,68] p=0,9388	-0,70% [-18,10%; 16,70%] p=0,9388
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6488					
Nein	12/41 (29,3%)	12/40 (30,0%)	0,97 [0,37; 2,51] p=0,9429	0,98 [0,50; 1,91] p=0,9425	-0,70% [-20,60%; 19,20%] p=0,9425
Ja	11/29 (37,9%)	10/32 (31,3%)	1,34 [0,47; 3,88] p=0,5865	1,21 [0,61; 2,43] p=0,5839	6,70% [-17,20%; 30,60%] p=0,5833
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2612					
Nein	17/46 (37,0%)	13/46 (28,3%)	1,49 [0,62; 3,58] p=0,3763	1,31 [0,72; 2,37] p=0,3771	8,70% [-10,40%; 27,80%] p=0,3716
Ja	6/24 (25,0%)	9/26 (34,6%)	0,63 [0,18; 2,15] p=0,4631	0,72 [0,30; 1,73] p=0,4642	-9,60% [-34,80%; 15,60%] p=0,4544
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	23/70 (32,9%)	22/72 (30,6%)	1,11 [0,55; 2,26] p=0,7690	1,07 [0,66; 1,74] p=0,7683	2,30% [-13,00%; 17,60%] p=0,7682
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8048					
Bio naiv	21/61 (34,4%)	20/64 (31,3%)	1,16 [0,55; 2,44] p=0,7065	1,10 [0,67; 1,82] p=0,7055	3,20% [-13,30%; 19,60%] p=0,7054
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/9 (22,2%)	2/8 (25,0%)	0,86 [0,09; 8,07] p=0,8960	0,89 [0,16; 4,93] p=0,8928	-2,80% [-43,30%; 37,70%] p=0,8930

Sicherheit und Verträglichkeit

Gesamtrate UE

Tabelle 4-125 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Gesamtrate UE, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	53/70 (75,7%)	53/72 (73,6%)	1,12 [0,52; 2,38] p=0,7741	1,03 [0,85; 1,25] p=0,7733	2,10% [-12,20%; 16,40%] p=0,7732
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4330					
>medianes Alter	24/31 (77,4%)	24/33 (72,7%)	1,29 [0,41; 4,01] p=0,6673	1,06 [0,80; 1,41] p=0,6644	4,70% [-16,50%; 25,80%] p=0,6638
≤ medianes Alter	29/39 (74,4%)	29/39 (74,4%)	1,00 [0,36; 2,76] p=1,0000	1,00 [0,77; 1,30] p=1,0000	0,00% [-19,40%; 19,40%] p=1,0000
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1915					
Weiblich	19/27 (70,4%)	27/32 (84,4%)	0,44 [0,12; 1,55] p=0,1998	0,83 [0,63; 1,11] p=0,2145	-14,00% [-35,30%; 7,30%] p=0,1981
Männlich	34/43 (79,1%)	26/40 (65,0%)	2,03 [0,76; 5,42] p=0,1549	1,22 [0,92; 1,60] p=0,1618	14,10% [-5,10%; 33,20%] p=0,1496
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2709					
≤ 1. Quartil	12/16 (75,0%)	9/11 (81,8%)	0,67 [0,10; 4,48] p=0,6812	0,92 [0,62; 1,36] p=0,6675	-6,80% [-38,00%; 24,30%] p=0,6678
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/20 (75,0%)	14/19 (73,7%)	1,07 [0,25; 4,51] p=0,9260	1,02 [0,70; 1,47] p=0,9251	1,30% [-26,10%; 28,70%] p=0,9251
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/20 (75,0%)	15/19 (78,9%)	0,80 [0,18; 3,57] p=0,7728	0,95 [0,67; 1,34] p=0,7697	-3,90% [-30,30%; 22,40%] p=0,7693
> 3. Quartil	11/14 (78,6%)	15/23 (65,2%)	1,96 [0,42; 9,11] p=0,3952	1,21 [0,80; 1,81] p=0,3671	13,40% [-15,60%; 42,40%] p=0,3667
Gesamtrate UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7086					
Asien	8/10 (80,0%)	3/4 (75,0%)	1,33 [0,09; 20,71] p=0,8427	1,07 [0,56; 2,03] p=0,8445	5,00% [-44,10%; 54,10%] p=0,8419

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	36/50 (72,0%)	36/50 (72,0%)	1,00 [0,42; 2,39] p=1,0000	1,00 [0,78; 1,28] p=1,0000	0,00% [-17,60%; 17,60%] p=1,0000
Nord Amerika	5/6 (83,3%)	5/6 (83,3%)	1,00 [0,05; 20,83] p=1,0000	1,00 [0,60; 1,66] p=1,0000	0,00% [-42,20%; 42,20%] p=1,0000
Rest der Welt	4/4 (100,0%)	9/12 (75,0%)	NA [NA; NA] NA	1,33 [0,96; 1,85] p=0,0843	25,00% [0,50%; 49,50%] p=0,0455
Gesamtrate UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7710					
≤ 5 Jahre	31/44 (70,5%)	29/43 (67,4%)	1,15 [0,46; 2,86] p=0,7627	1,04 [0,79; 1,39] p=0,7616	3,00% [-16,40%; 22,50%] p=0,7613
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	19/21 (90,5%)	17/21 (81,0%)	2,23 [0,36; 13,78] p=0,3836	1,12 [0,87; 1,44] p=0,3824	9,50% [-11,40%; 30,50%] p=0,3734
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	7/8 (87,5%)	0,21 [0,01; 3,37] p=0,2713	0,69 [0,32; 1,47] p=0,3319	-27,50% [-76,20%; 21,20%] p=0,2681
Gesamtrate UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9440					
nur Ileum	11/15 (73,3%)	12/15 (80,0%)	0,69 [0,13; 3,79] p=0,6713	0,92 [0,62; 1,36] p=0,6670	-6,70% [-36,80%; 23,50%] p=0,6650
nur Colon	24/33 (72,7%)	20/28 (71,4%)	1,07 [0,35; 3,28] p=0,9110	1,02 [0,74; 1,39] p=0,9104	1,30% [-21,30%; 23,90%] p=0,9103
Ileum und Colon	18/22 (81,8%)	21/29 (72,4%)	1,71 [0,44; 6,65] p=0,4375	1,13 [0,84; 1,52] p=0,4231	9,40% [-13,50%; 32,30%] p=0,4208
Gesamtrate UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4739					
≤ 300	33/41 (80,5%)	31/42 (73,8%)	1,46 [0,52; 4,12] p=0,4717	1,09 [0,86; 1,38] p=0,4698	6,70% [-11,30%; 24,70%] p=0,4671
>300	20/29 (69,0%)	22/30 (73,3%)	0,81 [0,26; 2,50] p=0,7135	0,94 [0,68; 1,30] p=0,7118	-4,40% [-27,50%; 18,70%] p=0,7110
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5640					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	18/24 (75,0%)	23/29 (79,3%)	0,78 [0,22; 2,84] p=0,7116	0,95 [0,70; 1,27] p=0,7118	-4,30% [-27,10%; 18,40%] p=0,7104
> 3 mg/L	35/46 (76,1%)	30/43 (69,8%)	1,38 [0,54; 3,53] p=0,5044	1,09 [0,84; 1,41] p=0,5049	6,30% [-12,10%; 24,80%] p=0,5020
≤ 5 mg/L	26/35 (74,3%)	29/38 (76,3%)	0,90 [0,31; 2,60] p=0,8417	0,97 [0,75; 1,27] p=0,8410	-2,00% [-21,80%; 17,80%] p=0,8408
> 5 mg/L	27/35 (77,1%)	24/34 (70,6%)	1,41 [0,48; 4,14] p=0,5383	1,09 [0,82; 1,45] p=0,5373	6,60% [-14,10%; 27,20%] p=0,5347
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8231					
≤ 250 µg/g	11/17 (64,7%)	12/20 (60,0%)	1,22 [0,32; 4,66] p=0,7717	1,08 [0,65; 1,78] p=0,7678	4,70% [-26,60%; 36,00%] p=0,7679
> 250 µg/g	41/52 (78,8%)	40/51 (78,4%)	1,02 [0,40; 2,63] p=0,9592	1,00 [0,82; 1,23] p=0,9590	0,40% [-15,40%; 16,20%] p=0,9590
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8655					
≤ 12	32/44 (72,7%)	33/45 (73,3%)	0,97 [0,38; 2,47] p=0,9489	0,99 [0,77; 1,28] p=0,9486	-0,60% [-19,00%; 17,80%] p=0,9486
> 12	21/26 (80,8%)	20/27 (74,1%)	1,47 [0,40; 5,40] p=0,5641	1,09 [0,81; 1,46] p=0,5607	6,70% [-15,70%; 29,10%] p=0,5584
Gesamtrate UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8351					
Nein	5/7 (71,4%)	7/10 (70,0%)	1,07 [0,13; 8,98] p=0,9508	1,02 [0,55; 1,90] p=0,9491	1,40% [-42,50%; 45,30%] p=0,9491
Ja	48/63 (76,2%)	46/62 (74,2%)	1,11 [0,49; 2,51] p=0,7968	1,03 [0,84; 1,26] p=0,7962	2,00% [-13,10%; 17,10%] p=0,7960
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8133					
nicht erhalten	21/28 (75,0%)	27/36 (75,0%)	1,00 [0,32; 3,13] p=1,0000	1,00 [0,75; 1,33] p=1,0000	0,00% [-21,40%; 21,40%] p=1,0000

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	32/42 (76,2%)	26/36 (72,2%)	1,23 [0,45; 3,41] p=0,6910	1,05 [0,81; 1,37] p=0,6911	4,00% [-15,50%; 23,50%] p=0,6899
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0419					
nicht erhalten	32/38 (84,2%)	28/41 (68,3%)	2,48 [0,83; 7,38] p=0,1003	1,23 [0,96; 1,58] p=0,1003	15,90% [-2,40%; 34,30%] p=0,0894
erhalten	21/32 (65,6%)	25/31 (80,6%)	0,46 [0,14; 1,45] p=0,1828	0,81 [0,60; 1,10] p=0,1844	-15,00% [-36,60%; 6,50%] p=0,1718
Gesamtrate UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2180					
nicht erhalten	37/47 (78,7%)	36/52 (69,2%)	1,64 [0,66; 4,10] p=0,2863	1,14 [0,90; 1,44] p=0,2825	9,50% [-7,70%; 26,60%] p=0,2781
erhalten	16/23 (69,6%)	17/20 (85,0%)	0,40 [0,09; 1,83] p=0,2376	0,82 [0,59; 1,14] p=0,2298	-15,40% [-39,90%; 9,00%] p=0,2162
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2390					
nicht erhalten	47/61 (77,0%)	48/67 (71,6%)	1,33 [0,60; 2,95] p=0,4866	1,07 [0,88; 1,32] p=0,4836	5,40% [-9,70%; 20,50%] p=0,4826
erhalten	6/9 (66,7%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,0854	0,67 [0,42; 1,06] p=0,0854	-33,30% [-64,10%; - 2,50%] p=0,0339
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0058					
nicht erhalten	22/24 (91,7%)	16/26 (61,5%)	6,88 [1,32; 35,77] p=0,0136	1,49 [1,07; 2,07] p=0,0169	30,10% [8,40%; 51,90%] p=0,0066
erhalten	31/46 (67,4%)	37/46 (80,4%)	0,50 [0,19; 1,30] p=0,1565	0,84 [0,66; 1,07] p=0,1593	-13,00% [-30,80%; 4,70%] p=0,1497
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7051					
Nein	20/29 (69,0%)	23/32 (71,9%)	0,87 [0,29; 2,62] p=0,8051	0,96 [0,69; 1,33] p=0,8041	-2,90% [-25,80%; 20,00%] p=0,8037
Ja	33/41 (80,5%)	30/40 (75,0%)	1,38 [0,48; 3,94] p=0,5550	1,07 [0,85; 1,36] p=0,5541	5,50% [-12,60%; 23,60%] p=0,5521
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9644					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	13/17 (76,5%)	11/14 (78,6%)	0,89 [0,16; 4,85] p=0,8911	0,97 [0,67; 1,42] p=0,8888	-2,10% [-31,60%; 27,40%] p=0,8889
Ja	40/53 (75,5%)	42/58 (72,4%)	1,17 [0,50; 2,74] p=0,7154	1,04 [0,84; 1,30] p=0,7136	3,10% [-13,30%; 19,40%] p=0,7135
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7051					
Nein	33/41 (80,5%)	30/40 (75,0%)	1,38 [0,48; 3,94] p=0,5550	1,07 [0,85; 1,36] p=0,5541	5,50% [-12,60%; 23,60%] p=0,5521
Ja	20/29 (69,0%)	23/32 (71,9%)	0,87 [0,29; 2,62] p=0,8051	0,96 [0,69; 1,33] p=0,8041	-2,90% [-25,80%; 20,00%] p=0,8037
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6590					
Nein	33/46 (71,7%)	34/46 (73,9%)	0,90 [0,36; 2,25] p=0,8157	0,97 [0,76; 1,25] p=0,8148	-2,20% [-20,30%; 16,00%] p=0,8146
Ja	20/24 (83,3%)	19/26 (73,1%)	1,84 [0,46; 7,32] p=0,3866	1,14 [0,85; 1,53] p=0,3813	10,30% [-12,40%; 32,90%] p=0,3748
Gesamtrate UE, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0301					
Bio naiv	49/61 (80,3%)	46/64 (71,9%)	1,60 [0,69; 3,68] p=0,2706	1,12 [0,92; 1,36] p=0,2692	8,50% [-6,40%; 23,30%] p=0,2649
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	7/8 (87,5%)	0,11 [0,01; 1,36] p=0,0720	0,51 [0,23; 1,10] p=0,0871	-43,10% [-82,80%; - 3,30%] p=0,0337

Schwerwiegende UE

Tabelle 4-126 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwerwiegende UE*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	8/70 (11,4%)	7/72 (9,7%)	1,20 [0,41; 3,50] p=0,7417	1,18 [0,45; 3,07] p=0,7412	1,70% [-8,40%; 11,80%] p=0,7410
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4092					
>medianes Alter	6/31 (19,4%)	4/33 (12,1%)	1,74 [0,44; 6,87] p=0,4294	1,60 [0,50; 5,13] p=0,4316	7,20% [-10,60%; 25,00%] p=0,4262
≤ medianes Alter	2/39 (5,1%)	3/39 (7,7%)	0,65 [0,10; 4,11] p=0,6460	0,67 [0,12; 3,77] p=0,6466	-2,60% [-13,40%; 8,30%] p=0,6434
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=1,0000					
Asien	0/10 (0,0%)	1/4 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-67,40%; 17,40%] p=0,2482
Osteuropa	6/50 (12,0%)	6/50 (12,0%)	1,00 [0,30; 3,34] p=1,0000	1,00 [0,35; 2,89] p=1,0000	0,00% [-12,70%; 12,70%] p=1,0000
Nord Amerika	1/6 (16,7%)	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
Rest der Welt	1/4 (25,0%)	0/12 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	25,00% [-17,40%; 67,40%] p=0,2482
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7153					
≤ 300	3/41 (7,3%)	2/42 (4,8%)	1,58 [0,25; 9,98] p=0,6268	1,54 [0,27; 8,72] p=0,6278	2,60% [-7,70%; 12,80%] p=0,6251
>300	5/29 (17,2%)	5/30 (16,7%)	1,04 [0,27; 4,06] p=0,9535	1,03 [0,33; 3,20] p=0,9531	0,60% [-18,60%; 19,70%] p=0,9531
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Fäkalres Kalprotektin, Interaktion: p=0,3188					
≤ 250 µg/g	3/17 (17,6%)	1/20 (5,0%)	4,07 [0,38; 43,38] p=0,2233	3,53 [0,40; 30,88] p=0,2544	12,60% [-7,80%; 33,10%] p=0,2263

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 250 µg/g	5/52 (9,6%)	5/51 (9,8%)	0,98 [0,27; 3,61] p=0,9743	0,98 [0,30; 3,19] p=0,9742	-0,20% [-11,60%; 11,20%] p=0,9742
Schwerwiegende UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4548					
≤ 12	7/44 (15,9%)	5/45 (11,1%)	1,51 [0,44; 5,19] p=0,5100	1,43 [0,49; 4,17] p=0,5108	4,80% [-9,40%; 19,00%] p=0,5072
> 12	1/26 (3,8%)	2/27 (7,4%)	0,50 [0,04; 5,87] p=0,5785	0,52 [0,05; 5,39] p=0,5829	-3,60% [-15,90%; 8,80%] p=0,5716
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=1,0000					
Nein	0/7 (0,0%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	8/63 (12,7%)	7/62 (11,3%)	1,14 [0,39; 3,37] p=0,8094	1,13 [0,43; 2,91] p=0,8088	1,40% [-10,00%; 12,80%] p=0,8085
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3523					
nicht erhalten	5/38 (13,2%)	6/41 (14,6%)	0,88 [0,25; 3,17] p=0,8507	0,90 [0,30; 2,71] p=0,8500	-1,50% [-16,70%; 13,80%] p=0,8495
erhalten	3/32 (9,4%)	1/31 (3,2%)	3,10 [0,30; 31,58] p=0,3209	2,91 [0,32; 26,46] p=0,3438	6,10% [-5,70%; 18,00%] p=0,3096
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9925					
nicht erhalten	7/61 (11,5%)	7/67 (10,4%)	1,11 [0,37; 3,37] p=0,8530	1,10 [0,41; 2,95] p=0,8524	1,00% [-9,80%; 11,90%] p=0,8527
erhalten	1/9 (11,1%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9797					
Nein	2/29 (6,9%)	2/32 (6,3%)	1,11 [0,15; 8,44] p=0,9195	1,10 [0,17; 7,34] p=0,9189	0,60% [-11,80%; 13,10%] p=0,9190
Ja	6/41 (14,6%)	5/40 (12,5%)	1,20 [0,34; 4,30] p=0,7806	1,17 [0,39; 3,53] p=0,7796	2,10% [-12,80%; 17,00%] p=0,7790
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6662					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	2/17 (11,8%)	2/14 (14,3%)	0,80 [0,10; 6,54] p=0,8376	0,82 [0,13; 5,12] p=0,8351	-2,50% [-26,40%; 21,40%] p=0,8361
Ja	6/53 (11,3%)	5/58 (8,6%)	1,35 [0,39; 4,72] p=0,6359	1,31 [0,43; 4,05] p=0,6356	2,70% [-8,50%; 13,90%] p=0,6359
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9797					
Nein	6/41 (14,6%)	5/40 (12,5%)	1,20 [0,34; 4,30] p=0,7806	1,17 [0,39; 3,53] p=0,7796	2,10% [-12,80%; 17,00%] p=0,7790
Ja	2/29 (6,9%)	2/32 (6,3%)	1,11 [0,15; 8,44] p=0,9195	1,10 [0,17; 7,34] p=0,9189	0,60% [-11,80%; 13,10%] p=0,9190
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9933					
Bio naiv	8/61 (13,1%)	6/64 (9,4%)	1,46 [0,47; 4,48] p=0,5092	1,40 [0,52; 3,80] p=0,5100	3,70% [-7,30%; 14,80%] p=0,5082
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/9 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850

UE, die zum Therapieabbruch führten

Tabelle 4-127 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	8/70 (11,4%)	5/72 (6,9%)	1,73 [0,54; 5,57] p=0,3560	1,65 [0,57; 4,79] p=0,3605	4,50% [-5,00%; 14,00%] p=0,3543
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7817					
≤ 250 µg/g	1/17 (5,9%)	1/20 (5,0%)	1,19 [0,07; 20,54] p=0,9071	1,18 [0,08; 17,42] p=0,9059	0,90% [-13,80%; 15,60%] p=0,9064
> 250 µg/g	7/52 (13,5%)	4/51 (7,8%)	1,83 [0,50; 6,67] p=0,3583	1,72 [0,54; 5,51] p=0,3639	5,60% [-6,20%; 17,50%] p=0,3529
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/7 (0,0%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	8/63 (12,7%)	5/62 (8,1%)	1,66 [0,51; 5,38] p=0,3980	1,57 [0,55; 4,55] p=0,4016	4,60% [-6,00%; 15,30%] p=0,3940
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9932					
nicht erhalten	7/61 (11,5%)	5/67 (7,5%)	1,61 [0,48; 5,36] p=0,4384	1,54 [0,52; 4,59] p=0,4407	4,00% [-6,20%; 14,20%] p=0,4396
erhalten	1/9 (11,1%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7916					
Nein	2/29 (6,9%)	1/32 (3,1%)	2,30 [0,20; 26,75] p=0,4999	2,21 [0,21; 23,08] p=0,5086	3,80% [-7,20%; 14,80%] p=0,5023
Ja	6/41 (14,6%)	4/40 (10,0%)	1,54 [0,40; 5,94] p=0,5287	1,46 [0,45; 4,80] p=0,5298	4,60% [-9,60%; 18,90%] p=0,5243
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1821					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	1/17 (5,9%)	2/14 (14,3%)	0,38 [0,03; 4,63] p=0,4385	0,41 [0,04; 4,08] p=0,4484	-8,40% [-29,90%; 13,10%] p=0,4431
Ja	7/53 (13,2%)	3/58 (5,2%)	2,79 [0,68; 11,40] p=0,1415	2,55 [0,70; 9,37] p=0,1576	8,00% [-2,70%; 18,80%] p=0,1429
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7916					
Nein	6/41 (14,6%)	4/40 (10,0%)	1,54 [0,40; 5,94] p=0,5287	1,46 [0,45; 4,80] p=0,5298	4,60% [-9,60%; 18,90%] p=0,5243
Ja	2/29 (6,9%)	1/32 (3,1%)	2,30 [0,20; 26,75] p=0,4999	2,21 [0,21; 23,08] p=0,5086	3,80% [-7,20%; 14,80%] p=0,5023
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8984					
Bio naiv	6/61 (9,8%)	4/64 (6,3%)	1,64 [0,44; 6,11] p=0,4619	1,57 [0,47; 5,31] p=0,4647	3,60% [-6,00%; 13,10%] p=0,4613
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/9 (22,2%)	1/8 (12,5%)	2,00 [0,15; 27,45] p=0,6106	1,78 [0,20; 16,10] p=0,6088	9,70% [-25,80%; 45,30%] p=0,5918

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-128 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	52/70 (74,3%)	49/72 (68,1%)	1,36 [0,65; 2,81] p=0,4144	1,09 [0,89; 1,35] p=0,4133	6,20% [-8,60%; 21,10%] p=0,4112
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5081					
≤ medianes Alter	23/31 (74,2%)	22/33 (66,7%)	1,44 [0,49; 4,24] p=0,5134	1,11 [0,81; 1,53] p=0,5101	7,50% [-14,70%; 29,80%] p=0,5077
> medianes Alter	29/39 (74,4%)	27/39 (69,2%)	1,29 [0,48; 3,47] p=0,6171	1,07 [0,81; 1,42] p=0,6154	5,10% [-14,80%; 25,10%] p=0,6142
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4488					
Weiblich	19/27 (70,4%)	24/32 (75,0%)	0,79 [0,25; 2,50] p=0,6928	0,94 [0,68; 1,29] p=0,6928	-4,60% [-27,50%; 18,20%] p=0,6912
Männlich	33/43 (76,7%)	25/40 (62,5%)	1,98 [0,76; 5,14] p=0,1601	1,23 [0,92; 1,64] p=0,1667	14,20% [-5,40%; 33,90%] p=0,1545
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8754					
≤ 1. Quartil	12/16 (75,0%)	7/11 (63,6%)	1,71 [0,32; 9,11] p=0,5330	1,18 [0,69; 2,00] p=0,5425	11,40% [-24,10%; 46,80%] p=0,5301
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	14/20 (70,0%)	13/19 (68,4%)	1,08 [0,28; 4,20] p=0,9161	1,02 [0,67; 1,56] p=0,9150	1,60% [-27,40%; 30,60%] p=0,9150
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/20 (75,0%)	14/19 (73,7%)	1,07 [0,25; 4,51] p=0,9260	1,02 [0,70; 1,47] p=0,9251	1,30% [-26,10%; 28,70%] p=0,9251
> 3. Quartil	11/14 (78,6%)	15/23 (65,2%)	1,96 [0,42; 9,11] p=0,3952	1,21 [0,80; 1,81] p=0,3671	13,40% [-15,60%; 42,40%] p=0,3667
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6608					
Asien	8/10 (80,0%)	2/4 (50,0%)	4,00 [0,33; 48,66] p=0,2794	1,60 [0,57; 4,47] p=0,3701	30,00% [-24,90%; 84,90%] p=0,2843

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	35/50 (70,0%)	34/50 (68,0%)	1,10 [0,47; 2,56] p=0,8297	1,03 [0,79; 1,34] p=0,8289	2,00% [-16,10%; 20,10%] p=0,8288
Nord Amerika	5/6 (83,3%)	4/6 (66,7%)	2,50 [0,16; 38,60] p=0,5233	1,25 [0,64; 2,44] p=0,5136	16,70% [-31,40%; 64,70%] p=0,4969
Rest der Welt	4/4 (100,0%)	9/12 (75,0%)	NA [NA; NA] NA	1,33 [0,96; 1,85] p=0,0843	25,00% [0,50%; 49,50%] p=0,0455
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2309					
≤ 5 Jahre	30/44 (68,2%)	29/43 (67,4%)	1,03 [0,42; 2,54] p=0,9415	1,01 [0,76; 1,35] p=0,9411	0,70% [-18,90%; 20,40%] p=0,9411
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	19/21 (90,5%)	13/21 (61,9%)	5,85 [1,06; 32,08] p=0,0317	1,46 [1,02; 2,10] p=0,0405	28,60% [4,30%; 52,80%] p=0,0210
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	7/8 (87,5%)	0,21 [0,01; 3,37] p=0,2713	0,69 [0,32; 1,47] p=0,3319	-27,50% [-76,20%; 21,20%] p=0,2681
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7524					
nur Ileum	10/15 (66,7%)	11/15 (73,3%)	0,73 [0,15; 3,49] p=0,6953	0,91 [0,57; 1,46] p=0,6912	-6,70% [-39,40%; 26,00%] p=0,6895
nur Colon	24/33 (72,7%)	18/28 (64,3%)	1,48 [0,50; 4,40] p=0,4817	1,13 [0,80; 1,60] p=0,4849	8,40% [-14,90%; 31,80%] p=0,4788
Ileum und Colon	18/22 (81,8%)	20/29 (69,0%)	2,02 [0,53; 7,72] p=0,3017	1,19 [0,87; 1,62] p=0,2856	12,90% [-10,50%; 36,20%] p=0,2798
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5442					
≤ 300	32/41 (78,0%)	28/42 (66,7%)	1,78 [0,67; 4,73] p=0,2496	1,17 [0,90; 1,53] p=0,2498	11,40% [-7,70%; 30,50%] p=0,2421
>300	20/29 (69,0%)	21/30 (70,0%)	0,95 [0,31; 2,88] p=0,9318	0,98 [0,70; 1,38] p=0,9313	-1,00% [-24,50%; 22,50%] p=0,9313
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4307					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	17/24 (70,8%)	21/29 (72,4%)	0,93 [0,28; 3,07] p=0,8998	0,98 [0,69; 1,38] p=0,8991	-1,60% [-26,00%; 22,80%] p=0,8990
> 3 mg/L	35/46 (76,1%)	28/43 (65,1%)	1,71 [0,68; 4,29] p=0,2581	1,17 [0,89; 1,53] p=0,2623	11,00% [-7,90%; 29,80%] p=0,2537
≤ 5 mg/L	25/35 (71,4%)	27/38 (71,1%)	1,02 [0,37; 2,81] p=0,9719	1,00 [0,75; 1,35] p=0,9717	0,40% [-20,40%; 21,20%] p=0,9717
> 5 mg/L	27/35 (77,1%)	22/34 (64,7%)	1,84 [0,64; 5,30] p=0,2584	1,19 [0,88; 1,62] p=0,2614	12,40% [-8,80%; 33,70%] p=0,2513
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8276					
≤ 250 µg/g	11/17 (64,7%)	11/20 (55,0%)	1,50 [0,40; 5,66] p=0,5544	1,18 [0,69; 2,00] p=0,5475	9,70% [-21,80%; 41,20%] p=0,5457
> 250 µg/g	40/52 (76,9%)	38/51 (74,5%)	1,14 [0,46; 2,81] p=0,7762	1,03 [0,83; 1,28] p=0,7754	2,40% [-14,10%; 19,00%] p=0,7751
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6636					
≤ 12	31/44 (70,5%)	31/45 (68,9%)	1,08 [0,44; 2,66] p=0,8731	1,02 [0,78; 1,34] p=0,8724	1,60% [-17,50%; 20,70%] p=0,8723
> 12	21/26 (80,8%)	18/27 (66,7%)	2,10 [0,59; 7,42] p=0,2489	1,21 [0,87; 1,68] p=0,2487	14,10% [-9,30%; 37,50%] p=0,2367
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4091					
Nein	4/7 (57,1%)	7/10 (70,0%)	0,57 [0,08; 4,30] p=0,5964	0,82 [0,38; 1,74] p=0,6003	-12,90% [-59,20%; 33,50%] p=0,5869
Ja	48/63 (76,2%)	42/62 (67,7%)	1,52 [0,69; 3,35] p=0,2948	1,13 [0,90; 1,40] p=0,2958	8,40% [-7,20%; 24,10%] p=0,2911
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9998					
nicht erhalten	20/28 (71,4%)	25/36 (69,4%)	1,10 [0,37; 3,25] p=0,8642	1,03 [0,75; 1,42] p=0,8626	2,00% [-20,50%; 24,50%] p=0,8628

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	32/42 (76,2%)	24/36 (66,7%)	1,60 [0,59; 4,32] p=0,3545	1,14 [0,86; 1,52] p=0,3605	9,50% [-10,60%; 29,60%] p=0,3525
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0139					
nicht erhalten	32/38 (84,2%)	25/41 (61,0%)	3,41 [1,17; 9,99] p=0,0222	1,38 [1,04; 1,83] p=0,0243	23,20% [4,30%; 42,10%] p=0,0160
erhalten	20/32 (62,5%)	24/31 (77,4%)	0,49 [0,16; 1,47] p=0,2007	0,81 [0,58; 1,12] p=0,2021	-14,90% [-37,20%; 7,40%] p=0,1901
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1665					
nicht erhalten	36/47 (76,6%)	33/52 (63,5%)	1,88 [0,78; 4,54] p=0,1577	1,21 [0,93; 1,56] p=0,1559	13,10% [-4,70%; 31,00%] p=0,1487
erhalten	16/23 (69,6%)	16/20 (80,0%)	0,57 [0,14; 2,34] p=0,4395	0,87 [0,61; 1,23] p=0,4312	-10,40% [-36,10%; 15,30%] p=0,4263
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1584					
nicht erhalten	46/61 (75,4%)	44/67 (65,7%)	1,60 [0,74; 3,46] p=0,2303	1,15 [0,92; 1,44] p=0,2279	9,70% [-5,90%; 25,40%] p=0,2237
erhalten	6/9 (66,7%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA p=0,0854	0,67 [0,42; 1,06] p=0,0854	-33,30% [-64,10%; - 2,50%] p=0,0339
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0012					
nicht erhalten	22/24 (91,7%)	14/26 (53,8%)	9,43 [1,83; 48,61] p=0,0032	1,70 [1,17; 2,48] p=0,0055	37,80% [15,70%; 59,90%] p=0,0008
erhalten	30/46 (65,2%)	35/46 (76,1%)	0,59 [0,24; 1,46] p=0,2549	0,86 [0,66; 1,12] p=0,2561	-10,90% [-29,30%; 7,60%] p=0,2489
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4686					
Nein	19/29 (65,5%)	22/32 (68,8%)	0,86 [0,30; 2,52] p=0,7899	0,95 [0,67; 1,36] p=0,7889	-3,20% [-26,80%; 20,40%] p=0,7884

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	33/41 (80,5%)	27/40 (67,5%)	1,99 [0,72; 5,49] p=0,1851	1,19 [0,92; 1,55] p=0,1890	13,00% [-5,90%; 31,90%] p=0,1784
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7327					
Nein	13/17 (76,5%)	11/14 (78,6%)	0,89 [0,16; 4,85] p=0,8911	0,97 [0,67; 1,42] p=0,8888	-2,10% [-31,60%; 27,40%] p=0,8889
Ja	39/53 (73,6%)	38/58 (65,5%)	1,47 [0,65; 3,32] p=0,3592	1,12 [0,88; 1,44] p=0,3563	8,10% [-9,00%; 25,10%] p=0,3536
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4686					
Nein	33/41 (80,5%)	27/40 (67,5%)	1,99 [0,72; 5,49] p=0,1851	1,19 [0,92; 1,55] p=0,1890	13,00% [-5,90%; 31,90%] p=0,1784
Ja	19/29 (65,5%)	22/32 (68,8%)	0,86 [0,30; 2,52] p=0,7899	0,95 [0,67; 1,36] p=0,7889	-3,20% [-26,80%; 20,40%] p=0,7884
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3070					
Nein	32/46 (69,6%)	33/46 (71,7%)	0,90 [0,37; 2,21] p=0,8199	0,97 [0,74; 1,26] p=0,8190	-2,20% [-20,80%; 16,40%] p=0,8188
Ja	20/24 (83,3%)	16/26 (61,5%)	3,13 [0,82; 11,85] p=0,0896	1,35 [0,95; 1,93] p=0,0920	21,80% [-2,10%; 45,70%] p=0,0741
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0171					
Bio naiv	48/61 (78,7%)	42/64 (65,6%)	1,93 [0,87; 4,31] p=0,1053	1,20 [0,96; 1,49] p=0,1061	13,10% [-2,50%; 28,60%] p=0,0991
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	4/9 (44,4%)	7/8 (87,5%)	0,11 [0,01; 1,36] p=0,0720	0,51 [0,23; 1,10] p=0,0871	-43,10% [-82,80%; - 3,30%] p=0,0337

Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-129 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	5/70 (7,1%)	6/72 (8,3%)	0,85 [0,25; 2,91] p=0,7915	0,86 [0,27; 2,68] p=0,7910	-1,20% [-10,00%; 7,60%] p=0,7905
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/7 (0,0%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	5/63 (7,9%)	6/62 (9,7%)	0,81 [0,23; 2,79] p=0,7322	0,82 [0,26; 2,55] p=0,7317	-1,70% [-11,70%; 8,20%] p=0,7313
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9933					
nicht erhalten	4/61 (6,6%)	6/67 (9,0%)	0,71 [0,19; 2,66] p=0,6150	0,73 [0,22; 2,47] p=0,6156	-2,40% [-11,60%; 6,80%] p=0,6109
erhalten	1/9 (11,1%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9943					
Bio naiv	5/61 (8,2%)	5/64 (7,8%)	1,05 [0,29; 3,84] p=0,9372	1,05 [0,32; 3,44] p=0,9369	0,40% [-9,10%; 9,90%] p=0,9369
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0/9 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850

UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-130 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/70 (8,6%)	4/72 (5,6%)	1,59 [0,43; 5,91] p=0,4841	1,54 [0,46; 5,23] p=0,4866	3,00% [-5,40%; 11,40%] p=0,4830
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/7 (0,0%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	6/63 (9,5%)	4/62 (6,5%)	1,53 [0,41; 5,70] p=0,5284	1,48 [0,44; 4,98] p=0,5300	3,10% [-6,40%; 12,60%] p=0,5255
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9999					
nicht erhalten	6/61 (9,8%)	4/67 (6,0%)	1,72 [0,46; 6,41] p=0,4175	1,65 [0,49; 5,56] p=0,4212	3,90% [-5,50%; 13,20%] p=0,4193
erhalten	0/9 (0,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA

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

Tabelle 4-131 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE von besonderem Interesse – Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE)*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	36/70 (51,4%)	31/72 (43,1%)	1,40 [0,72; 2,71] p=0,3194	1,19 [0,84; 1,70] p=0,3195	8,40% [-8,00%; 24,70%] p=0,3160
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4957					
>medianes Alter	19/31 (61,3%)	15/33 (45,5%)	1,90 [0,70; 5,14] p=0,2081	1,35 [0,84; 2,15] p=0,2095	15,80% [-8,30%; 40,00%] p=0,1985
≤ medianes Alter	17/39 (43,6%)	16/39 (41,0%)	1,11 [0,45; 2,73] p=0,8199	1,06 [0,63; 1,78] p=0,8188	2,60% [-19,40%; 24,50%] p=0,8187
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2311					
Weiblich	12/27 (44,4%)	16/32 (50,0%)	0,80 [0,29; 2,24] p=0,6729	0,89 [0,52; 1,53] p=0,6723	-5,60% [-31,10%; 20,00%] p=0,6696
Männlich	24/43 (55,8%)	15/40 (37,5%)	2,10 [0,87; 5,07] p=0,0968	1,49 [0,92; 2,41] p=0,1047	18,30% [-2,80%; 39,40%] p=0,0890
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2410					
≤ 1. Quartil	5/16 (31,3%)	6/11 (54,5%)	0,38 [0,08; 1,86] p=0,2349	0,57 [0,23; 1,42] p=0,2277	-23,30% [-60,50%; 13,90%] p=0,2193
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/20 (45,0%)	6/19 (31,6%)	1,77 [0,48; 6,56] p=0,3953	1,43 [0,63; 3,24] p=0,3974	13,40% [-16,80%; 43,60%] p=0,3838
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/20 (60,0%)	8/19 (42,1%)	2,06 [0,57; 7,39] p=0,2700	1,43 [0,75; 2,69] p=0,2760	17,90% [-13,00%; 48,80%] p=0,2561
> 3. Quartil	10/14 (71,4%)	11/23 (47,8%)	2,73 [0,66; 11,27] p=0,1656	1,49 [0,87; 2,56] p=0,1457	23,60% [-7,70%; 54,90%] p=0,1388

UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9945					
Asien	5/10 (50,0%)	2/4 (50,0%)	1,00 [0,10; 10,17] p=1,0000	1,00 [0,31; 3,19] p=1,0000	0,00% [-58,00%; 58,00%] p=1,0000
Osteuropa	24/50 (48,0%)	20/50 (40,0%)	1,39 [0,63; 3,06] p=0,4227	1,20 [0,77; 1,87] p=0,4225	8,00% [-11,40%; 27,40%] p=0,4188
Nord Amerika	4/6 (66,7%)	3/6 (50,0%)	2,00 [0,19; 20,61] p=0,5751	1,33 [0,50; 3,55] p=0,5650	16,70% [-38,30%; 71,70%] p=0,5524
Rest der Welt	3/4 (75,0%)	6/12 (50,0%)	3,00 [0,24; 37,67] p=0,3980	1,50 [0,67; 3,34] p=0,3206	25,00% [-26,00%; 76,00%] p=0,3367
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5888					
≤ 5 Jahre	21/44 (47,7%)	17/43 (39,5%)	1,40 [0,60; 3,27] p=0,4438	1,21 [0,75; 1,96] p=0,4437	8,20% [-12,60%; 29,00%] p=0,4395
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	12/21 (57,1%)	8/21 (38,1%)	2,17 [0,63; 7,44] p=0,2221	1,50 [0,78; 2,90] p=0,2279	19,00% [-10,60%; 48,70%] p=0,2080
> 15 Jahre	3/5 (60,0%)	6/8 (75,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,80 [0,35; 1,82] p=0,5937	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4277					
nur Ileum	8/15 (53,3%)	6/15 (40,0%)	1,71 [0,40; 7,29] p=0,4718	1,33 [0,61; 2,91] p=0,4697	13,30% [-22,10%; 48,70%] p=0,4602
nur Colon	16/33 (48,5%)	8/28 (28,6%)	2,35 [0,81; 6,84] p=0,1156	1,70 [0,86; 3,36] p=0,1292	19,90% [-4,00%; 43,80%] p=0,1023
Ileum und Colon	12/22 (54,5%)	17/29 (58,6%)	0,85 [0,28; 2,59] p=0,7732	0,93 [0,57; 1,52] p=0,7727	-4,10% [-31,50%; 23,40%] p=0,7712
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1291					
≤ 300	23/41 (56,1%)	16/42 (38,1%)	2,08 [0,86; 4,99] p=0,1025	1,47 [0,92; 2,36] p=0,1074	18,00% [-3,10%; 39,10%] p=0,0949
>300	13/29 (44,8%)	15/30 (50,0%)	0,81 [0,29; 2,26] p=0,6933	0,90 [0,52; 1,54] p=0,6916	-5,20% [-30,60%; 20,30%] p=0,6904

UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9143					
≤ 3 mg/L	12/24 (50,0%)	12/29 (41,4%)	1,42 [0,48; 4,21] p=0,5342	1,21 [0,67; 2,18] p=0,5293	8,60% [-18,20%; 35,50%] p=0,5293
> 3 mg/L	24/46 (52,2%)	19/43 (44,2%)	1,38 [0,60; 3,17] p=0,4537	1,18 [0,76; 1,82] p=0,4542	8,00% [-12,70%; 28,70%] p=0,4496
≤ 5 mg/L	19/35 (54,3%)	15/38 (39,5%)	1,82 [0,72; 4,62] p=0,2081	1,38 [0,84; 2,26] p=0,2093	14,80% [-7,90%; 37,50%] p=0,2003
> 5 mg/L	17/35 (48,6%)	16/34 (47,1%)	1,06 [0,41; 2,73] p=0,9007	1,03 [0,63; 1,69] p=0,9000	1,50% [-22,10%; 25,10%] p=0,8999
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6670					
≤ 250 µg/g	9/17 (52,9%)	7/20 (35,0%)	2,09 [0,56; 7,85] p=0,2789	1,51 [0,72; 3,19] p=0,2774	17,90% [-13,70%; 49,60%] p=0,2661
> 250 µg/g	26/52 (50,0%)	24/51 (47,1%)	1,13 [0,52; 2,44] p=0,7663	1,06 [0,71; 1,58] p=0,7654	2,90% [-16,40%; 22,20%] p=0,7651
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1736					
≤ 12	26/44 (59,1%)	19/45 (42,2%)	1,98 [0,85; 4,59] p=0,1136	1,40 [0,92; 2,13] p=0,1176	16,90% [-3,60%; 37,30%] p=0,1064
> 12	10/26 (38,5%)	12/27 (44,4%)	0,78 [0,26; 2,34] p=0,6616	0,86 [0,46; 1,65] p=0,6597	-6,00% [-32,50%; 20,50%] p=0,6578
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5549					
Nein	4/7 (57,1%)	4/10 (40,0%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,43 [0,53; 3,86] p=0,4818	17,10% [-30,50%; 64,70%] p=0,4803
Ja	32/63 (50,8%)	27/62 (43,5%)	1,34 [0,66; 2,71] p=0,4191	1,17 [0,80; 1,69] p=0,4191	7,20% [-10,20%; 24,70%] p=0,4159
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3190					
nicht erhalten	14/28 (50,0%)	18/36 (50,0%)	1,00 [0,37; 2,69] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-24,70%; 24,70%] p=1,0000

erhalten	22/42 (52,4%)	13/36 (36,1%)	1,95 [0,78; 4,84] p=0,1524	1,45 [0,86; 2,44] p=0,1621	16,30% [-5,50%; 38,00%] p=0,1431
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0101					
nicht erhalten	25/38 (65,8%)	16/41 (39,0%)	3,00 [1,20; 7,53] p=0,0181	1,69 [1,08; 2,63] p=0,0217	26,80% [5,50%; 48,00%] p=0,0134
erhalten	11/32 (34,4%)	15/31 (48,4%)	0,56 [0,20; 1,54] p=0,2625	0,71 [0,39; 1,30] p=0,2649	-14,00% [-38,10%; 10,10%] p=0,2542
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1973					
nicht erhalten	25/47 (53,2%)	20/52 (38,5%)	1,82 [0,82; 4,05] p=0,1436	1,38 [0,89; 2,14] p=0,1450	14,70% [-4,70%; 34,20%] p=0,1377
erhalten	11/23 (47,8%)	11/20 (55,0%)	0,75 [0,23; 2,50] p=0,6427	0,87 [0,49; 1,56] p=0,6382	-7,20% [-37,00%; 22,70%] p=0,6378
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1398					
nicht erhalten	33/61 (54,1%)	28/67 (41,8%)	1,64 [0,82; 3,30] p=0,1655	1,29 [0,90; 1,86] p=0,1658	12,30% [-4,90%; 29,50%] p=0,1608
erhalten	3/9 (33,3%)	3/5 (60,0%)	0,33 [0,04; 3,21] p=0,3519	0,56 [0,17; 1,79] p=0,3242	-26,70% [-79,50%; 26,20%] p=0,3226
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0028					
nicht erhalten	17/24 (70,8%)	8/26 (30,8%)	5,46 [1,63; 18,36] p=0,0051	2,30 [1,23; 4,33] p=0,0096	40,10% [14,70%; 65,50%] p=0,0020
erhalten	19/46 (41,3%)	23/46 (50,0%)	0,70 [0,31; 1,60] p=0,4050	0,83 [0,53; 1,29] p=0,4050	-8,70% [-29,00%; 11,60%] p=0,4007
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3797					
Nein	13/29 (44,8%)	15/32 (46,9%)	0,92 [0,34; 2,52] p=0,8737	0,96 [0,55; 1,65] p=0,8728	-2,00% [-27,10%; 23,00%] p=0,8726
Ja	23/41 (56,1%)	16/40 (40,0%)	1,92 [0,79; 4,64] p=0,1497	1,40 [0,88; 2,23] p=0,1551	16,10% [-5,40%; 37,60%] p=0,1418
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8910					

Nein	9/17 (52,9%)	6/14 (42,9%)	1,50 [0,36; 6,23] p=0,5823	1,24 [0,58; 2,62] p=0,5822	10,10% [-25,10%; 45,20%] p=0,5738
Ja	27/53 (50,9%)	25/58 (43,1%)	1,37 [0,65; 2,90] p=0,4105	1,18 [0,80; 1,76] p=0,4088	7,80% [-10,70%; 26,40%] p=0,4071
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3797					
Nein	23/41 (56,1%)	16/40 (40,0%)	1,92 [0,79; 4,64] p=0,1497	1,40 [0,88; 2,23] p=0,1551	16,10% [-5,40%; 37,60%] p=0,1418
Ja	13/29 (44,8%)	15/32 (46,9%)	0,92 [0,34; 2,52] p=0,8737	0,96 [0,55; 1,65] p=0,8728	-2,00% [-27,10%; 23,00%] p=0,8726
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/MTX, Interaktion: p=0,4343					
Nein	22/46 (47,8%)	21/46 (45,7%)	1,09 [0,48; 2,48] p=0,8354	1,05 [0,68; 1,62] p=0,8345	2,20% [-18,20%; 22,60%] p=0,8344
Ja	14/24 (58,3%)	10/26 (38,5%)	2,24 [0,72; 6,95] p=0,1642	1,52 [0,84; 2,74] p=0,1681	19,90% [-7,30%; 47,10%] p=0,1519
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	36/70 (51,4%)	31/72 (43,1%)	1,40 [0,72; 2,71] p=0,3194	1,19 [0,84; 1,70] p=0,3195	8,40% [-8,00%; 24,70%] p=0,3160
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1183					
Bio naiv	34/61 (55,7%)	27/64 (42,2%)	1,73 [0,85; 3,50] p=0,1313	1,32 [0,92; 1,90] p=0,1333	13,60% [-3,80%; 30,90%] p=0,1263
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	2/9 (22,2%)	4/8 (50,0%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2580	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162

Gesamtrate UE – Subgruppen

Tabelle 4-132 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Gesamtrate UE – Subgruppen*, Studie GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	11/70 (15,7%)	3/72 (4,2%)	4,21 [1,18; 15,04] p=0,0185	3,93 [1,09; 14,17] p=0,0368	11,70% [1,90%; 21,50%] p=0,0195
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9922					
Bio naiv	10/61 (16,4%)	3/64 (4,7%)	3,99 [1,04; 15,27] p=0,0328	3,50 [1,01; 12,11] p=0,0481	11,70% [1,10%; 22,30%] p=0,0310
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	1/9 (11,1%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5396					
nicht erhalten	8/61 (13,1%)	2/67 (3,0%)	4,91 [1,00; 24,09] p=0,0336	4,39 [0,97; 19,89] p=0,0547	10,10% [0,70%; 19,50%] p=0,0347
erhalten	3/9 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6101	1,67 [0,23; 12,09] p=0,6134	13,30% [-33,30%; 60,00%] p=0,5755
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,9942					
Ja	10/63 (15,9%)	3/62 (4,8%)	3,71 [0,97; 14,21] p=0,0442	3,28 [0,95; 11,36] p=0,0608	11,00% [0,50%; 21,50%] p=0,0392
Nein	1/7 (14,3%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	14,30% [-11,60%; 40,20%] p=0,2801
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0767					
Ja	9/53 (17,0%)	1/58 (1,7%)	11,66 [1,42; 95,50] p=0,0052	9,85 [1,29; 75,15] p=0,0274	15,30% [4,60%; 25,90%] p=0,0050
Nein	2/17 (11,8%)	2/14 (14,3%)	0,80 [0,10; 6,54] p=0,8376	0,82 [0,13; 5,12] p=0,8351	-2,50% [-26,40%; 21,40%] p=0,8361

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9997					
> 250 µg/g	11/52 (21,2%)	3/51 (5,9%)	4,29 [1,12; 16,44] p=0,0244	3,60 [1,06; 12,14] p=0,0392	15,30% [2,40%; 28,10%] p=0,0198
≤ 250 µg/g	0/17 (0,0%)	0/20 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3635					
> 3 mg/L	10/46 (21,7%)	2/43 (4,7%)	5,69 [1,17; 27,72] p=0,0190	4,67 [1,08; 20,13] p=0,0385	17,10% [3,60%; 30,60%] p=0,0130
≤ 3 mg/L	1/24 (4,2%)	1/29 (3,4%)	1,22 [0,07; 20,55] p=0,8924	1,21 [0,08; 18,32] p=0,8915	0,70% [-9,70%; 11,10%] p=0,8922
> 5 mg/L	8/35 (22,9%)	1/34 (2,9%)	9,78 [1,15; 83,12] p=0,0148	7,77 [1,03; 58,85] p=0,0471	19,90% [4,90%; 34,90%] p=0,0094
≤ 5 mg/L	3/35 (8,6%)	2/38 (5,3%)	1,69 [0,27; 10,75] p=0,5788	1,63 [0,29; 9,18] p=0,5804	3,30% [-8,40%; 15,00%] p=0,5788
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9915					
erhalten	9/46 (19,6%)	3/46 (6,5%)	3,49 [0,88; 13,84] p=0,0647	3,00 [0,87; 10,38] p=0,0827	13,00% [-0,50%; 26,50%] p=0,0583
nicht erhalten	2/24 (8,3%)	0/26 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	8,30% [-2,70%; 19,40%] p=0,1396

Gepoolt G2/G3**Morbidität**

Endoskopische Remission

Tabelle 4-133 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopische Remission*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	41/140 (29,3%)	28/140 (20,0%)	1,63 [0,95; 2,80] p=0,0698	1,47 [0,96; 2,24] p=0,0765	9,40% [-0,90%; 19,70%] p=0,0727
Endoskopische Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2693					
>medianes Alter	21/68 (30,9%)	10/63 (15,9%)	2,37 [1,01; 5,54] p=0,0442	1,95 [0,99; 3,80] p=0,0517	15,00% [0,80%; 29,20%] p=0,0385
≤medianes Alter	20/72 (27,8%)	18/77 (23,4%)	1,26 [0,60; 2,64] p=0,5393	1,19 [0,69; 2,06] p=0,5386	4,40% [-9,60%; 18,40%] p=0,5382
Endoskopische Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0663					
Weiblich	13/67 (19,4%)	13/62 (21,0%)	0,91 [0,38; 2,15] p=0,8255	0,93 [0,47; 1,84] p=0,8248	-1,60% [-15,40%; 12,30%] p=0,8250
Männlich	28/73 (38,4%)	15/78 (19,2%)	2,61 [1,25; 5,45] p=0,0095	2,00 [1,16; 3,42] p=0,0122	19,10% [5,00%; 33,30%] p=0,0082
Endoskopische Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0531					
≤ 1. Quartil	3/33 (9,1%)	6/28 (21,4%)	0,37 [0,08; 1,63] p=0,1793	0,42 [0,12; 1,54] p=0,1930	-12,30% [-30,40%; 5,80%] p=0,1813
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/40 (30,0%)	7/35 (20,0%)	1,71 [0,59; 4,99] p=0,3238	1,50 [0,66; 3,39] p=0,3291	10,00% [-9,40%; 29,40%] p=0,3129
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/36 (27,8%)	7/36 (19,4%)	1,59 [0,53; 4,79] p=0,4084	1,43 [0,61; 3,34] p=0,4099	8,30% [-11,20%; 27,90%] p=0,4028
> 3. Quartil	16/31 (51,6%)	8/41 (19,5%)	4,40 [1,55; 12,52] p=0,0045	2,65 [1,30; 5,38] p=0,0072	32,10% [10,70%; 53,50%] p=0,0032
Endoskopische Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9555					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Asien	4/20 (20,0%)	2/12 (16,7%)	1,25 [0,19; 8,13] p=0,8179	1,20 [0,26; 5,59] p=0,8164	3,30% [-24,10%; 30,80%] p=0,8117
Osteuropa	31/99 (31,3%)	21/101 (20,8%)	1,74 [0,91; 3,30] p=0,0907	1,51 [0,93; 2,43] p=0,0942	10,50% [-1,60%; 22,60%] p=0,0880
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	3/8 (37,5%)	1,39 [0,22; 8,92] p=0,7358	1,21 [0,40; 3,66] p=0,7328	8,00% [-36,70%; 52,60%] p=0,7268
Rest der Welt	1/10 (10,0%)	2/19 (10,5%)	0,94 [0,07; 11,89] p=0,9653	0,95 [0,10; 9,24] p=0,9648	-0,50% [-23,70%; 22,60%] p=0,9645
Endoskopische Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7692					
≤ 5 Jahre	24/84 (28,6%)	19/87 (21,8%)	1,43 [0,71; 2,87] p=0,3118	1,31 [0,78; 2,21] p=0,3129	6,70% [-6,30%; 19,70%] p=0,3097
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/45 (31,1%)	7/42 (16,7%)	2,26 [0,81; 6,31] p=0,1178	1,87 [0,83; 4,17] p=0,1281	14,40% [-3,20%; 32,10%] p=0,1078
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	2/11 (18,2%)	1,69 [0,22; 12,81] p=0,6192	1,50 [0,31; 7,30] p=0,6154	9,10% [-25,70%; 43,90%] p=0,6088
Endoskopische Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0800					
nur Ileum	2/33 (6,1%)	5/29 (17,2%)	0,31 [0,06; 1,74] p=0,1686	0,35 [0,07; 1,68] p=0,1896	-11,20% [-27,20%; 4,80%] p=0,1702
nur Kolon	22/61 (36,1%)	12/53 (22,6%)	1,93 [0,84; 4,42] p=0,1198	1,59 [0,88; 2,90] p=0,1279	13,40% [-3,10%; 29,90%] p=0,1107
Ileum und Kolon	17/46 (37,0%)	11/58 (19,0%)	2,50 [1,03; 6,09] p=0,0409	1,95 [1,01; 3,74] p=0,0450	18,00% [0,80%; 35,20%] p=0,0405
Endoskopische Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0028					
≤ 300	30/82 (36,6%)	12/83 (14,5%)	3,41 [1,60; 7,29] p=0,0011	2,53 [1,40; 4,59] p=0,0023	22,10% [9,20%; 35,00%] p=0,0008
>300	11/58 (19,0%)	16/57 (28,1%)	0,60 [0,25; 1,44] p=0,2515	0,68 [0,34; 1,33] p=0,2549	-9,10% [-24,50%; 6,30%] p=0,2472

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1503					
≤ 3 mg/L	17/46 (37,0%)	18/53 (34,0%)	1,14 [0,50; 2,60] p=0,7571	1,09 [0,64; 1,85] p=0,7557	3,00% [-15,90%; 21,90%] p=0,7561
> 3 mg/L	24/94 (25,5%)	10/87 (11,5%)	2,64 [1,18; 5,91] p=0,0160	2,22 [1,13; 4,37] p=0,0210	14,00% [3,00%; 25,10%] p=0,0130
Endoskopische Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2277					
≤ 5 mg/L	23/64 (35,9%)	21/71 (29,6%)	1,34 [0,65; 2,75] p=0,4329	1,22 [0,75; 1,98] p=0,4318	6,40% [-9,50%; 22,20%] p=0,4313
> 5 mg/L	18/76 (23,7%)	7/69 (10,1%)	2,75 [1,07; 7,06] p=0,0317	2,33 [1,04; 5,25] p=0,0402	13,50% [1,60%; 25,50%] p=0,0260
Endoskopische Remission, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,3317					
≤ 250 µg/g	11/30 (36,7%)	12/38 (31,6%)	1,25 [0,46; 3,44] p=0,6621	1,16 [0,60; 2,25] p=0,6590	5,10% [-17,60%; 27,80%] p=0,6606
> 250 µg/g	30/109 (27,5%)	14/99 (14,1%)	2,31 [1,14; 4,66] p=0,0186	1,95 [1,10; 3,45] p=0,0228	13,40% [2,50%; 24,20%] p=0,0155
Endoskopische Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9412					
≤ 12	26/88 (29,5%)	18/88 (20,5%)	1,63 [0,82; 3,26] p=0,1649	1,44 [0,86; 2,44] p=0,1684	9,10% [-3,60%; 21,80%] p=0,1614
> 12	15/52 (28,8%)	10/52 (19,2%)	1,70 [0,68; 4,25] p=0,2535	1,50 [0,74; 3,03] p=0,2575	9,60% [-6,70%; 25,90%] p=0,2482
Endoskopische Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0048					
Nein	5/13 (38,5%)	0/18 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	38,50% [12,00%; 64,90%] p=0,0044
Ja	36/127 (28,3%)	28/122 (23,0%)	1,33 [0,75; 2,35] p=0,3310	1,24 [0,81; 1,89] p=0,3322	5,40% [-5,40%; 16,20%] p=0,3285
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9548					
nicht erhalten	14/52 (26,9%)	12/66 (18,2%)	1,66 [0,69; 3,98] p=0,2574	1,48 [0,75; 2,92] p=0,2579	8,70% [-6,50%; 24,00%] p=0,2606

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	27/88 (30,7%)	16/74 (21,6%)	1,60 [0,79; 3,28] p=0,1947	1,42 [0,83; 2,42] p=0,2002	9,10% [-4,40%; 22,50%] p=0,1866
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0586					
nicht erhalten	19/75 (25,3%)	19/77 (24,7%)	1,04 [0,50; 2,16] p=0,9256	1,03 [0,59; 1,78] p=0,9254	0,70% [-13,10%; 14,40%] p=0,9254
erhalten	22/65 (33,8%)	9/63 (14,3%)	3,07 [1,28; 7,35] p=0,0101	2,37 [1,18; 4,74] p=0,0148	19,60% [5,20%; 33,90%] p=0,0077
Endoskopische Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1640					
nicht erhalten	33/95 (34,7%)	20/100 (20,0%)	2,13 [1,11; 4,07] p=0,0211	1,74 [1,08; 2,81] p=0,0239	14,70% [2,40%; 27,10%] p=0,0196
erhalten	8/45 (17,8%)	8/40 (20,0%)	0,86 [0,29; 2,57] p=0,7948	0,89 [0,37; 2,15] p=0,7937	-2,20% [-18,90%; 14,50%] p=0,7941
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4342					
nicht erhalten	38/125 (30,4%)	25/127 (19,7%)	1,78 [1,00; 3,18] p=0,0500	1,54 [0,99; 2,40] p=0,0530	10,70% [0,10%; 21,30%] p=0,0480
erhalten	3/15 (20,0%)	3/13 (23,1%)	0,83 [0,14; 5,08] p=0,8459	0,87 [0,21; 3,58] p=0,8432	-3,10% [-33,60%; 27,50%] p=0,8436
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2872					
nicht erhalten	14/45 (31,1%)	14/50 (28,0%)	1,16 [0,48; 2,81] p=0,7411	1,11 [0,60; 2,07] p=0,7398	3,10% [-15,30%; 21,50%] p=0,7401
erhalten	27/95 (28,4%)	14/90 (15,6%)	2,15 [1,04; 4,45] p=0,0357	1,83 [1,02; 3,25] p=0,0408	12,90% [1,10%; 24,60%] p=0,0320
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5376					
Nein	24/61 (39,3%)	17/71 (23,9%)	2,06 [0,97; 4,36] p=0,0575	1,64 [0,98; 2,76] p=0,0605	15,40% [-0,40%; 31,20%] p=0,0557
Ja	17/79 (21,5%)	11/69 (15,9%)	1,45 [0,63; 3,34] p=0,3891	1,35 [0,68; 2,68] p=0,3916	5,60% [-6,90%; 18,10%] p=0,3826

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6747					
Nein	5/25 (20,0%)	5/30 (16,7%)	1,25 [0,32; 4,93] p=0,7518	1,20 [0,39; 3,68] p=0,7497	3,30% [-17,30%; 23,90%] p=0,7509
Ja	36/115 (31,3%)	23/110 (20,9%)	1,72 [0,94; 3,16] p=0,0770	1,50 [0,95; 2,36] p=0,0809	10,40% [-1,00%; 21,80%] p=0,0735
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5376					
Nein	17/79 (21,5%)	11/69 (15,9%)	1,45 [0,63; 3,34] p=0,3891	1,35 [0,68; 2,68] p=0,3916	5,60% [-6,90%; 18,10%] p=0,3826
Ja	24/61 (39,3%)	17/71 (23,9%)	2,06 [0,97; 4,36] p=0,0575	1,64 [0,98; 2,76] p=0,0605	15,40% [-0,40%; 31,20%] p=0,0557
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8155					
Nein	29/86 (33,7%)	22/101 (21,8%)	1,83 [0,95; 3,50] p=0,0684	1,55 [0,96; 2,49] p=0,0706	11,90% [-0,90%; 24,80%] p=0,0682
Ja	12/54 (22,2%)	6/39 (15,4%)	1,57 [0,53; 4,63] p=0,4127	1,44 [0,59; 3,52] p=0,4176	6,80% [-9,00%; 22,70%] p=0,3978
Endoskopische Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	41/140 (29,3%)	28/140 (20,0%)	1,66 [0,95; 2,88] p=0,0719	1,46 [0,96; 2,23] p=0,0748	9,30% [-0,80%; 19,30%] p=0,0698
Endoskopische Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0235					
Bio naiv	40/123 (32,5%)	24/125 (19,2%)	2,03 [1,13; 3,63] p=0,0168	1,69 [1,09; 2,63] p=0,0191	13,30% [2,50%; 24,10%] p=0,0154
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	1/17 (5,9%)	4/15 (26,7%)	0,17 [0,02; 1,75] p=0,1117	0,22 [0,03; 1,76] p=0,1541	-20,80% [-45,80%; 4,20%] p=0,1035

Endoskopisches Ansprechen

Tabelle 4-134 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	72/140 (51,4%)	60/140 (42,9%)	1,43 [0,90; 2,30] p=0,1302	1,21 [0,94; 1,55] p=0,1330	9,00% [-2,70%; 20,60%] p=0,1312
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7817					
>medianes Alter	32/68 (47,1%)	23/63 (36,5%)	1,55 [0,77; 3,11] p=0,2233	1,29 [0,85; 1,95] p=0,2270	10,60% [-6,20%; 27,30%] p=0,2182
≤medianes Alter	40/72 (55,6%)	37/77 (48,1%)	1,35 [0,71; 2,58] p=0,3613	1,16 [0,85; 1,58] p=0,3602	7,50% [-8,50%; 23,50%] p=0,3582
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0574					
Weiblich	30/67 (44,8%)	30/62 (48,4%)	0,86 [0,43; 1,73] p=0,6824	0,93 [0,64; 1,34] p=0,6811	-3,60% [-20,80%; 13,60%] p=0,6811
Männlich	42/73 (57,5%)	30/78 (38,5%)	2,17 [1,13; 4,16] p=0,0194	1,50 [1,06; 2,11] p=0,0214	19,10% [3,40%; 34,70%] p=0,0170
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4494					
≤ 1. Quartil	16/33 (48,5%)	14/28 (50,0%)	0,94 [0,34; 2,58] p=0,9069	0,97 [0,58; 1,62] p=0,9060	-1,50% [-26,70%; 23,70%] p=0,9061
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	18/40 (45,0%)	15/35 (42,9%)	1,09 [0,44; 2,72] p=0,8530	1,05 [0,63; 1,75] p=0,8523	2,10% [-20,40%; 24,60%] p=0,8520
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	20/36 (55,6%)	17/36 (47,2%)	1,40 [0,55; 3,53] p=0,4824	1,18 [0,75; 1,85] p=0,4813	8,30% [-14,70%; 31,30%] p=0,4778
> 3. Quartil	18/31 (58,1%)	14/41 (34,1%)	2,67 [1,02; 6,99] p=0,0446	1,70 [1,01; 2,86] p=0,0453	23,90% [1,30%; 46,60%] p=0,0384
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4024					
Asien	11/20 (55,0%)	6/12 (50,0%)	1,22 [0,29; 5,13] p=0,7871	1,10 [0,55; 2,19] p=0,7868	5,00% [-30,70%; 40,70%] p=0,7838

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	53/99 (53,5%)	43/101 (42,6%)	1,55 [0,89; 2,72] p=0,1218	1,26 [0,94; 1,68] p=0,1235	11,00% [-2,80%; 24,70%] p=0,1186
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	3/8 (37,5%)	2,00 [0,31; 12,84] p=0,4745	1,46 [0,51; 4,13] p=0,4821	17,00% [-27,60%; 61,70%] p=0,4540
Rest der Welt	2/10 (20,0%)	8/19 (42,1%)	0,34 [0,06; 2,07] p=0,2421	0,47 [0,12; 1,83] p=0,2787	-22,10% [-55,40%; 11,20%] p=0,1929
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9104					
≤ 5 Jahre	42/84 (50,0%)	36/87 (41,4%)	1,42 [0,77; 2,59] p=0,2592	1,21 [0,87; 1,68] p=0,2597	8,60% [-6,30%; 23,50%] p=0,2562
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	25/45 (55,6%)	19/42 (45,2%)	1,51 [0,65; 3,52] p=0,3389	1,23 [0,80; 1,88] p=0,3412	10,30% [-10,60%; 31,20%] p=0,3336
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	5/11 (45,5%)	1,00 [0,19; 5,36] p=1,0000	1,00 [0,40; 2,50] p=1,0000	0,00% [-41,60%; 41,60%] p=1,0000
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3487					
nur Ileum	6/33 (18,2%)	7/29 (24,1%)	0,70 [0,20; 2,38] p=0,5686	0,75 [0,29; 1,99] p=0,5668	-6,00% [-26,30%; 14,40%] p=0,5669
nur Kolon	34/61 (55,7%)	22/53 (41,5%)	1,77 [0,84; 3,73] p=0,1313	1,34 [0,91; 1,98] p=0,1386	14,20% [-4,00%; 32,40%] p=0,1255
Ileum und Kolon	32/46 (69,6%)	31/58 (53,4%)	1,99 [0,88; 4,49] p=0,0964	1,30 [0,96; 1,77] p=0,0924	16,10% [-2,40%; 34,60%] p=0,0874
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4133					
≤ 300	46/82 (56,1%)	36/83 (43,4%)	1,67 [0,90; 3,09] p=0,1032	1,29 [0,95; 1,77] p=0,1056	12,70% [-2,40%; 27,90%] p=0,0994
>300	26/58 (44,8%)	24/57 (42,1%)	1,12 [0,53; 2,34] p=0,7694	1,06 [0,70; 1,62] p=0,7686	2,70% [-15,40%; 20,80%] p=0,7683
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9647					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	26/46 (56,5%)	25/53 (47,2%)	1,46 [0,66; 3,22] p=0,3555	1,20 [0,82; 1,75] p=0,3526	9,40% [-10,30%; 29,00%] p=0,3507
> 3 mg/L	46/94 (48,9%)	35/87 (40,2%)	1,42 [0,79; 2,57] p=0,2405	1,22 [0,88; 1,69] p=0,2432	8,70% [-5,70%; 23,10%] p=0,2371
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9057					
≤ 5 mg/L	35/64 (54,7%)	32/71 (45,1%)	1,47 [0,75; 2,90] p=0,2662	1,21 [0,86; 1,71] p=0,2650	9,60% [-7,20%; 26,40%] p=0,2622
> 5 mg/L	37/76 (48,7%)	28/69 (40,6%)	1,39 [0,72; 2,68] p=0,3287	1,20 [0,83; 1,73] p=0,3310	8,10% [-8,00%; 24,20%] p=0,3250
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,4846					
≤ 250 µg/g	16/30 (53,3%)	19/38 (50,0%)	1,14 [0,44; 2,98] p=0,7863	1,07 [0,67; 1,69] p=0,7841	3,30% [-20,60%; 27,20%] p=0,7846
> 250 µg/g	56/109 (51,4%)	38/99 (38,4%)	1,70 [0,98; 2,95] p=0,0607	1,34 [0,98; 1,82] p=0,0647	13,00% [-0,40%; 26,40%] p=0,0576
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0985					
≤ 12	36/88 (40,9%)	35/88 (39,8%)	1,05 [0,57; 1,92] p=0,8782	1,03 [0,72; 1,47] p=0,8779	1,10% [-13,40%; 15,60%] p=0,8779
> 12	36/52 (69,2%)	25/52 (48,1%)	2,43 [1,09; 5,42] p=0,0293	1,44 [1,03; 2,01] p=0,0332	21,20% [2,70%; 39,60%] p=0,0249
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0015					
Nein	10/13 (76,9%)	3/18 (16,7%)	16,67 [2,79; 99,74] p=0,0010	4,62 [1,57; 13,52] p=0,0053	60,30% [31,60%; 88,90%] p<0,0001
Ja	62/127 (48,8%)	57/122 (46,7%)	1,09 [0,66; 1,79] p=0,7410	1,04 [0,81; 1,35] p=0,7406	2,10% [-10,30%; 14,50%] p=0,7404
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3846					
nicht erhalten	23/52 (44,2%)	28/66 (42,4%)	1,08 [0,52; 2,24] p=0,8447	1,04 [0,69; 1,58] p=0,8438	1,80% [-16,20%; 19,80%] p=0,8441

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	49/88 (55,7%)	32/74 (43,2%)	1,65 [0,88; 3,08] p=0,1159	1,29 [0,93; 1,77] p=0,1224	12,40% [-2,90%; 27,80%] p=0,1119
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2728					
nicht erhalten	35/75 (46,7%)	34/77 (44,2%)	1,11 [0,58; 2,10] p=0,7567	1,06 [0,75; 1,50] p=0,7559	2,50% [-13,30%; 18,30%] p=0,7558
erhalten	37/65 (56,9%)	26/63 (41,3%)	1,88 [0,93; 3,79] p=0,0777	1,38 [0,96; 1,98] p=0,0822	15,70% [-1,50%; 32,80%] p=0,0729
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5596					
nicht erhalten	50/95 (52,6%)	46/100 (46,0%)	1,30 [0,74; 2,29] p=0,3558	1,14 [0,86; 1,52] p=0,3551	6,60% [-7,40%; 20,60%] p=0,3535
erhalten	22/45 (48,9%)	14/40 (35,0%)	1,78 [0,74; 4,26] p=0,1985	1,40 [0,83; 2,34] p=0,2054	13,90% [-6,90%; 34,70%] p=0,1902
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6155					
nicht erhalten	64/125 (51,2%)	53/127 (41,7%)	1,47 [0,89; 2,41] p=0,1326	1,23 [0,94; 1,60] p=0,1340	9,50% [-2,80%; 21,70%] p=0,1302
erhalten	8/15 (53,3%)	7/13 (53,8%)	0,98 [0,22; 4,34] p=0,9787	0,99 [0,50; 1,98] p=0,9783	-0,50% [-37,60%; 36,50%] p=0,9783
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0520					
nicht erhalten	21/45 (46,7%)	27/50 (54,0%)	0,74 [0,33; 1,67] p=0,4777	0,86 [0,58; 1,29] p=0,4786	-7,30% [-27,40%; 12,70%] p=0,4742
erhalten	51/95 (53,7%)	33/90 (36,7%)	2,00 [1,11; 3,61] p=0,0205	1,46 [1,05; 2,04] p=0,0234	17,00% [2,90%; 31,10%] p=0,0182
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3266					
Nein	36/61 (59,0%)	31/71 (43,7%)	1,86 [0,93; 3,72] p=0,0797	1,35 [0,96; 1,89] p=0,0796	15,40% [-1,50%; 32,20%] p=0,0748
Ja	36/79 (45,6%)	29/69 (42,0%)	1,16 [0,60; 2,21] p=0,6661	1,08 [0,75; 1,56] p=0,6660	3,50% [-12,50%; 19,50%] p=0,6646

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1364					
Nein	11/25 (44,0%)	16/30 (53,3%)	0,69 [0,24; 2,00] p=0,4945	0,82 [0,47; 1,44] p=0,4966	-9,30% [-35,70%; 17,10%] p=0,4885
Ja	61/115 (53,0%)	44/110 (40,0%)	1,69 [1,00; 2,88] p=0,0505	1,33 [1,00; 1,77] p=0,0533	13,00% [0,10%; 26,00%] p=0,0479
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3266					
Nein	36/79 (45,6%)	29/69 (42,0%)	1,16 [0,60; 2,21] p=0,6661	1,08 [0,75; 1,56] p=0,6660	3,50% [-12,50%; 19,50%] p=0,6646
Ja	36/61 (59,0%)	31/71 (43,7%)	1,86 [0,93; 3,72] p=0,0797	1,35 [0,96; 1,89] p=0,0796	15,40% [-1,50%; 32,20%] p=0,0748
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6762					
Nein	47/86 (54,7%)	47/101 (46,5%)	1,39 [0,78; 2,47] p=0,2699	1,17 [0,88; 1,56] p=0,2675	8,10% [-6,20%; 22,40%] p=0,2669
Ja	25/54 (46,3%)	13/39 (33,3%)	1,72 [0,73; 4,05] p=0,2120	1,39 [0,82; 2,36] p=0,2233	13,00% [-6,90%; 32,90%] p=0,2015
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	72/140 (51,4%)	60/140 (42,9%)	1,41 [0,88; 2,26] p=0,1516	1,20 [0,94; 1,54] p=0,1529	8,60% [-3,10%; 20,20%] p=0,1493
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0177					
Bio naiv	69/123 (56,1%)	53/125 (42,4%)	1,74 [1,05; 2,87] p=0,0313	1,32 [1,02; 1,71] p=0,0329	13,70% [1,40%; 26,00%] p=0,0294
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	3/17 (17,6%)	7/15 (46,7%)	0,24 [0,05; 1,22] p=0,0819	0,38 [0,12; 1,21] p=0,1006	-29,00% [-60,10%; 2,10%] p=0,0672

Endoskopische Heilung

Tabelle 4-135 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopische Heilung*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Heilung, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	49/140 (35,0%)	32/140 (22,9%)	1,80 [1,06; 3,03] p=0,0264	1,52 [1,04; 2,23] p=0,0288	12,10% [1,50%; 22,70%] p=0,0255
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5821					
>medianes Alter	23/68 (33,8%)	12/63 (19,0%)	2,17 [0,97; 4,86] p=0,0571	1,78 [0,97; 3,26] p=0,0642	14,80% [-0,10%; 29,60%] p=0,0511
≤medianes Alter	26/72 (36,1%)	20/77 (26,0%)	1,61 [0,80; 3,25] p=0,1822	1,39 [0,85; 2,26] p=0,1842	10,10% [-4,70%; 24,90%] p=0,1794
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0204					
Weiblich	16/67 (23,9%)	16/62 (25,8%)	0,90 [0,41; 2,01] p=0,8010	0,93 [0,51; 1,69] p=0,8002	-1,90% [-16,90%; 13,00%] p=0,8004
Männlich	33/73 (45,2%)	16/78 (20,5%)	3,20 [1,56; 6,55] p=0,0012	2,20 [1,33; 3,65] p=0,0021	24,70% [10,20%; 39,20%] p=0,0009
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1810					
≤ 1. Quartil	8/33 (24,2%)	8/28 (28,6%)	0,80 [0,26; 2,51] p=0,7040	0,85 [0,37; 1,97] p=0,7017	-4,30% [-26,60%; 17,90%] p=0,7026
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/40 (32,5%)	8/35 (22,9%)	1,63 [0,58; 4,55] p=0,3567	1,42 [0,67; 3,02] p=0,3608	9,60% [-10,50%; 29,70%] p=0,3472
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/36 (33,3%)	8/36 (22,2%)	1,75 [0,61; 4,99] p=0,2960	1,50 [0,70; 3,23] p=0,2996	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
> 3. Quartil	16/31 (51,6%)	8/41 (19,5%)	4,40 [1,55; 12,52] p=0,0045	2,65 [1,30; 5,38] p=0,0072	32,10% [10,70%; 53,50%] p=0,0032
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9117					
Asien	7/20 (35,0%)	2/12 (16,7%)	2,69 [0,46; 15,88] p=0,2717	2,10 [0,52; 8,51] p=0,2986	18,30% [-11,40%; 48,00%] p=0,2262

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	36/99 (36,4%)	25/101 (24,8%)	1,74 [0,94; 3,20] p=0,0753	1,47 [0,96; 2,25] p=0,0784	11,60% [-1,10%; 24,30%] p=0,0726
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	3/8 (37,5%)	1,39 [0,22; 8,92] p=0,7358	1,21 [0,40; 3,66] p=0,7328	8,00% [-36,70%; 52,60%] p=0,7268
Rest der Welt	1/10 (10,0%)	2/19 (10,5%)	0,94 [0,07; 11,89] p=0,9653	0,95 [0,10; 9,24] p=0,9648	-0,50% [-23,70%; 22,60%] p=0,9645
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7529					
≤ 5 Jahre	28/84 (33,3%)	21/87 (24,1%)	1,57 [0,81; 3,07] p=0,1850	1,38 [0,85; 2,23] p=0,1873	9,20% [-4,30%; 22,70%] p=0,1821
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/45 (40,0%)	9/42 (21,4%)	2,44 [0,95; 6,31] p=0,0629	1,87 [0,94; 3,69] p=0,0723	18,60% [-0,40%; 37,50%] p=0,0547
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	2/11 (18,2%)	1,69 [0,22; 12,81] p=0,6192	1,50 [0,31; 7,30] p=0,6154	9,10% [-25,70%; 43,90%] p=0,6088
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0627					
nur Ileum	2/33 (6,1%)	5/29 (17,2%)	0,31 [0,06; 1,74] p=0,1686	0,35 [0,07; 1,68] p=0,1896	-11,20% [-27,20%; 4,80%] p=0,1702
nur Kolon	29/61 (47,5%)	16/53 (30,2%)	2,10 [0,97; 4,54] p=0,0598	1,57 [0,97; 2,56] p=0,0676	17,40% [-0,20%; 35,00%] p=0,0533
Ileum und Kolon	18/46 (39,1%)	11/58 (19,0%)	2,75 [1,14; 6,65] p=0,0234	2,06 [1,08; 3,92] p=0,0272	20,20% [2,80%; 37,50%] p=0,0227
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0212					
≤ 300	32/82 (39,0%)	14/83 (16,9%)	3,15 [1,53; 6,52] p=0,0016	2,31 [1,34; 4,01] p=0,0027	22,20% [8,90%; 35,40%] p=0,0011
>300	17/58 (29,3%)	18/57 (31,6%)	0,90 [0,41; 1,99] p=0,7924	0,93 [0,53; 1,61] p=0,7916	-2,30% [-19,10%; 14,50%] p=0,7915
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1090					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	18/46 (39,1%)	19/53 (35,8%)	1,15 [0,51; 2,60] p=0,7377	1,09 [0,66; 1,82] p=0,7362	3,30% [-15,80%; 22,40%] p=0,7366
> 3 mg/L	31/94 (33,0%)	13/87 (14,9%)	2,80 [1,35; 5,81] p=0,0048	2,21 [1,24; 3,94] p=0,0073	18,00% [5,90%; 30,10%] p=0,0035
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2422					
≤ 5 mg/L	25/64 (39,1%)	22/71 (31,0%)	1,43 [0,70; 2,91] p=0,3271	1,26 [0,79; 2,00] p=0,3266	8,10% [-8,00%; 24,20%] p=0,3249
> 5 mg/L	24/76 (31,6%)	10/69 (14,5%)	2,72 [1,19; 6,22] p=0,0157	2,18 [1,12; 4,22] p=0,0211	17,10% [3,70%; 30,40%] p=0,0121
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2670					
≤ 250 µg/g	11/30 (36,7%)	12/38 (31,6%)	1,25 [0,46; 3,44] p=0,6621	1,16 [0,60; 2,25] p=0,6590	5,10% [-17,60%; 27,80%] p=0,6606
> 250 µg/g	37/109 (33,9%)	17/99 (17,2%)	2,48 [1,29; 4,78] p=0,0060	1,98 [1,19; 3,28] p=0,0083	16,80% [5,20%; 28,40%] p=0,0045
Endoskopische Heilung, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8180					
≤ 12	31/88 (35,2%)	21/88 (23,9%)	1,74 [0,90; 3,35] p=0,0995	1,48 [0,92; 2,36] p=0,1033	11,40% [-2,00%; 24,70%] p=0,0959
> 12	18/52 (34,6%)	11/52 (21,2%)	1,97 [0,82; 4,74] p=0,1277	1,64 [0,86; 3,12] p=0,1340	13,50% [-3,60%; 30,50%] p=0,1216
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0747					
Nein	5/13 (38,5%)	1/18 (5,6%)	10,63 [1,06; 106,57] p=0,0244	6,92 [0,91; 52,45] p=0,0611	32,90% [4,40%; 61,40%] p=0,0236
Ja	44/127 (34,6%)	31/122 (25,4%)	1,56 [0,90; 2,69] p=0,1130	1,36 [0,93; 2,01] p=0,1160	9,20% [-2,10%; 20,60%] p=0,1098
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7834					
nicht erhalten	18/52 (34,6%)	14/66 (21,2%)	1,97 [0,86; 4,47] p=0,1054	1,63 [0,90; 2,96] p=0,1075	13,40% [-2,90%; 29,70%] p=0,1062

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	31/88 (35,2%)	18/74 (24,3%)	1,69 [0,85; 3,37] p=0,1335	1,45 [0,89; 2,37] p=0,1399	10,90% [-3,10%; 24,90%] p=0,1261
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1808					
nicht erhalten	25/75 (33,3%)	21/77 (27,3%)	1,33 [0,67; 2,67] p=0,4177	1,22 [0,75; 1,99] p=0,4176	6,10% [-8,50%; 20,60%] p=0,4154
erhalten	24/65 (36,9%)	11/63 (17,5%)	2,77 [1,22; 6,30] p=0,0139	2,12 [1,13; 3,95] p=0,0186	19,50% [4,40%; 34,50%] p=0,0111
Endoskopische Heilung, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4697					
nicht erhalten	35/95 (36,8%)	22/100 (22,0%)	2,07 [1,10; 3,89] p=0,0231	1,68 [1,06; 2,63] p=0,0258	14,80% [2,20%; 27,50%] p=0,0215
erhalten	14/45 (31,1%)	10/40 (25,0%)	1,35 [0,52; 3,52] p=0,5346	1,24 [0,62; 2,48] p=0,5349	6,10% [-12,90%; 25,20%] p=0,5296
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5365					
nicht erhalten	44/125 (35,2%)	28/127 (22,0%)	1,92 [1,10; 3,35] p=0,0211	1,60 [1,07; 2,39] p=0,0233	13,20% [2,10%; 24,20%] p=0,0196
erhalten	5/15 (33,3%)	4/13 (30,8%)	1,13 [0,23; 5,54] p=0,8869	1,08 [0,37; 3,21] p=0,8850	2,60% [-32,10%; 37,20%] p=0,8846
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3030					
nicht erhalten	16/45 (35,6%)	15/50 (30,0%)	1,29 [0,55; 3,04] p=0,5662	1,19 [0,67; 2,11] p=0,5645	5,60% [-13,30%; 24,40%] p=0,5644
erhalten	33/95 (34,7%)	17/90 (18,9%)	2,29 [1,16; 4,49] p=0,0155	1,84 [1,10; 3,06] p=0,0190	15,80% [3,30%; 28,40%] p=0,0132
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7981					
Nein	26/61 (42,6%)	19/71 (26,8%)	2,03 [0,98; 4,22] p=0,0562	1,59 [0,98; 2,58] p=0,0587	15,90% [-0,30%; 32,00%] p=0,0539
Ja	23/79 (29,1%)	13/69 (18,8%)	1,77 [0,82; 3,84] p=0,1475	1,54 [0,85; 2,81] p=0,1541	10,30% [-3,30%; 23,90%] p=0,1393

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8003					
Nein	7/25 (28,0%)	6/30 (20,0%)	1,56 [0,45; 5,43] p=0,4908	1,40 [0,54; 3,63] p=0,4887	8,00% [-14,70%; 30,70%] p=0,4895
Ja	42/115 (36,5%)	26/110 (23,6%)	1,86 [1,04; 3,32] p=0,0358	1,54 [1,02; 2,34] p=0,0391	12,90% [1,00%; 24,70%] p=0,0331
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7981					
Nein	23/79 (29,1%)	13/69 (18,8%)	1,77 [0,82; 3,84] p=0,1475	1,54 [0,85; 2,81] p=0,1541	10,30% [-3,30%; 23,90%] p=0,1393
Ja	26/61 (42,6%)	19/71 (26,8%)	2,03 [0,98; 4,22] p=0,0562	1,59 [0,98; 2,58] p=0,0587	15,90% [-0,30%; 32,00%] p=0,0539
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9779					
Nein	33/86 (38,4%)	25/101 (24,8%)	1,89 [1,01; 3,54] p=0,0454	1,55 [1,01; 2,39] p=0,0471	13,60% [0,30%; 26,90%] p=0,0445
Ja	16/54 (29,6%)	7/39 (17,9%)	1,93 [0,70; 5,26] p=0,2001	1,65 [0,75; 3,63] p=0,2118	11,70% [-5,40%; 28,80%] p=0,1813
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	49/140 (35,0%)	32/140 (22,9%)	1,82 [1,07; 3,07] p=0,0253	1,53 [1,05; 2,24] p=0,0275	12,10% [1,60%; 22,70%] p=0,0238
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0670					
Bio naiv	47/123 (38,2%)	28/125 (22,4%)	2,14 [1,23; 3,73] p=0,0068	1,71 [1,15; 2,54] p=0,0082	15,80% [4,50%; 27,10%] p=0,0060
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	2/17 (11,8%)	4/15 (26,7%)	0,37 [0,06; 2,37] p=0,2888	0,44 [0,09; 2,08] p=0,3004	-14,90% [-42,00%; 12,20%] p=0,2814

PRO-2 Remission

Tabelle 4-136 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PRO-2 Remission*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	93/140 (66,4%)	93/140 (66,4%)	1,00 [0,61; 1,65] p=0,9831	1,00 [0,85; 1,18] p=0,9830	0,10% [-11,00%; 11,20%] p=0,9831
PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2734					
>medianes Alter	42/68 (61,8%)	43/63 (68,3%)	0,75 [0,36; 1,55] p=0,4387	0,91 [0,70; 1,16] p=0,4365	-6,50% [-22,80%; 9,80%] p=0,4351
≤medianes Alter	51/72 (70,8%)	50/77 (64,9%)	1,31 [0,66; 2,62] p=0,4429	1,09 [0,87; 1,36] p=0,4410	5,90% [-9,10%; 20,90%] p=0,4397
PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0174					
Weiblich	40/67 (59,7%)	46/62 (74,2%)	0,52 [0,24; 1,09] p=0,0823	0,81 [0,63; 1,03] p=0,0827	-14,50% [-30,50%; 1,50%] p=0,0762
Männlich	53/73 (72,6%)	47/78 (60,3%)	1,75 [0,88; 3,47] p=0,1101	1,21 [0,96; 1,51] p=0,1103	12,30% [-2,60%; 27,30%] p=0,1048
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8455					
≤ 1. Quartil	24/33 (72,7%)	20/28 (71,4%)	1,07 [0,35; 3,28] p=0,9110	1,02 [0,74; 1,39] p=0,9104	1,30% [-21,30%; 23,90%] p=0,9103
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	24/40 (60,0%)	24/35 (68,6%)	0,69 [0,27; 1,78] p=0,4435	0,88 [0,62; 1,23] p=0,4389	-8,60% [-30,20%; 13,00%] p=0,4369
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	24/36 (66,7%)	23/36 (63,9%)	1,13 [0,43; 2,98] p=0,8058	1,04 [0,74; 1,46] p=0,8046	2,80% [-19,20%; 24,80%] p=0,8044
> 3. Quartil	21/31 (67,7%)	26/41 (63,4%)	1,21 [0,45; 3,25] p=0,7045	1,07 [0,76; 1,50] p=0,7004	4,30% [-17,80%; 26,40%] p=0,7011
PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2334					
Asien	14/20 (70,0%)	10/12 (83,3%)	0,47 [0,08; 2,81] p=0,4065	0,84 [0,57; 1,23] p=0,3717	-13,30% [-42,50%; 15,80%] p=0,3695

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	69/99 (69,7%)	64/101 (63,4%)	1,33 [0,74; 2,40] p=0,3442	1,10 [0,90; 1,34] p=0,3437	6,30% [-6,70%; 19,40%] p=0,3416
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	6/8 (75,0%)	0,28 [0,04; 2,04] p=0,2100	0,61 [0,28; 1,30] p=0,1971	-29,50% [-71,60%; 12,50%] p=0,1682
Rest der Welt	5/10 (50,0%)	13/19 (68,4%)	0,46 [0,10; 2,22] p=0,3397	0,73 [0,37; 1,46] p=0,3736	-18,40% [-55,80%; 19,00%] p=0,3341
PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6603					
≤ 5 Jahre	59/84 (70,2%)	60/87 (69,0%)	1,06 [0,55; 2,04] p=0,8569	1,02 [0,83; 1,24] p=0,8565	1,30% [-12,50%; 15,10%] p=0,8564
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	29/45 (64,4%)	26/42 (61,9%)	1,11 [0,47; 2,67] p=0,8072	1,04 [0,76; 1,44] p=0,8064	2,50% [-17,70%; 22,80%] p=0,8061
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	7/11 (63,6%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,71 [0,33; 1,57] p=0,4018	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3038					
nur Ileum	18/33 (54,5%)	11/29 (37,9%)	1,96 [0,71; 5,42] p=0,1944	1,44 [0,82; 2,52] p=0,2037	16,60% [-7,90%; 41,10%] p=0,1839
nur Kolon	45/61 (73,8%)	40/53 (75,5%)	0,91 [0,39; 2,13] p=0,8359	0,98 [0,79; 1,21] p=0,8349	-1,70% [-17,70%; 14,30%] p=0,8349
Ileum und Kolon	30/46 (65,2%)	42/58 (72,4%)	0,71 [0,31; 1,65] p=0,4319	0,90 [0,69; 1,17] p=0,4373	-7,20% [-25,10%; 10,70%] p=0,4317
PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0874					
≤ 300	59/82 (72,0%)	53/83 (63,9%)	1,45 [0,75; 2,80] p=0,2669	1,13 [0,91; 1,39] p=0,2672	8,10% [-6,10%; 22,30%] p=0,2635
>300	34/58 (58,6%)	40/57 (70,2%)	0,60 [0,28; 1,30] p=0,1978	0,83 [0,64; 1,10] p=0,1991	-11,60% [-28,90%; 5,80%] p=0,1923
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7330					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	31/46 (67,4%)	37/53 (69,8%)	0,89 [0,38; 2,09] p=0,7967	0,96 [0,74; 1,26] p=0,7963	-2,40% [-20,80%; 15,90%] p=0,7959
> 3 mg/L	62/94 (66,0%)	56/87 (64,4%)	1,07 [0,58; 1,98] p=0,8230	1,02 [0,83; 1,27] p=0,8227	1,60% [-12,30%; 15,50%] p=0,8226
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8666					
≤ 5 mg/L	44/64 (68,8%)	48/71 (67,6%)	1,05 [0,51; 2,18] p=0,8871	1,02 [0,81; 1,28] p=0,8866	1,10% [-14,60%; 16,90%] p=0,8866
> 5 mg/L	49/76 (64,5%)	45/69 (65,2%)	0,97 [0,49; 1,92] p=0,9256	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9253	-0,70% [-16,30%; 14,80%] p=0,9254
PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,5776					
≤ 250 µg/g	19/30 (63,3%)	26/38 (68,4%)	0,80 [0,29; 2,19] p=0,6621	0,93 [0,65; 1,31] p=0,6630	-5,10% [-27,80%; 17,60%] p=0,6606
> 250 µg/g	73/109 (67,0%)	64/99 (64,6%)	1,11 [0,63; 1,97] p=0,7245	1,04 [0,85; 1,26] p=0,7244	2,30% [-10,60%; 15,20%] p=0,7240
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=1,0000					
≤ 12	57/88 (64,8%)	57/88 (64,8%)	1,00 [0,54; 1,86] p=1,0000	1,00 [0,80; 1,24] p=1,0000	0,00% [-14,10%; 14,10%] p=1,0000
> 12	36/52 (69,2%)	36/52 (69,2%)	1,00 [0,43; 2,30] p=1,0000	1,00 [0,77; 1,29] p=1,0000	0,00% [-17,70%; 17,70%] p=1,0000
PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0479					
Nein	10/13 (76,9%)	8/18 (44,4%)	4,17 [0,85; 20,44] p=0,0753	1,73 [0,95; 3,14] p=0,0713	32,50% [0,10%; 64,90%] p=0,0496
Ja	83/127 (65,4%)	85/122 (69,7%)	0,82 [0,48; 1,40] p=0,4681	0,94 [0,79; 1,11] p=0,4672	-4,30% [-15,90%; 7,30%] p=0,4664
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6284					
nicht erhalten	30/52 (57,7%)	41/66 (62,1%)	0,83 [0,40; 1,75] p=0,6271	0,93 [0,69; 1,25] p=0,6283	-4,40% [-22,20%; 13,40%] p=0,6260

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	63/88 (71,6%)	52/74 (70,3%)	1,07 [0,54; 2,11] p=0,8541	1,02 [0,84; 1,24] p=0,8539	1,30% [-12,70%; 15,40%] p=0,8538
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4960					
nicht erhalten	51/75 (68,0%)	55/77 (71,4%)	0,85 [0,42; 1,70] p=0,6466	0,95 [0,77; 1,17] p=0,6460	-3,40% [-18,00%; 11,20%] p=0,6454
erhalten	42/65 (64,6%)	38/63 (60,3%)	1,20 [0,59; 2,46] p=0,6170	1,07 [0,82; 1,40] p=0,6163	4,30% [-12,50%; 21,10%] p=0,6153
PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0341					
nicht erhalten	60/95 (63,2%)	71/100 (71,0%)	0,70 [0,38; 1,28] p=0,2449	0,89 [0,73; 1,08] p=0,2471	-7,80% [-21,00%; 5,30%] p=0,2428
erhalten	33/45 (73,3%)	22/40 (55,0%)	2,25 [0,91; 5,58] p=0,0793	1,33 [0,96; 1,86] p=0,0886	18,30% [-1,80%; 38,40%] p=0,0740
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0164					
nicht erhalten	81/125 (64,8%)	88/127 (69,3%)	0,82 [0,48; 1,38] p=0,4491	0,94 [0,79; 1,11] p=0,4490	-4,50% [-16,10%; 7,10%] p=0,4478
erhalten	12/15 (80,0%)	5/13 (38,5%)	6,40 [1,18; 34,61] p=0,0275	2,08 [1,00; 4,33] p=0,0501	41,50% [8,20%; 74,80%] p=0,0145
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2126					
nicht erhalten	30/45 (66,7%)	38/50 (76,0%)	0,63 [0,26; 1,55] p=0,3165	0,88 [0,68; 1,14] p=0,3209	-9,30% [-27,50%; 8,80%] p=0,3138
erhalten	63/95 (66,3%)	55/90 (61,1%)	1,25 [0,69; 2,28] p=0,4628	1,08 [0,87; 1,35] p=0,4633	5,20% [-8,60%; 19,10%] p=0,4613
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8594					
Nein	43/61 (70,5%)	49/71 (69,0%)	1,07 [0,51; 2,26] p=0,8544	1,02 [0,82; 1,28] p=0,8536	1,50% [-14,20%; 17,20%] p=0,8537
Ja	50/79 (63,3%)	44/69 (63,8%)	0,98 [0,50; 1,92] p=0,9522	0,99 [0,78; 1,27] p=0,9520	-0,50% [-16,00%; 15,10%] p=0,9520

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6204					
Nein	17/25 (68,0%)	22/30 (73,3%)	0,77 [0,24; 2,48] p=0,6674	0,93 [0,66; 1,31] p=0,6677	-5,30% [-29,50%; 18,80%] p=0,6655
Ja	76/115 (66,1%)	71/110 (64,5%)	1,07 [0,62; 1,85] p=0,8085	1,02 [0,85; 1,24] p=0,8082	1,50% [-10,90%; 14,00%] p=0,8081
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8594					
Nein	50/79 (63,3%)	44/69 (63,8%)	0,98 [0,50; 1,92] p=0,9522	0,99 [0,78; 1,27] p=0,9520	-0,50% [-16,00%; 15,10%] p=0,9520
Ja	43/61 (70,5%)	49/71 (69,0%)	1,07 [0,51; 2,26] p=0,8544	1,02 [0,82; 1,28] p=0,8536	1,50% [-14,20%; 17,20%] p=0,8537
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6810					
Nein	60/86 (69,8%)	71/101 (70,3%)	0,97 [0,52; 1,83] p=0,9374	0,99 [0,82; 1,20] p=0,9372	-0,50% [-13,70%; 12,60%] p=0,9372
Ja	33/54 (61,1%)	22/39 (56,4%)	1,21 [0,53; 2,80] p=0,6508	1,08 [0,77; 1,53] p=0,6525	4,70% [-15,60%; 25,00%] p=0,6496
PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	93/140 (66,4%)	93/140 (66,4%)	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	1,00 [0,85; 1,18] p=1,0000	0,00% [-11,10%; 11,10%] p=1,0000
PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9364					
Bio naiv	83/123 (67,5%)	84/125 (67,2%)	1,01 [0,60; 1,72] p=0,9626	1,00 [0,84; 1,19] p=0,9625	0,30% [-11,40%; 12,00%] p=0,9625
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	9/15 (60,0%)	0,95 [0,23; 3,92] p=0,9469	0,98 [0,55; 1,74] p=0,9460	-1,20% [-35,30%; 32,90%] p=0,9461

Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 Tabelle 4-137 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Abdomineller Schmerz Score ≤ 1* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	102/140 (72,9%)	107/140 (76,4%)	0,84 [0,49; 1,44] p=0,5209	0,96 [0,83; 1,10] p=0,5195	-3,30% [-13,50%; 6,80%] p=0,5201
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3286					
>medianes Alter	49/68 (72,1%)	51/63 (81,0%)	0,61 [0,27; 1,38] p=0,2332	0,89 [0,74; 1,08] p=0,2309	-8,90% [-23,30%; 5,50%] p=0,2265
$\leq$ medianes Alter	53/72 (73,6%)	56/77 (72,7%)	1,05 [0,51; 2,16] p=0,9035	1,01 [0,83; 1,23] p=0,9031	0,90% [-13,30%; 15,10%] p=0,9031
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0778					
Weiblich	45/67 (67,2%)	50/62 (80,6%)	0,49 [0,22; 1,10] p=0,0837	0,83 [0,68; 1,02] p=0,0835	-13,50% [-28,40%; 1,50%] p=0,0769
Männlich	57/73 (78,1%)	57/78 (73,1%)	1,31 [0,62; 2,77] p=0,4763	1,07 [0,89; 1,28] p=0,4742	5,00% [-8,70%; 18,70%] p=0,4731
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7633					
≤ 1 . Quartil	27/33 (81,8%)	22/28 (78,6%)	1,23 [0,35; 4,34] p=0,7526	1,04 [0,81; 1,34] p=0,7524	3,20% [-16,90%; 23,40%] p=0,7516
> 1. Quartil und ≤ 2 . Quartil	27/40 (67,5%)	28/35 (80,0%)	0,52 [0,18; 1,50] p=0,2251	0,84 [0,64; 1,11] p=0,2199	-12,50% [-32,20%; 7,20%] p=0,2126
> 2. Quartil und ≤ 3 . Quartil	26/36 (72,2%)	27/36 (75,0%)	0,87 [0,30; 2,48] p=0,7906	0,96 [0,73; 1,27] p=0,7893	-2,80% [-23,10%; 17,60%] p=0,7891
> 3. Quartil	22/31 (71,0%)	30/41 (73,2%)	0,90 [0,32; 2,53] p=0,8374	0,97 [0,72; 1,30] p=0,8372	-2,20% [-23,20%; 18,80%] p=0,8368
Abdomineller Schmerz Score ≤ 1 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1422					
Asien	19/20 (95,0%)	10/12 (83,3%)	3,80 [0,31; 47,21] p=0,2806	1,14 [0,87; 1,50] p=0,3456	11,70% [-11,50%; 34,80%] p=0,3232

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	72/99 (72,7%)	75/101 (74,3%)	0,92 [0,49; 1,73] p=0,8068	0,98 [0,83; 1,16] p=0,8064	-1,50% [-13,80%; 10,70%] p=0,8063
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	7/8 (87,5%)	0,12 [0,01; 1,32] p=0,0679	0,52 [0,26; 1,04] p=0,0660	-42,00% [-79,30%; -4,70%] p=0,0271
Rest der Welt	6/10 (60,0%)	15/19 (78,9%)	0,40 [0,07; 2,14] p=0,2863	0,76 [0,44; 1,33] p=0,3340	-18,90% [-54,40%; 16,50%] p=0,2951
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0185					
≤ 5 Jahre	64/84 (76,2%)	66/87 (75,9%)	1,02 [0,50; 2,06] p=0,9600	1,00 [0,85; 1,19] p=0,9599	0,30% [-12,50%; 13,10%] p=0,9599
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	32/45 (71,1%)	30/42 (71,4%)	0,98 [0,39; 2,49] p=0,9741	1,00 [0,76; 1,30] p=0,9739	-0,30% [-19,30%; 18,70%] p=0,9739
> 15 Jahre	6/11 (54,5%)	11/11 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,55 [0,32; 0,94] p=0,0276	-45,50% [-74,90%; -16,00%] p=0,0025
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6430					
nur Ileum	19/33 (57,6%)	15/29 (51,7%)	1,27 [0,46; 3,46] p=0,6468	1,11 [0,70; 1,76] p=0,6462	5,90% [-18,90%; 30,70%] p=0,6438
nur Kolon	47/61 (77,0%)	43/53 (81,1%)	0,78 [0,31; 1,94] p=0,5954	0,95 [0,79; 1,15] p=0,5918	-4,10% [-19,00%; 10,80%] p=0,5915
Ileum und Kolon	36/46 (78,3%)	49/58 (84,5%)	0,66 [0,24; 1,79] p=0,4170	0,93 [0,77; 1,12] p=0,4253	-6,20% [-21,40%; 8,90%] p=0,4202
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0160					
≤ 300	65/82 (79,3%)	60/83 (72,3%)	1,47 [0,71; 3,01] p=0,2971	1,10 [0,92; 1,30] p=0,2969	7,00% [-6,00%; 20,00%] p=0,2937
>300	37/58 (63,8%)	47/57 (82,5%)	0,38 [0,16; 0,89] p=0,0248	0,77 [0,62; 0,97] p=0,0273	-18,70% [-34,50%; -2,80%] p=0,0208
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7717					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	33/46 (71,7%)	41/53 (77,4%)	0,74 [0,30; 1,84] p=0,5231	0,93 [0,73; 1,17] p=0,5252	-5,60% [-22,80%; 11,60%] p=0,5222
> 3 mg/L	69/94 (73,4%)	66/87 (75,9%)	0,88 [0,45; 1,72] p=0,7051	0,97 [0,82; 1,15] p=0,7039	-2,50% [-15,10%; 10,20%] p=0,7039
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8794					
≤ 5 mg/L	48/64 (75,0%)	55/71 (77,5%)	0,87 [0,40; 1,93] p=0,7376	0,97 [0,80; 1,17] p=0,7375	-2,50% [-16,90%; 11,90%] p=0,7370
> 5 mg/L	54/76 (71,1%)	52/69 (75,4%)	0,80 [0,38; 1,68] p=0,5603	0,94 [0,77; 1,15] p=0,5579	-4,30% [-18,70%; 10,10%] p=0,5574
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9977					
≤ 250 µg/g	21/30 (70,0%)	28/38 (73,7%)	0,83 [0,29; 2,41] p=0,7386	0,95 [0,70; 1,28] p=0,7389	-3,70% [-25,20%; 17,90%] p=0,7377
> 250 µg/g	80/109 (73,4%)	76/99 (76,8%)	0,83 [0,44; 1,57] p=0,5757	0,96 [0,82; 1,12] p=0,5738	-3,40% [-15,10%; 8,40%] p=0,5736
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4883					
≤ 12	63/88 (71,6%)	64/88 (72,7%)	0,94 [0,49; 1,83] p=0,8668	0,98 [0,82; 1,18] p=0,8665	-1,10% [-14,40%; 12,10%] p=0,8664
> 12	39/52 (75,0%)	43/52 (82,7%)	0,63 [0,24; 1,63] p=0,3392	0,91 [0,74; 1,11] p=0,3392	-7,70% [-23,30%; 7,90%] p=0,3347
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominallem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0157					
Nein	12/13 (92,3%)	11/18 (61,1%)	7,64 [0,81; 72,41] p=0,0540	1,51 [1,01; 2,25] p=0,0436	31,20% [4,40%; 58,00%] p=0,0224
Ja	90/127 (70,9%)	96/122 (78,7%)	0,66 [0,37; 1,17] p=0,1566	0,90 [0,78; 1,04] p=0,1564	-7,80% [-18,60%; 2,90%] p=0,1533
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3437					
nicht erhalten	35/52 (67,3%)	51/66 (77,3%)	0,61 [0,27; 1,37] p=0,2287	0,87 [0,69; 1,10] p=0,2398	-10,00% [-26,20%; 6,30%] p=0,2300

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	67/88 (76,1%)	56/74 (75,7%)	1,03 [0,50; 2,11] p=0,9457	1,01 [0,84; 1,20] p=0,9456	0,50% [-12,80%; 13,70%] p=0,9456
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7744					
nicht erhalten	57/75 (76,0%)	60/77 (77,9%)	0,90 [0,42; 1,91] p=0,7791	0,97 [0,82; 1,16] p=0,7786	-1,90% [-15,30%; 11,50%] p=0,7784
erhalten	45/65 (69,2%)	47/63 (74,6%)	0,77 [0,35; 1,66] p=0,5008	0,93 [0,75; 1,15] p=0,4993	-5,40% [-20,90%; 10,20%] p=0,4980
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0197					
nicht erhalten	65/95 (68,4%)	80/100 (80,0%)	0,54 [0,28; 1,04] p=0,0649	0,85 [0,72; 1,01] p=0,0684	-11,60% [-23,80%; 0,60%] p=0,0628
erhalten	37/45 (82,2%)	27/40 (67,5%)	2,23 [0,81; 6,12] p=0,1184	1,22 [0,94; 1,57] p=0,1284	14,70% [-3,60%; 33,00%] p=0,1151
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0639					
nicht erhalten	89/125 (71,2%)	99/127 (78,0%)	0,70 [0,40; 1,24] p=0,2191	0,91 [0,79; 1,06] p=0,2202	-6,80% [-17,50%; 4,00%] p=0,2171
erhalten	13/15 (86,7%)	8/13 (61,5%)	4,06 [0,63; 26,13] p=0,1326	1,41 [0,88; 2,26] p=0,1563	25,10% [-6,40%; 56,70%] p=0,1185
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4324					
nicht erhalten	33/45 (73,3%)	41/50 (82,0%)	0,60 [0,23; 1,61] p=0,3120	0,89 [0,72; 1,11] p=0,3172	-8,70% [-25,40%; 8,10%] p=0,3103
erhalten	69/95 (72,6%)	66/90 (73,3%)	0,96 [0,50; 1,85] p=0,9147	0,99 [0,83; 1,18] p=0,9144	-0,70% [-13,50%; 12,10%] p=0,9144
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7268					
Nein	45/61 (73,8%)	56/71 (78,9%)	0,75 [0,34; 1,69] p=0,4921	0,94 [0,77; 1,13] p=0,4949	-5,10% [-19,70%; 9,50%] p=0,4922

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	57/79 (72,2%)	51/69 (73,9%)	0,91 [0,44; 1,90] p=0,8104	0,98 [0,80; 1,19] p=0,8094	-1,80% [-16,10%; 12,60%] p=0,8095
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9203					
Nein	18/25 (72,0%)	23/30 (76,7%)	0,78 [0,23; 2,64] p=0,6951	0,94 [0,69; 1,29] p=0,6952	-4,70% [-27,90%; 18,50%] p=0,6936
Ja	84/115 (73,0%)	84/110 (76,4%)	0,84 [0,46; 1,53] p=0,5679	0,96 [0,82; 1,11] p=0,5668	-3,30% [-14,70%; 8,00%] p=0,5664
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7268					
Nein	57/79 (72,2%)	51/69 (73,9%)	0,91 [0,44; 1,90] p=0,8104	0,98 [0,80; 1,19] p=0,8094	-1,80% [-16,10%; 12,60%] p=0,8095
Ja	45/61 (73,8%)	56/71 (78,9%)	0,75 [0,34; 1,69] p=0,4921	0,94 [0,77; 1,13] p=0,4949	-5,10% [-19,70%; 9,50%] p=0,4922
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6152					
Nein	63/86 (73,3%)	79/101 (78,2%)	0,76 [0,39; 1,49] p=0,4301	0,94 [0,80; 1,10] p=0,4335	-5,00% [-17,30%; 7,40%] p=0,4307
Ja	39/54 (72,2%)	28/39 (71,8%)	1,02 [0,41; 2,56] p=0,9641	1,01 [0,78; 1,30] p=0,9639	0,40% [-18,10%; 18,90%] p=0,9639
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	102/140 (72,9%)	107/140 (76,4%)	0,83 [0,48; 1,42] p=0,4930	0,95 [0,83; 1,09] p=0,4926	-3,60% [-13,80%; 6,60%] p=0,4918
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6436					
Bio naiv	89/123 (72,4%)	96/125 (76,8%)	0,79 [0,45; 1,40] p=0,4226	0,94 [0,81; 1,09] p=0,4227	-4,40% [-15,30%; 6,40%] p=0,4213
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	13/17 (76,5%)	11/15 (73,3%)	1,18 [0,24; 5,86] p=0,8405	1,04 [0,70; 1,56] p=0,8387	3,10% [-27,00%; 33,30%] p=0,8383

Stuhlfrequenz Score ≤ 3 Tabelle 4-138 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Stuhlfrequenz Score ≤ 3* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Score ≤ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	109/140 (77,9%)	106/140 (75,7%)	1,13 [0,65; 1,96] p=0,6682	1,03 [0,90; 1,17] p=0,6655	2,20% [-7,80%; 12,20%] p=0,6672
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7203					
>medianes Alter	52/68 (76,5%)	48/63 (76,2%)	1,02 [0,45; 2,27] p=0,9701	1,00 [0,83; 1,22] p=0,9699	0,30% [-14,30%; 14,80%] p=0,9699
$\leq$ medianes Alter	57/72 (79,2%)	58/77 (75,3%)	1,25 [0,58; 2,69] p=0,5778	1,05 [0,88; 1,25] p=0,5759	3,80% [-9,60%; 17,30%] p=0,5754
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3616					
Weiblich	51/67 (76,1%)	49/62 (79,0%)	0,85 [0,37; 1,94] p=0,6933	0,96 [0,80; 1,16] p=0,6916	-2,90% [-17,30%; 11,50%] p=0,6914
Männlich	58/73 (79,5%)	57/78 (73,1%)	1,43 [0,67; 3,04] p=0,3598	1,09 [0,91; 1,30] p=0,3576	6,40% [-7,10%; 19,90%] p=0,3554
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8694					
$\leq 1.$ Quartil	27/33 (81,8%)	23/28 (82,1%)	0,98 [0,26; 3,63] p=0,9740	1,00 [0,79; 1,26] p=0,9738	-0,30% [-19,70%; 19,00%] p=0,9738
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	29/40 (72,5%)	24/35 (68,6%)	1,21 [0,45; 3,27] p=0,7112	1,06 [0,79; 1,42] p=0,7108	3,90% [-16,80%; 24,60%] p=0,7098
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	29/36 (80,6%)	26/36 (72,2%)	1,59 [0,53; 4,79] p=0,4084	1,11 [0,86; 1,44] p=0,4076	8,30% [-11,20%; 27,90%] p=0,4028
> 3. Quartil	24/31 (77,4%)	33/41 (80,5%)	0,83 [0,27; 2,61] p=0,7526	0,96 [0,76; 1,23] p=0,7535	-3,10% [-22,10%; 16,00%] p=0,7525
Stuhlfrequenz Score ≤ 3 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0695					
Asien	15/20 (75,0%)	12/12 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,58; 0,97] p=0,0259	-25,00% [-44,00%; - 6,00%] p=0,0098

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	80/99 (80,8%)	74/101 (73,3%)	1,54 [0,79; 2,99] p=0,2063	1,10 [0,95; 1,28] p=0,2064	7,50% [-4,10%; 19,10%] p=0,2028
Nord Amerika	7/11 (63,6%)	6/8 (75,0%)	0,58 [0,08; 4,39] p=0,6086	0,85 [0,47; 1,55] p=0,5913	-11,40% [-52,70%; 30,00%] p=0,5900
Rest der Welt	7/10 (70,0%)	14/19 (73,7%)	0,83 [0,15; 4,54] p=0,8358	0,95 [0,58; 1,55] p=0,8363	-3,70% [-38,30%; 30,90%] p=0,8348
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8661					
≤ 5 Jahre	66/84 (78,6%)	68/87 (78,2%)	1,02 [0,49; 2,12] p=0,9482	1,00 [0,86; 1,18] p=0,9480	0,40% [-11,90%; 12,80%] p=0,9480
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	36/45 (80,0%)	31/42 (73,8%)	1,42 [0,52; 3,87] p=0,4954	1,08 [0,86; 1,37] p=0,4961	6,20% [-11,50%; 23,90%] p=0,4931
> 15 Jahre	7/11 (63,6%)	7/11 (63,6%)	1,00 [0,18; 5,68] p=1,0000	1,00 [0,53; 1,88] p=1,0000	0,00% [-40,20%; 40,20%] p=1,0000
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2022					
nur Ileum	25/33 (75,8%)	16/29 (55,2%)	2,54 [0,86; 7,49] p=0,0901	1,37 [0,94; 2,01] p=0,1025	20,60% [-2,70%; 43,90%] p=0,0829
nur Kolon	49/61 (80,3%)	45/53 (84,9%)	0,73 [0,27; 1,94] p=0,5234	0,95 [0,80; 1,12] p=0,5185	-4,60% [-18,40%; 9,30%] p=0,5177
Ileum und Kolon	35/46 (76,1%)	45/58 (77,6%)	0,92 [0,37; 2,30] p=0,8577	0,98 [0,79; 1,21] p=0,8575	-1,50% [-17,80%; 14,80%] p=0,8573
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1480					
≤ 300	67/82 (81,7%)	61/83 (73,5%)	1,61 [0,77; 3,38] p=0,2073	1,11 [0,94; 1,31] p=0,2079	8,20% [-4,40%; 20,90%] p=0,2034
>300	42/58 (72,4%)	45/57 (78,9%)	0,70 [0,30; 1,65] p=0,4164	0,92 [0,74; 1,13] p=0,4153	-6,50% [-22,20%; 9,10%] p=0,4126
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8537					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	36/46 (78,3%)	41/53 (77,4%)	1,05 [0,41; 2,73] p=0,9147	1,01 [0,82; 1,25] p=0,9141	0,90% [-15,50%; 17,30%] p=0,9141
> 3 mg/L	73/94 (77,7%)	65/87 (74,7%)	1,18 [0,59; 2,33] p=0,6425	1,04 [0,88; 1,22] p=0,6426	2,90% [-9,50%; 15,40%] p=0,6420
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5639					
≤ 5 mg/L	52/64 (81,3%)	54/71 (76,1%)	1,36 [0,59; 3,13] p=0,4648	1,07 [0,90; 1,27] p=0,4613	5,20% [-8,60%; 19,00%] p=0,4602
> 5 mg/L	57/76 (75,0%)	52/69 (75,4%)	0,98 [0,46; 2,09] p=0,9599	0,99 [0,82; 1,20] p=0,9598	-0,40% [-14,40%; 13,70%] p=0,9598
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6338					
≤ 250 µg/g	24/30 (80,0%)	31/38 (81,6%)	0,90 [0,27; 3,04] p=0,8704	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8701	-1,60% [-20,50%; 17,30%] p=0,8699
> 250 µg/g	84/109 (77,1%)	72/99 (72,7%)	1,26 [0,67; 2,36] p=0,4717	1,06 [0,91; 1,24] p=0,4731	4,30% [-7,50%; 16,10%] p=0,4713
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5874					
≤ 12	68/88 (77,3%)	68/88 (77,3%)	1,00 [0,49; 2,02] p=1,0000	1,00 [0,85; 1,17] p=1,0000	0,00% [-12,40%; 12,40%] p=1,0000
> 12	41/52 (78,8%)	38/52 (73,1%)	1,37 [0,56; 3,39] p=0,4933	1,08 [0,87; 1,34] p=0,4923	5,80% [-10,60%; 22,20%] p=0,4902
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0807					
Nein	11/13 (84,6%)	10/18 (55,6%)	4,40 [0,75; 25,84] p=0,0929	1,52 [0,95; 2,45] p=0,0818	29,10% [-1,10%; 59,30%] p=0,0592
Ja	98/127 (77,2%)	96/122 (78,7%)	0,92 [0,50; 1,67] p=0,7725	0,98 [0,86; 1,12] p=0,7720	-1,50% [-11,80%; 8,80%] p=0,7719
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7954					
nicht erhalten	36/52 (69,2%)	46/66 (69,7%)	0,98 [0,44; 2,15] p=0,9566	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9565	-0,50% [-17,20%; 16,30%] p=0,9565

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	73/88 (83,0%)	60/74 (81,1%)	1,14 [0,51; 2,54] p=0,7574	1,02 [0,89; 1,18] p=0,7578	1,90% [-10,00%; 13,80%] p=0,7574
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2495					
nicht erhalten	57/75 (76,0%)	61/77 (79,2%)	0,83 [0,39; 1,78] p=0,6349	0,96 [0,81; 1,14] p=0,6344	-3,20% [-16,50%; 10,00%] p=0,6338
erhalten	52/65 (80,0%)	45/63 (71,4%)	1,60 [0,71; 3,62] p=0,2596	1,12 [0,92; 1,36] p=0,2617	8,60% [-6,20%; 23,40%] p=0,2563
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8193					
nicht erhalten	75/95 (78,9%)	76/100 (76,0%)	1,18 [0,60; 2,32] p=0,6235	1,04 [0,89; 1,21] p=0,6223	2,90% [-8,80%; 14,70%] p=0,6220
erhalten	34/45 (75,6%)	30/40 (75,0%)	1,03 [0,38; 2,77] p=0,9530	1,01 [0,79; 1,29] p=0,9528	0,60% [-17,80%; 18,90%] p=0,9528
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5850					
nicht erhalten	97/125 (77,6%)	97/127 (76,4%)	1,07 [0,60; 1,93] p=0,8181	1,02 [0,89; 1,16] p=0,8177	1,20% [-9,20%; 11,60%] p=0,8177
erhalten	12/15 (80,0%)	9/13 (69,2%)	1,78 [0,32; 10,01] p=0,5192	1,16 [0,74; 1,80] p=0,5214	10,80% [-21,50%; 43,00%] p=0,5126
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5315					
nicht erhalten	35/45 (77,8%)	40/50 (80,0%)	0,88 [0,33; 2,35] p=0,7919	0,97 [0,79; 1,20] p=0,7914	-2,20% [-18,70%; 14,20%] p=0,7911
erhalten	74/95 (77,9%)	66/90 (73,3%)	1,28 [0,65; 2,51] p=0,4710	1,06 [0,90; 1,25] p=0,4716	4,60% [-7,80%; 16,90%] p=0,4700
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8965					
Nein	50/61 (82,0%)	57/71 (80,3%)	1,12 [0,47; 2,68] p=0,8061	1,02 [0,87; 1,20] p=0,8048	1,70% [-11,70%; 15,10%] p=0,8048
Ja	59/79 (74,7%)	49/69 (71,0%)	1,20 [0,58; 2,49] p=0,6173	1,05 [0,86; 1,28] p=0,6180	3,70% [-10,70%; 18,00%] p=0,6168

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5446					
Nein	19/25 (76,0%)	24/30 (80,0%)	0,79 [0,22; 2,85] p=0,7231	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7231	-4,00% [-26,00%; 18,00%] p=0,7219
Ja	90/115 (78,3%)	82/110 (74,5%)	1,23 [0,66; 2,28] p=0,5124	1,05 [0,91; 1,21] p=0,5127	3,70% [-7,40%; 14,80%] p=0,5116
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refrakt./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8965					
Nein	59/79 (74,7%)	49/69 (71,0%)	1,20 [0,58; 2,49] p=0,6173	1,05 [0,86; 1,28] p=0,6180	3,70% [-10,70%; 18,00%] p=0,6168
Ja	50/61 (82,0%)	57/71 (80,3%)	1,12 [0,47; 2,68] p=0,8061	1,02 [0,87; 1,20] p=0,8048	1,70% [-11,70%; 15,10%] p=0,8048
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4250					
Nein	69/86 (80,2%)	81/101 (80,2%)	1,00 [0,49; 2,06] p=0,9953	1,00 [0,87; 1,15] p=0,9953	0,00% [-11,40%; 11,50%] p=0,9953
Ja	40/54 (74,1%)	25/39 (64,1%)	1,60 [0,66; 3,91] p=0,3036	1,16 [0,87; 1,53] p=0,3166	10,00% [-9,10%; 29,00%] p=0,3052
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	109/140 (77,9%)	106/140 (75,7%)	1,13 [0,65; 1,97] p=0,6717	1,03 [0,90; 1,17] p=0,6712	2,10% [-7,70%; 12,00%] p=0,6710
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1135					
Bio naiv	99/123 (80,5%)	94/125 (75,2%)	1,36 [0,74; 2,49] p=0,3172	1,07 [0,94; 1,22] p=0,3169	5,30% [-5,00%; 15,60%] p=0,3149
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	12/15 (80,0%)	0,36 [0,07; 1,75] p=0,2043	0,73 [0,46; 1,18] p=0,2011	-21,20% [-52,10%; 9,80%] p=0,1797

Anhaltende PRO-2 Remission

Tabelle 4-139 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Anhaltende PRO-2 Remission*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	62/140 (44,3%)	64/140 (45,7%)	0,95 [0,59; 1,53] p=0,8394	0,97 [0,75; 1,26] p=0,8387	-1,20% [-12,80%; 10,40%] p=0,8393
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1995					
>medianes Alter	25/68 (36,8%)	29/63 (46,0%)	0,68 [0,34; 1,37] p=0,2835	0,80 [0,53; 1,20] p=0,2833	-9,30% [-26,10%; 7,60%] p=0,2801
≤medianes Alter	37/72 (51,4%)	35/77 (45,5%)	1,27 [0,67; 2,42] p=0,4703	1,13 [0,81; 1,58] p=0,4690	5,90% [-10,10%; 22,00%] p=0,4681
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0769					
Weiblich	26/67 (38,8%)	32/62 (51,6%)	0,59 [0,29; 1,20] p=0,1456	0,75 [0,51; 1,10] p=0,1469	-12,80% [-29,90%; 4,20%] p=0,1411
Männlich	36/73 (49,3%)	32/78 (41,0%)	1,40 [0,73; 2,66] p=0,3079	1,20 [0,84; 1,71] p=0,3074	8,30% [-7,50%; 24,10%] p=0,3048
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4520					
≤ 1. Quartil	17/33 (51,5%)	15/28 (53,6%)	0,92 [0,34; 2,52] p=0,8737	0,96 [0,60; 1,55] p=0,8725	-2,10% [-27,20%; 23,10%] p=0,8726
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/40 (32,5%)	17/35 (48,6%)	0,51 [0,20; 1,30] p=0,1592	0,67 [0,38; 1,17] p=0,1610	-16,10% [-38,10%; 5,90%] p=0,1526
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	17/36 (47,2%)	14/36 (38,9%)	1,41 [0,55; 3,59] p=0,4783	1,21 [0,71; 2,08] p=0,4775	8,30% [-14,50%; 31,10%] p=0,4736
> 3. Quartil	15/31 (48,4%)	18/41 (43,9%)	1,20 [0,47; 3,06] p=0,7073	1,10 [0,67; 1,82] p=0,7041	4,50% [-18,80%; 27,70%] p=0,7053
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7581					
Asien	12/20 (60,0%)	8/12 (66,7%)	0,75 [0,17; 3,35] p=0,7105	0,90 [0,53; 1,54] p=0,7004	-6,70% [-40,90%; 27,60%] p=0,7027

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	42/99 (42,4%)	43/101 (42,6%)	0,99 [0,57; 1,74] p=0,9829	1,00 [0,72; 1,38] p=0,9829	-0,20% [-13,90%; 13,60%] p=0,9829
Nord Amerika	4/11 (36,4%)	2/8 (25,0%)	1,71 [0,23; 12,89] p=0,6086	1,46 [0,35; 6,09] p=0,6082	11,40% [-30,00%; 52,70%] p=0,5900
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	11/19 (57,9%)	0,48 [0,10; 2,31] p=0,3678	0,69 [0,29; 1,62] p=0,3941	-17,90% [-55,50%; 19,70%] p=0,3511
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5702					
≤ 5 Jahre	41/84 (48,8%)	40/87 (46,0%)	1,12 [0,61; 2,04] p=0,7116	1,06 [0,77; 1,46] p=0,7108	2,80% [-12,10%; 17,80%] p=0,7106
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/45 (40,0%)	19/42 (45,2%)	0,81 [0,34; 1,89] p=0,6234	0,88 [0,54; 1,44] p=0,6216	-5,20% [-26,00%; 15,50%] p=0,6211
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	5/11 (45,5%)	0,45 [0,08; 2,67] p=0,3865	0,60 [0,19; 1,92] p=0,3889	-18,20% [-57,70%; 21,30%] p=0,3667
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3935					
nur Ileum	11/33 (33,3%)	6/29 (20,7%)	1,92 [0,60; 6,08] p=0,2694	1,61 [0,68; 3,81] p=0,2774	12,60% [-9,20%; 34,50%] p=0,2560
nur Kolon	29/61 (47,5%)	29/53 (54,7%)	0,75 [0,36; 1,57] p=0,4466	0,87 [0,61; 1,25] p=0,4438	-7,20% [-25,50%; 11,20%] p=0,4433
Ileum und Kolon	22/46 (47,8%)	29/58 (50,0%)	0,92 [0,42; 1,99] p=0,8265	0,96 [0,64; 1,42] p=0,8261	-2,20% [-21,50%; 17,20%] p=0,8256
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2568					
≤ 300	40/82 (48,8%)	37/83 (44,6%)	1,18 [0,64; 2,18] p=0,5897	1,09 [0,79; 1,52] p=0,5889	4,20% [-11,00%; 19,40%] p=0,5882
>300	22/58 (37,9%)	27/57 (47,4%)	0,68 [0,32; 1,43] p=0,3083	0,80 [0,52; 1,23] p=0,3090	-9,40% [-27,40%; 8,60%] p=0,3041
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2189					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	22/46 (47,8%)	31/53 (58,5%)	0,65 [0,29; 1,44] p=0,2911	0,82 [0,56; 1,19] p=0,2960	-10,70% [-30,30%; 8,90%] p=0,2863
> 3 mg/L	40/94 (42,6%)	33/87 (37,9%)	1,21 [0,67; 2,20] p=0,5277	1,12 [0,79; 1,60] p=0,5278	4,60% [-9,70%; 18,90%] p=0,5257
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7814					
≤ 5 mg/L	32/64 (50,0%)	35/71 (49,3%)	1,03 [0,52; 2,02] p=0,9351	1,01 [0,72; 1,43] p=0,9349	0,70% [-16,20%; 17,60%] p=0,9349
> 5 mg/L	30/76 (39,5%)	29/69 (42,0%)	0,90 [0,46; 1,75] p=0,7552	0,94 [0,63; 1,39] p=0,7543	-2,60% [-18,60%; 13,50%] p=0,7545
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,7938					
≤ 250 µg/g	13/30 (43,3%)	16/38 (42,1%)	1,05 [0,40; 2,77] p=0,9196	1,03 [0,59; 1,79] p=0,9189	1,20% [-22,50%; 24,90%] p=0,9190
> 250 µg/g	48/109 (44,0%)	46/99 (46,5%)	0,91 [0,53; 1,57] p=0,7259	0,95 [0,70; 1,28] p=0,7251	-2,40% [-16,00%; 11,10%] p=0,7253
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8503					
≤ 12	35/88 (39,8%)	37/88 (42,0%)	0,91 [0,50; 1,66] p=0,7598	0,95 [0,66; 1,35] p=0,7592	-2,30% [-16,80%; 12,30%] p=0,7591
> 12	27/52 (51,9%)	27/52 (51,9%)	1,00 [0,46; 2,16] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,45] p=1,0000	0,00% [-19,20%; 19,20%] p=1,0000
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3379					
Nein	7/13 (53,8%)	7/18 (38,9%)	1,83 [0,43; 7,77] p=0,4166	1,39 [0,64; 2,98] p=0,4058	15,00% [-20,30%; 50,20%] p=0,4054
Ja	55/127 (43,3%)	57/122 (46,7%)	0,87 [0,53; 1,44] p=0,5890	0,93 [0,70; 1,22] p=0,5883	-3,40% [-15,80%; 8,90%] p=0,5881
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7746					
nicht erhalten	24/52 (46,2%)	30/66 (45,5%)	1,03 [0,50; 2,13] p=0,9399	1,01 [0,68; 1,51] p=0,9396	0,70% [-17,40%; 18,80%] p=0,9397

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	38/88 (43,2%)	34/74 (45,9%)	0,89 [0,48; 1,67] p=0,7251	0,94 [0,67; 1,33] p=0,7239	-2,80% [-18,10%; 12,60%] p=0,7244
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9979					
nicht erhalten	38/75 (50,7%)	40/77 (51,9%)	0,95 [0,50; 1,79] p=0,8749	0,97 [0,71; 1,33] p=0,8745	-1,30% [-17,20%; 14,60%] p=0,8744
erhalten	24/65 (36,9%)	24/63 (38,1%)	0,95 [0,47; 1,95] p=0,8915	0,97 [0,62; 1,52] p=0,8911	-1,20% [-17,90%; 15,60%] p=0,8911
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2531					
nicht erhalten	40/95 (42,1%)	48/100 (48,0%)	0,79 [0,45; 1,39] p=0,4095	0,88 [0,64; 1,20] p=0,4101	-5,90% [-19,80%; 8,00%] p=0,4074
erhalten	22/45 (48,9%)	16/40 (40,0%)	1,44 [0,61; 3,40] p=0,4134	1,22 [0,75; 1,98] p=0,4155	8,90% [-12,20%; 30,00%] p=0,4082
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5460					
nicht erhalten	56/125 (44,8%)	60/127 (47,2%)	0,91 [0,55; 1,49] p=0,6977	0,95 [0,73; 1,24] p=0,6973	-2,40% [-14,70%; 9,90%] p=0,6970
erhalten	6/15 (40,0%)	4/13 (30,8%)	1,50 [0,31; 7,19] p=0,6176	1,30 [0,47; 3,62] p=0,6156	9,20% [-26,00%; 44,50%] p=0,6080
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4642					
nicht erhalten	22/45 (48,9%)	28/50 (56,0%)	0,75 [0,34; 1,69] p=0,4905	0,87 [0,59; 1,28] p=0,4914	-7,10% [-27,20%; 13,00%] p=0,4873
erhalten	40/95 (42,1%)	36/90 (40,0%)	1,09 [0,61; 1,96] p=0,7717	1,05 [0,74; 1,49] p=0,7713	2,10% [-12,10%; 16,30%] p=0,7710
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9203					
Nein	26/61 (42,6%)	31/71 (43,7%)	0,96 [0,48; 1,91] p=0,9047	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9044	-1,00% [-18,00%; 15,90%] p=0,9043

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	36/79 (45,6%)	33/69 (47,8%)	0,91 [0,48; 1,75] p=0,7844	0,95 [0,68; 1,34] p=0,7835	-2,30% [-18,40%; 13,90%] p=0,7837
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3982					
Nein	14/25 (56,0%)	20/30 (66,7%)	0,64 [0,21; 1,90] p=0,4218	0,84 [0,55; 1,29] p=0,4266	-10,70% [-36,40%; 15,10%] p=0,4169
Ja	48/115 (41,7%)	44/110 (40,0%)	1,07 [0,63; 1,83] p=0,7913	1,04 [0,76; 1,43] p=0,7909	1,70% [-11,10%; 14,60%] p=0,7908
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9203					
Nein	36/79 (45,6%)	33/69 (47,8%)	0,91 [0,48; 1,75] p=0,7844	0,95 [0,68; 1,34] p=0,7835	-2,30% [-18,40%; 13,90%] p=0,7837
Ja	26/61 (42,6%)	31/71 (43,7%)	0,96 [0,48; 1,91] p=0,9047	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9044	-1,00% [-18,00%; 15,90%] p=0,9043
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3635					
Nein	40/86 (46,5%)	51/101 (50,5%)	0,85 [0,48; 1,52] p=0,5880	0,92 [0,68; 1,24] p=0,5886	-4,00% [-18,30%; 10,40%] p=0,5866
Ja	22/54 (40,7%)	13/39 (33,3%)	1,38 [0,58; 3,25] p=0,4693	1,22 [0,71; 2,12] p=0,4730	7,40% [-12,40%; 27,20%] p=0,4626
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	62/140 (44,3%)	64/140 (45,7%)	0,94 [0,59; 1,51] p=0,8105	0,97 [0,75; 1,25] p=0,8102	-1,40% [-13,10%; 10,20%] p=0,8101
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8048					
Bio naiv	55/123 (44,7%)	57/125 (45,6%)	0,96 [0,58; 1,59] p=0,8889	0,98 [0,74; 1,29] p=0,8887	-0,90% [-13,30%; 11,50%] p=0,8887
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	7/17 (41,2%)	7/15 (46,7%)	0,80 [0,20; 3,25] p=0,7585	0,88 [0,40; 1,93] p=0,7545	-5,50% [-39,90%; 28,90%] p=0,7546

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

Tabelle 4-140 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	88/140 (62,9%)	91/140 (65,0%)	0,91 [0,56; 1,49] p=0,7145	0,97 [0,81; 1,15] p=0,7122	-2,10% [-13,40%; 9,10%] p=0,7130
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2356					
>medianes Alter	39/68 (57,4%)	42/63 (66,7%)	0,67 [0,33; 1,37] p=0,2748	0,86 [0,66; 1,13] p=0,2733	-9,30% [-25,90%; 7,20%] p=0,2698
≤medianes Alter	49/72 (68,1%)	49/77 (63,6%)	1,22 [0,62; 2,40] p=0,5712	1,07 [0,85; 1,35] p=0,5696	4,40% [-10,80%; 19,60%] p=0,5691
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0489					
Weiblich	39/67 (58,2%)	45/62 (72,6%)	0,53 [0,25; 1,10] p=0,0883	0,80 [0,62; 1,03] p=0,0888	-14,40% [-30,60%; 1,80%] p=0,0823
Männlich	49/73 (67,1%)	46/78 (59,0%)	1,42 [0,73; 2,76] p=0,3018	1,14 [0,89; 1,45] p=0,3005	8,10% [-7,20%; 23,50%] p=0,2978
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9696					
≤ 1. Quartil	22/33 (66,7%)	20/28 (71,4%)	0,80 [0,27; 2,39] p=0,6914	0,93 [0,67; 1,31] p=0,6876	-4,80% [-28,00%; 18,40%] p=0,6876
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	23/40 (57,5%)	22/35 (62,9%)	0,80 [0,32; 2,02] p=0,6389	0,92 [0,63; 1,32] p=0,6357	-5,40% [-27,50%; 16,80%] p=0,6356
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	23/36 (63,9%)	23/36 (63,9%)	1,00 [0,38; 2,62] p=1,0000	1,00 [0,71; 1,42] p=1,0000	0,00% [-22,20%; 22,20%] p=1,0000
> 3. Quartil	20/31 (64,5%)	26/41 (63,4%)	1,05 [0,40; 2,77] p=0,9238	1,02 [0,72; 1,44] p=0,9231	1,10% [-21,30%; 23,50%] p=0,9232
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2396					
Asien	13/20 (65,0%)	10/12 (83,3%)	0,37 [0,06; 2,19] p=0,2717	0,78 [0,52; 1,17] p=0,2340	-18,30% [-48,00%; 11,40%] p=0,2262

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	66/99 (66,7%)	63/101 (62,4%)	1,21 [0,68; 2,15] p=0,5271	1,07 [0,87; 1,31] p=0,5263	4,30% [-9,00%; 17,50%] p=0,5256
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	5/8 (62,5%)	0,50 [0,08; 3,21] p=0,4745	0,73 [0,31; 1,69] p=0,4579	-17,00% [-61,70%; 27,60%] p=0,4540
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	13/19 (68,4%)	0,31 [0,06; 1,51] p=0,1467	0,58 [0,26; 1,32] p=0,1985	-28,40% [-65,30%; 8,40%] p=0,1307
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7244					
≤ 5 Jahre	56/84 (66,7%)	59/87 (67,8%)	0,95 [0,50; 1,80] p=0,8732	0,98 [0,80; 1,21] p=0,8728	-1,10% [-15,20%; 12,90%] p=0,8728
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	27/45 (60,0%)	25/42 (59,5%)	1,02 [0,43; 2,40] p=0,9641	1,01 [0,71; 1,42] p=0,9639	0,50% [-20,10%; 21,10%] p=0,9639
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	7/11 (63,6%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,71 [0,33; 1,57] p=0,4018	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2035					
nur Ileum	17/33 (51,5%)	10/29 (34,5%)	2,02 [0,72; 5,63] p=0,1807	1,49 [0,82; 2,73] p=0,1905	17,00% [-7,30%; 41,30%] p=0,1693
nur Kolon	43/61 (70,5%)	40/53 (75,5%)	0,78 [0,34; 1,79] p=0,5529	0,93 [0,75; 1,17] p=0,5493	-5,00% [-21,30%; 11,30%] p=0,5489
Ileum und Kolon	28/46 (60,9%)	41/58 (70,7%)	0,65 [0,28; 1,46] p=0,2949	0,86 [0,65; 1,15] p=0,3034	-9,80% [-28,20%; 8,50%] p=0,2938
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1050					
≤ 300	55/82 (67,1%)	51/83 (61,4%)	1,28 [0,68; 2,42] p=0,4522	1,09 [0,87; 1,37] p=0,4515	5,60% [-9,00%; 20,20%] p=0,4499
>300	33/58 (56,9%)	40/57 (70,2%)	0,56 [0,26; 1,21] p=0,1410	0,81 [0,61; 1,07] p=0,1431	-13,30% [-30,70%; 4,10%] p=0,1352
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7073					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	29/46 (63,0%)	36/53 (67,9%)	0,81 [0,35; 1,85] p=0,6118	0,93 [0,70; 1,24] p=0,6123	-4,90% [-23,70%; 13,90%] p=0,6104
> 3 mg/L	59/94 (62,8%)	55/87 (63,2%)	0,98 [0,54; 1,79] p=0,9499	0,99 [0,79; 1,24] p=0,9498	-0,50% [-14,50%; 13,60%] p=0,9498
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8221					
≤ 5 mg/L	42/64 (65,6%)	47/71 (66,2%)	0,97 [0,48; 1,99] p=0,9444	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9442	-0,60% [-16,60%; 15,40%] p=0,9442
> 5 mg/L	46/76 (60,5%)	44/69 (63,8%)	0,87 [0,45; 1,71] p=0,6889	0,95 [0,74; 1,22] p=0,6874	-3,20% [-19,00%; 12,60%] p=0,6874
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6877					
≤ 250 µg/g	18/30 (60,0%)	25/38 (65,8%)	0,78 [0,29; 2,10] p=0,6255	0,91 [0,63; 1,32] p=0,6269	-5,80% [-28,90%; 17,30%] p=0,6237
> 250 µg/g	69/109 (63,3%)	63/99 (63,6%)	0,99 [0,56; 1,74] p=0,9603	0,99 [0,81; 1,22] p=0,9602	-0,30% [-13,40%; 12,80%] p=0,9602
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6253					
≤ 12	56/88 (63,6%)	56/88 (63,6%)	1,00 [0,54; 1,85] p=1,0000	1,00 [0,80; 1,25] p=1,0000	0,00% [-14,20%; 14,20%] p=1,0000
> 12	32/52 (61,5%)	35/52 (67,3%)	0,78 [0,35; 1,74] p=0,5409	0,91 [0,69; 1,22] p=0,5398	-5,80% [-24,10%; 12,60%] p=0,5382
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0151					
Nein	10/13 (76,9%)	7/18 (38,9%)	5,24 [1,06; 25,97] p=0,0389	1,98 [1,03; 3,79] p=0,0401	38,00% [5,90%; 70,20%] p=0,0203
Ja	78/127 (61,4%)	84/122 (68,9%)	0,72 [0,43; 1,22] p=0,2196	0,89 [0,74; 1,07] p=0,2193	-7,40% [-19,20%; 4,40%] p=0,2168
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8234					
nicht erhalten	29/52 (55,8%)	40/66 (60,6%)	0,82 [0,39; 1,71] p=0,5981	0,92 [0,68; 1,25] p=0,5996	-4,80% [-22,80%; 13,10%] p=0,5968

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	59/88 (67,0%)	51/74 (68,9%)	0,92 [0,47; 1,78] p=0,7998	0,97 [0,79; 1,20] p=0,7987	-1,90% [-16,30%; 12,50%] p=0,7989
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7599					
nicht erhalten	51/75 (68,0%)	55/77 (71,4%)	0,85 [0,42; 1,70] p=0,6466	0,95 [0,77; 1,17] p=0,6460	-3,40% [-18,00%; 11,20%] p=0,6454
erhalten	37/65 (56,9%)	36/63 (57,1%)	0,99 [0,49; 2,00] p=0,9800	1,00 [0,74; 1,35] p=0,9800	-0,20% [-17,40%; 16,90%] p=0,9800
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1177					
nicht erhalten	58/95 (61,1%)	69/100 (69,0%)	0,70 [0,39; 1,27] p=0,2456	0,89 [0,72; 1,09] p=0,2477	-7,90% [-21,30%; 5,40%] p=0,2434
erhalten	30/45 (66,7%)	22/40 (55,0%)	1,64 [0,68; 3,94] p=0,2735	1,21 [0,86; 1,72] p=0,2789	11,70% [-9,00%; 32,30%] p=0,2687
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1849					
nicht erhalten	79/125 (63,2%)	86/127 (67,7%)	0,82 [0,49; 1,38] p=0,4518	0,93 [0,78; 1,12] p=0,4517	-4,50% [-16,20%; 7,20%] p=0,4505
erhalten	9/15 (60,0%)	5/13 (38,5%)	2,40 [0,52; 10,99] p=0,2643	1,56 [0,70; 3,48] p=0,2773	21,50% [-14,70%; 57,80%] p=0,2442
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3144					
nicht erhalten	30/45 (66,7%)	38/50 (76,0%)	0,63 [0,26; 1,55] p=0,3165	0,88 [0,68; 1,14] p=0,3209	-9,30% [-27,50%; 8,80%] p=0,3138
erhalten	58/95 (61,1%)	53/90 (58,9%)	1,09 [0,61; 1,97] p=0,7646	1,04 [0,82; 1,31] p=0,7642	2,20% [-12,00%; 16,30%] p=0,7640
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8411					
Nein	41/61 (67,2%)	48/71 (67,6%)	0,98 [0,47; 2,04] p=0,9619	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9618	-0,40% [-16,40%; 15,60%] p=0,9617

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	47/79 (59,5%)	43/69 (62,3%)	0,89 [0,46; 1,72] p=0,7263	0,95 [0,74; 1,24] p=0,7249	-2,80% [-18,60%; 12,90%] p=0,7251
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5053					
Nein	16/25 (64,0%)	22/30 (73,3%)	0,65 [0,20; 2,04] p=0,4599	0,87 [0,61; 1,26] p=0,4644	-9,30% [-33,90%; 15,30%] p=0,4568
Ja	72/115 (62,6%)	69/110 (62,7%)	0,99 [0,58; 1,71] p=0,9854	1,00 [0,82; 1,22] p=0,9853	-0,10% [-12,80%; 12,50%] p=0,9853
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8411					
Nein	47/79 (59,5%)	43/69 (62,3%)	0,89 [0,46; 1,72] p=0,7263	0,95 [0,74; 1,24] p=0,7249	-2,80% [-18,60%; 12,90%] p=0,7251
Ja	41/61 (67,2%)	48/71 (67,6%)	0,98 [0,47; 2,04] p=0,9619	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9618	-0,40% [-16,40%; 15,60%] p=0,9617
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5910					
Nein	57/86 (66,3%)	70/101 (69,3%)	0,87 [0,47; 1,61] p=0,6593	0,96 [0,78; 1,17] p=0,6598	-3,00% [-16,50%; 10,40%] p=0,6589
Ja	31/54 (57,4%)	21/39 (53,8%)	1,16 [0,50; 2,65] p=0,7342	1,07 [0,74; 1,54] p=0,7347	3,60% [-16,90%; 24,00%] p=0,7330
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	88/140 (62,9%)	91/140 (65,0%)	0,91 [0,56; 1,48] p=0,7094	0,97 [0,81; 1,15] p=0,7090	-2,10% [-13,40%; 9,10%] p=0,7088
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9516					
Bio naiv	78/123 (63,4%)	82/125 (65,6%)	0,91 [0,54; 1,53] p=0,7197	0,97 [0,80; 1,16] p=0,7193	-2,20% [-14,10%; 9,70%] p=0,7191
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	9/15 (60,0%)	0,95 [0,23; 3,92] p=0,9469	0,98 [0,55; 1,74] p=0,9460	-1,20% [-35,30%; 32,90%] p=0,9461

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

Tabelle 4-141 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	88/140 (62,9%)	90/140 (64,3%)	0,94 [0,58; 1,54] p=0,8149	0,98 [0,82; 1,17] p=0,8133	-1,40% [-12,60%; 9,90%] p=0,8138
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1936					
>medianes Alter	39/68 (57,4%)	42/63 (66,7%)	0,67 [0,33; 1,37] p=0,2748	0,86 [0,66; 1,13] p=0,2733	-9,30% [-25,90%; 7,20%] p=0,2698
≤medianes Alter	49/72 (68,1%)	48/77 (62,3%)	1,29 [0,65; 2,53] p=0,4658	1,09 [0,86; 1,38] p=0,4640	5,70% [-9,60%; 21,00%] p=0,4629
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0378					
Weiblich	39/67 (58,2%)	45/62 (72,6%)	0,53 [0,25; 1,10] p=0,0883	0,80 [0,62; 1,03] p=0,0888	-14,40% [-30,60%; 1,80%] p=0,0823
Männlich	49/73 (67,1%)	45/78 (57,7%)	1,50 [0,77; 2,91] p=0,2338	1,16 [0,91; 1,49] p=0,2329	9,40% [-5,90%; 24,80%] p=0,2292
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9395					
≤ 1. Quartil	22/33 (66,7%)	20/28 (71,4%)	0,80 [0,27; 2,39] p=0,6914	0,93 [0,67; 1,31] p=0,6876	-4,80% [-28,00%; 18,40%] p=0,6876
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	23/40 (57,5%)	22/35 (62,9%)	0,80 [0,32; 2,02] p=0,6389	0,92 [0,63; 1,32] p=0,6357	-5,40% [-27,50%; 16,80%] p=0,6356
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	23/36 (63,9%)	23/36 (63,9%)	1,00 [0,38; 2,62] p=1,0000	1,00 [0,71; 1,42] p=1,0000	0,00% [-22,20%; 22,20%] p=1,0000
> 3. Quartil	20/31 (64,5%)	25/41 (61,0%)	1,16 [0,44; 3,06] p=0,7603	1,06 [0,74; 1,51] p=0,7573	3,50% [-19,00%; 26,00%] p=0,7579
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2107					
Asien	13/20 (65,0%)	10/12 (83,3%)	0,37 [0,06; 2,19] p=0,2717	0,78 [0,52; 1,17] p=0,2340	-18,30% [-48,00%; 11,40%] p=0,2262

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	66/99 (66,7%)	62/101 (61,4%)	1,26 [0,70; 2,24] p=0,4378	1,09 [0,88; 1,34] p=0,4371	5,30% [-8,00%; 18,60%] p=0,4358
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	5/8 (62,5%)	0,50 [0,08; 3,21] p=0,4745	0,73 [0,31; 1,69] p=0,4579	-17,00% [-61,70%; 27,60%] p=0,4540
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	13/19 (68,4%)	0,31 [0,06; 1,51] p=0,1467	0,58 [0,26; 1,32] p=0,1985	-28,40% [-65,30%; 8,40%] p=0,1307
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6740					
≤ 5 Jahre	56/84 (66,7%)	59/87 (67,8%)	0,95 [0,50; 1,80] p=0,8732	0,98 [0,80; 1,21] p=0,8728	-1,10% [-15,20%; 12,90%] p=0,8728
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	27/45 (60,0%)	24/42 (57,1%)	1,13 [0,48; 2,64] p=0,7881	1,05 [0,74; 1,50] p=0,7872	2,90% [-17,90%; 23,60%] p=0,7868
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	7/11 (63,6%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,71 [0,33; 1,57] p=0,4018	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2192					
nur Ileum	17/33 (51,5%)	10/29 (34,5%)	2,02 [0,72; 5,63] p=0,1807	1,49 [0,82; 2,73] p=0,1905	17,00% [-7,30%; 41,30%] p=0,1693
nur Kolon	43/61 (70,5%)	39/53 (73,6%)	0,86 [0,38; 1,95] p=0,7151	0,96 [0,76; 1,20] p=0,7130	-3,10% [-19,60%; 13,40%] p=0,7131
Ileum und Kolon	28/46 (60,9%)	41/58 (70,7%)	0,65 [0,28; 1,46] p=0,2949	0,86 [0,65; 1,15] p=0,3034	-9,80% [-28,20%; 8,50%] p=0,2938
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1430					
≤ 300	55/82 (67,1%)	51/83 (61,4%)	1,28 [0,68; 2,42] p=0,4522	1,09 [0,87; 1,37] p=0,4515	5,60% [-9,00%; 20,20%] p=0,4499
>300	33/58 (56,9%)	39/57 (68,4%)	0,61 [0,28; 1,31] p=0,2035	0,83 [0,63; 1,11] p=0,2048	-11,50% [-29,10%; 6,00%] p=0,1981
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8309					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	29/46 (63,0%)	35/53 (66,0%)	0,88 [0,38; 2,00] p=0,7571	0,95 [0,71; 1,28] p=0,7568	-3,00% [-21,90%; 15,90%] p=0,7561
> 3 mg/L	59/94 (62,8%)	55/87 (63,2%)	0,98 [0,54; 1,79] p=0,9499	0,99 [0,79; 1,24] p=0,9498	-0,50% [-14,50%; 13,60%] p=0,9498
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7260					
≤ 5 mg/L	42/64 (65,6%)	46/71 (64,8%)	1,04 [0,51; 2,11] p=0,9192	1,01 [0,79; 1,30] p=0,9188	0,80% [-15,30%; 16,90%] p=0,9189
> 5 mg/L	46/76 (60,5%)	44/69 (63,8%)	0,87 [0,45; 1,71] p=0,6889	0,95 [0,74; 1,22] p=0,6874	-3,20% [-19,00%; 12,60%] p=0,6874
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,6334					
≤ 250 µg/g	18/30 (60,0%)	25/38 (65,8%)	0,78 [0,29; 2,10] p=0,6255	0,91 [0,63; 1,32] p=0,6269	-5,80% [-28,90%; 17,30%] p=0,6237
> 250 µg/g	69/109 (63,3%)	62/99 (62,6%)	1,03 [0,59; 1,81] p=0,9198	1,01 [0,82; 1,25] p=0,9197	0,70% [-12,50%; 13,80%] p=0,9196
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5595					
≤ 12	56/88 (63,6%)	55/88 (62,5%)	1,05 [0,57; 1,94] p=0,8762	1,02 [0,81; 1,28] p=0,8759	1,10% [-13,10%; 15,40%] p=0,8759
> 12	32/52 (61,5%)	35/52 (67,3%)	0,78 [0,35; 1,74] p=0,5409	0,91 [0,69; 1,22] p=0,5398	-5,80% [-24,10%; 12,60%] p=0,5382
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0172					
Nein	10/13 (76,9%)	7/18 (38,9%)	5,24 [1,06; 25,97] p=0,0389	1,98 [1,03; 3,79] p=0,0401	38,00% [5,90%; 70,20%] p=0,0203
Ja	78/127 (61,4%)	83/122 (68,0%)	0,75 [0,44; 1,26] p=0,2759	0,90 [0,75; 1,08] p=0,2754	-6,60% [-18,50%; 5,20%] p=0,2734
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7284					
nicht erhalten	29/52 (55,8%)	40/66 (60,6%)	0,82 [0,39; 1,71] p=0,5981	0,92 [0,68; 1,25] p=0,5996	-4,80% [-22,80%; 13,10%] p=0,5968

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	59/88 (67,0%)	50/74 (67,6%)	0,98 [0,51; 1,89] p=0,9439	0,99 [0,80; 1,23] p=0,9437	-0,50% [-15,00%; 14,00%] p=0,9437
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6639					
nicht erhalten	51/75 (68,0%)	55/77 (71,4%)	0,85 [0,42; 1,70] p=0,6466	0,95 [0,77; 1,17] p=0,6460	-3,40% [-18,00%; 11,20%] p=0,6454
erhalten	37/65 (56,9%)	35/63 (55,6%)	1,06 [0,53; 2,13] p=0,8766	1,02 [0,76; 1,39] p=0,8761	1,40% [-15,80%; 18,60%] p=0,8761
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1388					
nicht erhalten	58/95 (61,1%)	68/100 (68,0%)	0,74 [0,41; 1,33] p=0,3118	0,90 [0,73; 1,11] p=0,3132	-6,90% [-20,40%; 6,50%] p=0,3098
erhalten	30/45 (66,7%)	22/40 (55,0%)	1,64 [0,68; 3,94] p=0,2735	1,21 [0,86; 1,72] p=0,2789	11,70% [-9,00%; 32,30%] p=0,2687
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1999					
nicht erhalten	79/125 (63,2%)	85/127 (66,9%)	0,85 [0,51; 1,43] p=0,5355	0,94 [0,79; 1,13] p=0,5352	-3,70% [-15,50%; 8,00%] p=0,5344
erhalten	9/15 (60,0%)	5/13 (38,5%)	2,40 [0,52; 10,99] p=0,2643	1,56 [0,70; 3,48] p=0,2773	21,50% [-14,70%; 57,80%] p=0,2442
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2755					
nicht erhalten	30/45 (66,7%)	38/50 (76,0%)	0,63 [0,26; 1,55] p=0,3165	0,88 [0,68; 1,14] p=0,3209	-9,30% [-27,50%; 8,80%] p=0,3138
erhalten	58/95 (61,1%)	52/90 (57,8%)	1,15 [0,64; 2,06] p=0,6511	1,06 [0,83; 1,34] p=0,6508	3,30% [-10,90%; 17,40%] p=0,6501
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7429					
Nein	41/61 (67,2%)	47/71 (66,2%)	1,05 [0,51; 2,16] p=0,9021	1,01 [0,80; 1,29] p=0,9016	1,00% [-15,10%; 17,10%] p=0,9017

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	47/79 (59,5%)	43/69 (62,3%)	0,89 [0,46; 1,72] p=0,7263	0,95 [0,74; 1,24] p=0,7249	-2,80% [-18,60%; 12,90%] p=0,7251
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4677					
Nein	16/25 (64,0%)	22/30 (73,3%)	0,65 [0,20; 2,04] p=0,4599	0,87 [0,61; 1,26] p=0,4644	-9,30% [-33,90%; 15,30%] p=0,4568
Ja	72/115 (62,6%)	68/110 (61,8%)	1,03 [0,60; 1,77] p=0,9029	1,01 [0,83; 1,24] p=0,9027	0,80% [-11,90%; 13,50%] p=0,9027
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7429					
Nein	47/79 (59,5%)	43/69 (62,3%)	0,89 [0,46; 1,72] p=0,7263	0,95 [0,74; 1,24] p=0,7249	-2,80% [-18,60%; 12,90%] p=0,7251
Ja	41/61 (67,2%)	47/71 (66,2%)	1,05 [0,51; 2,16] p=0,9021	1,01 [0,80; 1,29] p=0,9016	1,00% [-15,10%; 17,10%] p=0,9017
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6524					
Nein	57/86 (66,3%)	69/101 (68,3%)	0,91 [0,49; 1,68] p=0,7677	0,97 [0,79; 1,19] p=0,7677	-2,00% [-15,50%; 11,50%] p=0,7673
Ja	31/54 (57,4%)	21/39 (53,8%)	1,16 [0,50; 2,65] p=0,7342	1,07 [0,74; 1,54] p=0,7347	3,60% [-16,90%; 24,00%] p=0,7330
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	88/140 (62,9%)	90/140 (64,3%)	0,94 [0,58; 1,53] p=0,8042	0,98 [0,82; 1,17] p=0,8039	-1,40% [-12,70%; 9,80%] p=0,8038
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9881					
Bio naiv	78/123 (63,4%)	81/125 (64,8%)	0,94 [0,56; 1,58] p=0,8205	0,98 [0,81; 1,18] p=0,8202	-1,40% [-13,30%; 10,60%] p=0,8201
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	9/15 (60,0%)	0,95 [0,23; 3,92] p=0,9469	0,98 [0,55; 1,74] p=0,9460	-1,20% [-35,30%; 32,90%] p=0,9461

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7

Tabelle 4-142 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	78/140 (55,7%)	81/140 (57,9%)	0,92 [0,57; 1,49] p=0,7403	0,97 [0,79; 1,18] p=0,7414	-1,90% [-13,40%; 9,50%] p=0,7408
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7385					
>medianes Alter	34/68 (50,0%)	34/63 (54,0%)	0,85 [0,43; 1,70] p=0,6509	0,93 [0,67; 1,29] p=0,6495	-4,00% [-21,10%; 13,10%] p=0,6494
$\leq$ medianes Alter	44/72 (61,1%)	47/77 (61,0%)	1,00 [0,52; 1,94] p=0,9928	1,00 [0,78; 1,29] p=0,9928	0,10% [-15,60%; 15,70%] p=0,9928
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0722					
Weiblich	31/67 (46,3%)	37/62 (59,7%)	0,58 [0,29; 1,17] p=0,1290	0,78 [0,56; 1,08] p=0,1299	-13,40% [-30,50%; 3,70%] p=0,1238
Männlich	47/73 (64,4%)	44/78 (56,4%)	1,40 [0,72; 2,69] p=0,3187	1,14 [0,88; 1,48] p=0,3174	8,00% [-7,60%; 23,50%] p=0,3149
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7530					
$\leq 1.$ Quartil	19/33 (57,6%)	19/28 (67,9%)	0,64 [0,23; 1,84] p=0,4129	0,85 [0,57; 1,25] p=0,4069	-10,30% [-34,40%; 13,90%] p=0,4042
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	22/40 (55,0%)	22/35 (62,9%)	0,72 [0,29; 1,82] p=0,4935	0,88 [0,60; 1,28] p=0,4895	-7,90% [-30,10%; 14,40%] p=0,4884
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	20/36 (55,6%)	18/36 (50,0%)	1,25 [0,49; 3,16] p=0,6392	1,11 [0,72; 1,72] p=0,6375	5,60% [-17,50%; 28,60%] p=0,6363
> 3. Quartil	17/31 (54,8%)	22/41 (53,7%)	1,05 [0,41; 2,67] p=0,9213	1,02 [0,67; 1,57] p=0,9206	1,20% [-22,10%; 24,40%] p=0,9207
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5478					
Asien	14/20 (70,0%)	10/12 (83,3%)	0,47 [0,08; 2,81] p=0,4065	0,84 [0,57; 1,23] p=0,3717	-13,30% [-42,50%; 15,80%] p=0,3695

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	55/99 (55,6%)	56/101 (55,4%)	1,00 [0,57; 1,75] p=0,9875	1,00 [0,78; 1,28] p=0,9875	0,10% [-13,70%; 13,90%] p=0,9875
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	6/8 (75,0%)	0,28 [0,04; 2,04] p=0,2100	0,61 [0,28; 1,30] p=0,1971	-29,50% [-71,60%; 12,50%] p=0,1682
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	9/19 (47,4%)	0,74 [0,16; 3,50] p=0,7094	0,84 [0,34; 2,07] p=0,7112	-7,40% [-45,10%; 30,40%] p=0,7021
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4559					
≤ 5 Jahre	50/84 (59,5%)	51/87 (58,6%)	1,04 [0,56; 1,91] p=0,9047	1,01 [0,79; 1,30] p=0,9044	0,90% [-13,80%; 15,60%] p=0,9044
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	24/45 (53,3%)	23/42 (54,8%)	0,94 [0,41; 2,19] p=0,8943	0,97 [0,66; 1,44] p=0,8937	-1,40% [-22,40%; 19,50%] p=0,8937
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	7/11 (63,6%)	0,33 [0,06; 1,85] p=0,2114	0,57 [0,23; 1,41] p=0,2232	-27,30% [-67,50%; 12,90%] p=0,1836
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8303					
nur Ileum	12/33 (36,4%)	9/29 (31,0%)	1,27 [0,44; 3,66] p=0,6608	1,17 [0,58; 2,37] p=0,6599	5,30% [-18,20%; 28,80%] p=0,6569
nur Kolon	37/61 (60,7%)	34/53 (64,2%)	0,86 [0,40; 1,84] p=0,7022	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7002	-3,50% [-21,30%; 14,30%] p=0,7004
Ileum und Kolon	29/46 (63,0%)	38/58 (65,5%)	0,90 [0,40; 2,01] p=0,7945	0,96 [0,72; 1,28] p=0,7944	-2,50% [-21,00%; 16,10%] p=0,7938
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3863					
≤ 300	42/82 (51,2%)	41/83 (49,4%)	1,08 [0,58; 1,98] p=0,8155	1,04 [0,77; 1,40] p=0,8150	1,80% [-13,40%; 17,10%] p=0,8149
>300	36/58 (62,1%)	40/57 (70,2%)	0,69 [0,32; 1,51] p=0,3607	0,88 [0,68; 1,15] p=0,3601	-8,10% [-25,30%; 9,10%] p=0,3565
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3312					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	24/46 (52,2%)	25/53 (47,2%)	1,22 [0,55; 2,69] p=0,6212	1,11 [0,74; 1,65] p=0,6188	5,00% [-14,70%; 24,70%] p=0,6190
> 3 mg/L	54/94 (57,4%)	56/87 (64,4%)	0,75 [0,41; 1,36] p=0,3420	0,89 [0,71; 1,13] p=0,3405	-6,90% [-21,10%; 7,30%] p=0,3389
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4025					
≤ 5 mg/L	34/64 (53,1%)	36/71 (50,7%)	1,10 [0,56; 2,17] p=0,7794	1,05 [0,76; 1,45] p=0,7784	2,40% [-14,50%; 19,30%] p=0,7786
> 5 mg/L	44/76 (57,9%)	45/69 (65,2%)	0,73 [0,37; 1,44] p=0,3674	0,89 [0,69; 1,15] p=0,3652	-7,30% [-23,10%; 8,50%] p=0,3635
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,6638					
≤ 250 µg/g	16/30 (53,3%)	19/38 (50,0%)	1,14 [0,44; 2,98] p=0,7863	1,07 [0,67; 1,69] p=0,7841	3,30% [-20,60%; 27,20%] p=0,7846
> 250 µg/g	62/109 (56,9%)	59/99 (59,6%)	0,89 [0,52; 1,55] p=0,6925	0,95 [0,76; 1,20] p=0,6914	-2,70% [-16,10%; 10,70%] p=0,6915
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4502					
≤ 12	46/88 (52,3%)	45/88 (51,1%)	1,05 [0,58; 1,89] p=0,8804	1,02 [0,77; 1,36] p=0,8801	1,10% [-13,60%; 15,90%] p=0,8801
> 12	32/52 (61,5%)	36/52 (69,2%)	0,71 [0,32; 1,60] p=0,4119	0,89 [0,67; 1,18] p=0,4115	-7,70% [-25,90%; 10,50%] p=0,4081
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4192					
Nein	8/13 (61,5%)	9/18 (50,0%)	1,60 [0,38; 6,82] p=0,5309	1,23 [0,66; 2,31] p=0,5189	11,50% [-23,60%; 46,70%] p=0,5195
Ja	70/127 (55,1%)	72/122 (59,0%)	0,85 [0,52; 1,41] p=0,5353	0,93 [0,75; 1,16] p=0,5345	-3,90% [-16,20%; 8,40%] p=0,5341
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8314					
nicht erhalten	27/52 (51,9%)	37/66 (56,1%)	0,85 [0,41; 1,76] p=0,6556	0,93 [0,66; 1,30] p=0,6563	-4,10% [-22,20%; 14,00%] p=0,6542

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	51/88 (58,0%)	44/74 (59,5%)	0,94 [0,50; 1,76] p=0,8468	0,97 [0,75; 1,26] p=0,8462	-1,50% [-16,70%; 13,70%] p=0,8463
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,8490					
nicht erhalten	41/75 (54,7%)	43/77 (55,8%)	0,95 [0,50; 1,81] p=0,8843	0,98 [0,73; 1,30] p=0,8840	-1,20% [-17,00%; 14,60%] p=0,8839
erhalten	37/65 (56,9%)	38/63 (60,3%)	0,87 [0,43; 1,76] p=0,6978	0,94 [0,70; 1,26] p=0,6967	-3,40% [-20,40%; 13,70%] p=0,6965
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0324					
nicht erhalten	50/95 (52,6%)	63/100 (63,0%)	0,65 [0,37; 1,16] p=0,1437	0,83 [0,66; 1,06] p=0,1466	-10,40% [-24,20%; 3,40%] p=0,1408
erhalten	28/45 (62,2%)	18/40 (45,0%)	2,01 [0,85; 4,79] p=0,1139	1,38 [0,92; 2,09] p=0,1226	17,20% [-3,70%; 38,20%] p=0,1069
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0116					
nicht erhalten	67/125 (53,6%)	77/127 (60,6%)	0,75 [0,46; 1,24] p=0,2605	0,88 [0,71; 1,10] p=0,2613	-7,00% [-19,20%; 5,20%] p=0,2584
erhalten	11/15 (73,3%)	4/13 (30,8%)	6,19 [1,20; 31,97] p=0,0270	2,38 [1,00; 5,69] p=0,0506	42,60% [8,90%; 76,20%] p=0,0131
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7670					
nicht erhalten	24/45 (53,3%)	29/50 (58,0%)	0,83 [0,37; 1,86] p=0,6492	0,92 [0,64; 1,32] p=0,6488	-4,70% [-24,70%; 15,30%] p=0,6473
erhalten	54/95 (56,8%)	52/90 (57,8%)	0,96 [0,54; 1,72] p=0,8980	0,98 [0,77; 1,26] p=0,8977	-0,90% [-15,20%; 13,30%] p=0,8977
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4513					
Nein	37/61 (60,7%)	41/71 (57,7%)	1,13 [0,56; 2,27] p=0,7356	1,05 [0,79; 1,40] p=0,7341	2,90% [-13,90%; 19,70%] p=0,7343

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	41/79 (51,9%)	40/69 (58,0%)	0,78 [0,41; 1,50] p=0,4606	0,90 [0,67; 1,20] p=0,4581	-6,10% [-22,10%; 10,00%] p=0,4579
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4355					
Nein	16/25 (64,0%)	17/30 (56,7%)	1,36 [0,46; 4,04] p=0,5839	1,13 [0,73; 1,74] p=0,5785	7,30% [-18,50%; 33,20%] p=0,5783
Ja	62/115 (53,9%)	64/110 (58,2%)	0,84 [0,50; 1,43] p=0,5200	0,93 [0,73; 1,17] p=0,5191	-4,30% [-17,20%; 8,70%] p=0,5186
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4513					
Nein	41/79 (51,9%)	40/69 (58,0%)	0,78 [0,41; 1,50] p=0,4606	0,90 [0,67; 1,20] p=0,4581	-6,10% [-22,10%; 10,00%] p=0,4579
Ja	37/61 (60,7%)	41/71 (57,7%)	1,13 [0,56; 2,27] p=0,7356	1,05 [0,79; 1,40] p=0,7341	2,90% [-13,90%; 19,70%] p=0,7343
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1855					
Nein	53/86 (61,6%)	58/101 (57,4%)	1,19 [0,66; 2,14] p=0,5609	1,07 [0,85; 1,36] p=0,5586	4,20% [-9,90%; 18,30%] p=0,5589
Ja	25/54 (46,3%)	23/39 (59,0%)	0,60 [0,26; 1,38] p=0,2299	0,79 [0,53; 1,16] p=0,2222	-12,70% [-33,10%; 7,70%] p=0,2226
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	78/140 (55,7%)	81/140 (57,9%)	0,92 [0,57; 1,47] p=0,7179	0,96 [0,79; 1,18] p=0,7175	-2,10% [-13,70%; 9,50%] p=0,7173
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1372					
Bio naiv	70/123 (56,9%)	70/125 (56,0%)	1,04 [0,63; 1,71] p=0,8853	1,02 [0,82; 1,26] p=0,8850	0,90% [-11,40%; 13,30%] p=0,8850
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	8/17 (47,1%)	11/15 (73,3%)	0,32 [0,07; 1,43] p=0,1372	0,64 [0,36; 1,16] p=0,1401	-26,30% [-58,90%; 6,30%] p=0,1144

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9

Tabelle 4-143 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	68/140 (48,6%)	72/140 (51,4%)	0,90 [0,56; 1,44] p=0,6500	0,95 [0,75; 1,19] p=0,6476	-2,70% [-14,30%; 8,90%] p=0,6474
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5309					
>medianes Alter	29/68 (42,6%)	31/63 (49,2%)	0,77 [0,39; 1,53] p=0,4533	0,87 [0,60; 1,26] p=0,4518	-6,60% [-23,60%; 10,50%] p=0,4507
$\leq$ medianes Alter	39/72 (54,2%)	41/77 (53,2%)	1,04 [0,55; 1,98] p=0,9107	1,02 [0,76; 1,37] p=0,9104	0,90% [-15,10%; 16,90%] p=0,9104
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0656					
Weiblich	29/67 (43,3%)	36/62 (58,1%)	0,55 [0,27; 1,11] p=0,0947	0,74 [0,53; 1,05] p=0,0963	-14,80% [-31,90%; 2,30%] p=0,0898
Männlich	39/73 (53,4%)	36/78 (46,2%)	1,34 [0,71; 2,54] p=0,3735	1,16 [0,84; 1,60] p=0,3724	7,30% [-8,60%; 23,20%] p=0,3706
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6694					
$\leq 1.$ Quartil	18/33 (54,5%)	18/28 (64,3%)	0,67 [0,24; 1,87] p=0,4446	0,85 [0,56; 1,29] p=0,4391	-9,70% [-34,30%; 14,80%] p=0,4371
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	19/40 (47,5%)	20/35 (57,1%)	0,68 [0,27; 1,69] p=0,4075	0,83 [0,54; 1,28] p=0,4040	-9,60% [-32,20%; 12,90%] p=0,4019
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	18/36 (50,0%)	15/36 (41,7%)	1,40 [0,55; 3,55] p=0,4810	1,20 [0,72; 1,99] p=0,4801	8,30% [-14,60%; 31,30%] p=0,4764
> 3. Quartil	13/31 (41,9%)	19/41 (46,3%)	0,84 [0,33; 2,14] p=0,7114	0,91 [0,53; 1,54] p=0,7114	-4,40% [-27,50%; 18,70%] p=0,7088
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2417					
Asien	13/20 (65,0%)	9/12 (75,0%)	0,62 [0,13; 3,06] p=0,5609	0,87 [0,55; 1,37] p=0,5406	-10,00% [-42,20%; 22,20%] p=0,5428

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	48/99 (48,5%)	49/101 (48,5%)	1,00 [0,57; 1,74] p=0,9966	1,00 [0,75; 1,33] p=0,9966	0,00% [-13,90%; 13,80%] p=0,9966
Nord Amerika	3/11 (27,3%)	6/8 (75,0%)	0,13 [0,02; 1,00] p=0,0453	0,36 [0,13; 1,03] p=0,0577	-47,70% [-87,60%; - 7,80%] p=0,0191
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	8/19 (42,1%)	0,92 [0,19; 4,36] p=0,9144	0,95 [0,38; 2,39] p=0,9134	-2,10% [-39,70%; 35,50%] p=0,9126
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4830					
≤ 5 Jahre	43/84 (51,2%)	45/87 (51,7%)	0,98 [0,54; 1,78] p=0,9445	0,99 [0,74; 1,32] p=0,9444	-0,50% [-15,50%; 14,50%] p=0,9443
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	21/45 (46,7%)	20/42 (47,6%)	0,96 [0,41; 2,23] p=0,9295	0,98 [0,63; 1,53] p=0,9291	-1,00% [-21,90%; 20,00%] p=0,9291
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	7/11 (63,6%)	0,33 [0,06; 1,85] p=0,2114	0,57 [0,23; 1,41] p=0,2232	-27,30% [-67,50%; 12,90%] p=0,1836
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8734					
nur Ileum	9/33 (27,3%)	8/29 (27,6%)	0,98 [0,32; 3,01] p=0,9782	0,99 [0,44; 2,23] p=0,9780	-0,30% [-22,60%; 21,90%] p=0,9780
nur Kolon	33/61 (54,1%)	28/53 (52,8%)	1,05 [0,50; 2,20] p=0,8928	1,02 [0,73; 1,44] p=0,8924	1,30% [-17,10%; 19,60%] p=0,8923
Ileum und Kolon	26/46 (56,5%)	36/58 (62,1%)	0,79 [0,36; 1,75] p=0,5688	0,91 [0,66; 1,26] p=0,5707	-5,50% [-24,60%; 13,50%] p=0,5672
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3380					
≤ 300	37/82 (45,1%)	36/83 (43,4%)	1,07 [0,58; 1,99] p=0,8217	1,04 [0,74; 1,47] p=0,8211	1,70% [-13,40%; 16,90%] p=0,8211
>300	31/58 (53,4%)	36/57 (63,2%)	0,67 [0,32; 1,41] p=0,2932	0,85 [0,62; 1,16] p=0,2935	-9,70% [-27,60%; 8,20%] p=0,2886
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8691					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	19/46 (41,3%)	23/53 (43,4%)	0,92 [0,41; 2,04] p=0,8345	0,95 [0,60; 1,51] p=0,8339	-2,10% [-21,60%; 17,40%] p=0,8335
> 3 mg/L	49/94 (52,1%)	49/87 (56,3%)	0,84 [0,47; 1,52] p=0,5726	0,93 [0,71; 1,21] p=0,5713	-4,20% [-18,70%; 10,30%] p=0,5711
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8867					
≤ 5 mg/L	28/64 (43,8%)	34/71 (47,9%)	0,85 [0,43; 1,67] p=0,6313	0,91 [0,63; 1,32] p=0,6311	-4,10% [-21,00%; 12,70%] p=0,6296
> 5 mg/L	40/76 (52,6%)	38/69 (55,1%)	0,91 [0,47; 1,74] p=0,7692	0,96 [0,71; 1,29] p=0,7682	-2,40% [-18,70%; 13,80%] p=0,7683
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,6364					
≤ 250 µg/g	13/30 (43,3%)	19/38 (50,0%)	0,77 [0,29; 2,00] p=0,5872	0,87 [0,52; 1,46] p=0,5883	-6,70% [-30,50%; 17,10%] p=0,5832
> 250 µg/g	55/109 (50,5%)	50/99 (50,5%)	1,00 [0,58; 1,72] p=0,9947	1,00 [0,76; 1,31] p=0,9947	0,00% [-13,70%; 13,60%] p=0,9947
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7133					
≤ 12	39/88 (44,3%)	43/88 (48,9%)	0,83 [0,46; 1,51] p=0,5467	0,91 [0,66; 1,25] p=0,5461	-4,50% [-19,30%; 10,20%] p=0,5451
> 12	29/52 (55,8%)	29/52 (55,8%)	1,00 [0,46; 2,17] p=1,0000	1,00 [0,71; 1,41] p=1,0000	0,00% [-19,10%; 19,10%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3411					
Nein	6/13 (46,2%)	6/18 (33,3%)	1,71 [0,40; 7,43] p=0,4768	1,39 [0,57; 3,33] p=0,4678	12,80% [-21,90%; 47,60%] p=0,4698
Ja	62/127 (48,8%)	66/122 (54,1%)	0,81 [0,49; 1,33] p=0,4057	0,90 [0,71; 1,15] p=0,4050	-5,30% [-17,70%; 7,10%] p=0,4040
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4138					
nicht erhalten	23/52 (44,2%)	35/66 (53,0%)	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3445	0,83 [0,57; 1,22] p=0,3498	-8,80% [-26,90%; 9,30%] p=0,3404

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	45/88 (51,1%)	37/74 (50,0%)	1,05 [0,56; 1,94] p=0,8858	1,02 [0,75; 1,39] p=0,8855	1,10% [-14,30%; 16,60%] p=0,8854
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,9684					
nicht erhalten	38/75 (50,7%)	41/77 (53,2%)	0,90 [0,48; 1,70] p=0,7510	0,95 [0,70; 1,29] p=0,7504	-2,60% [-18,50%; 13,30%] p=0,7502
erhalten	30/65 (46,2%)	31/63 (49,2%)	0,89 [0,44; 1,77] p=0,7306	0,94 [0,65; 1,35] p=0,7296	-3,10% [-20,40%; 14,20%] p=0,7295
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0429					
nicht erhalten	43/95 (45,3%)	56/100 (56,0%)	0,65 [0,37; 1,14] p=0,1349	0,81 [0,61; 1,07] p=0,1379	-10,70% [-24,70%; 3,20%] p=0,1316
erhalten	25/45 (55,6%)	16/40 (40,0%)	1,88 [0,79; 4,45] p=0,1544	1,39 [0,88; 2,20] p=0,1623	15,60% [-5,50%; 36,60%] p=0,1467
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0296					
nicht erhalten	58/125 (46,4%)	68/127 (53,5%)	0,75 [0,46; 1,23] p=0,2578	0,87 [0,68; 1,11] p=0,2587	-7,10% [-19,50%; 5,20%] p=0,2556
erhalten	10/15 (66,7%)	4/13 (30,8%)	4,50 [0,91; 22,15] p=0,0628	2,17 [0,89; 5,28] p=0,0888	35,90% [1,30%; 70,50%] p=0,0421
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6058					
nicht erhalten	23/45 (51,1%)	29/50 (58,0%)	0,76 [0,34; 1,70] p=0,5029	0,88 [0,61; 1,28] p=0,5036	-6,90% [-26,90%; 13,10%] p=0,4999
erhalten	45/95 (47,4%)	43/90 (47,8%)	0,98 [0,55; 1,75] p=0,9557	0,99 [0,73; 1,34] p=0,9556	-0,40% [-14,80%; 14,00%] p=0,9556
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4858					
Nein	32/61 (52,5%)	36/71 (50,7%)	1,07 [0,54; 2,13] p=0,8412	1,03 [0,74; 1,44] p=0,8404	1,80% [-15,30%; 18,90%] p=0,8406

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	36/79 (45,6%)	36/69 (52,2%)	0,77 [0,40; 1,47] p=0,4242	0,87 [0,63; 1,22] p=0,4219	-6,60% [-22,70%; 9,50%] p=0,4217
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6303					
Nein	15/25 (60,0%)	17/30 (56,7%)	1,15 [0,39; 3,37] p=0,8047	1,06 [0,68; 1,66] p=0,8024	3,30% [-22,80%; 29,50%] p=0,8026
Ja	53/115 (46,1%)	55/110 (50,0%)	0,85 [0,51; 1,44] p=0,5579	0,92 [0,70; 1,21] p=0,5571	-3,90% [-17,00%; 9,10%] p=0,5567
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4858					
Nein	36/79 (45,6%)	36/69 (52,2%)	0,77 [0,40; 1,47] p=0,4242	0,87 [0,63; 1,22] p=0,4219	-6,60% [-22,70%; 9,50%] p=0,4217
Ja	32/61 (52,5%)	36/71 (50,7%)	1,07 [0,54; 2,13] p=0,8412	1,03 [0,74; 1,44] p=0,8404	1,80% [-15,30%; 18,90%] p=0,8406
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3445					
Nein	47/86 (54,7%)	53/101 (52,5%)	1,09 [0,61; 1,94] p=0,7668	1,04 [0,80; 1,36] p=0,7659	2,20% [-12,20%; 16,50%] p=0,7661
Ja	21/54 (38,9%)	19/39 (48,7%)	0,67 [0,29; 1,54] p=0,3474	0,80 [0,50; 1,27] p=0,3414	-9,80% [-30,20%; 10,50%] p=0,3444
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	68/140 (48,6%)	72/140 (51,4%)	0,89 [0,56; 1,43] p=0,6332	0,94 [0,75; 1,19] p=0,6328	-2,90% [-14,60%; 8,90%] p=0,6324
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3107					
Bio naiv	60/123 (48,8%)	62/125 (49,6%)	0,97 [0,59; 1,59] p=0,8975	0,98 [0,76; 1,27] p=0,8973	-0,80% [-13,30%; 11,60%] p=0,8973
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	8/17 (47,1%)	10/15 (66,7%)	0,44 [0,11; 1,87] p=0,2721	0,71 [0,38; 1,31] p=0,2695	-19,60% [-53,30%; 14,00%] p=0,2534

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥ 7

Tabelle 4-144 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥ 7 , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	71/140 (50,7%)	70/140 (50,0%)	1,03 [0,65; 1,65] p=0,8859	1,02 [0,81; 1,28] p=0,8851	0,90% [-10,90%; 12,70%] p=0,8854
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9964					
>medianes Alter	34/68 (50,0%)	31/63 (49,2%)	1,03 [0,52; 2,05] p=0,9279	1,02 [0,72; 1,44] p=0,9277	0,80% [-16,30%; 17,90%] p=0,9277
$\leq$ medianes Alter	37/72 (51,4%)	39/77 (50,6%)	1,03 [0,54; 1,96] p=0,9283	1,01 [0,74; 1,39] p=0,9281	0,70% [-15,30%; 16,80%] p=0,9281
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6279					
Weiblich	36/67 (53,7%)	35/62 (56,5%)	0,90 [0,45; 1,79] p=0,7572	0,95 [0,70; 1,30] p=0,7562	-2,70% [-19,90%; 14,50%] p=0,7562
Männlich	35/73 (47,9%)	35/78 (44,9%)	1,13 [0,60; 2,15] p=0,7060	1,07 [0,76; 1,51] p=0,7050	3,10% [-12,80%; 19,00%] p=0,7050
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3340					
$\leq 1.$ Quartil	20/33 (60,6%)	22/28 (78,6%)	0,42 [0,13; 1,31] p=0,1343	0,77 [0,55; 1,08] p=0,1302	-18,00% [-40,50%; 4,60%] p=0,1186
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	19/40 (47,5%)	15/35 (42,9%)	1,21 [0,48; 3,00] p=0,6890	1,11 [0,67; 1,83] p=0,6883	4,60% [-17,90%; 27,20%] p=0,6865
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	18/36 (50,0%)	14/36 (38,9%)	1,57 [0,62; 4,01] p=0,3462	1,29 [0,76; 2,17] p=0,3470	11,10% [-11,70%; 33,90%] p=0,3397
> 3. Quartil	14/31 (45,2%)	19/41 (46,3%)	0,95 [0,37; 2,43] p=0,9213	0,97 [0,59; 1,62] p=0,9209	-1,20% [-24,40%; 22,10%] p=0,9207
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4241					
Asien	11/20 (55,0%)	9/12 (75,0%)	0,41 [0,08; 1,97] p=0,2655	0,73 [0,44; 1,23] p=0,2366	-20,00% [-52,80%; 12,80%] p=0,2320

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	50/99 (50,5%)	46/101 (45,5%)	1,22 [0,70; 2,13] p=0,4837	1,11 [0,83; 1,48] p=0,4832	5,00% [-8,90%; 18,80%] p=0,4821
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	6/8 (75,0%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,73 [0,37; 1,42] p=0,3527	-20,50% [-62,50%; 21,60%] p=0,3401
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	9/19 (47,4%)	0,74 [0,16; 3,50] p=0,7094	0,84 [0,34; 2,07] p=0,7112	-7,40% [-45,10%; 30,40%] p=0,7021
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8627					
≤ 5 Jahre	45/84 (53,6%)	46/87 (52,9%)	1,03 [0,56; 1,88] p=0,9274	1,01 [0,77; 1,34] p=0,9271	0,70% [-14,30%; 15,70%] p=0,9271
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	21/45 (46,7%)	18/42 (42,9%)	1,17 [0,50; 2,72] p=0,7226	1,09 [0,68; 1,74] p=0,7217	3,80% [-17,10%; 24,70%] p=0,7208
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	6/11 (54,5%)	0,69 [0,13; 3,72] p=0,6770	0,83 [0,36; 1,94] p=0,6715	-9,10% [-50,70%; 32,50%] p=0,6685
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7765					
nur Ileum	14/33 (42,4%)	11/29 (37,9%)	1,21 [0,43; 3,34] p=0,7211	1,12 [0,61; 2,06] p=0,7200	4,50% [-19,90%; 28,90%] p=0,7183
nur Kolon	30/61 (49,2%)	23/53 (43,4%)	1,26 [0,60; 2,65] p=0,5386	1,13 [0,76; 1,69] p=0,5393	5,80% [-12,50%; 24,10%] p=0,5359
Ileum und Kolon	27/46 (58,7%)	36/58 (62,1%)	0,87 [0,39; 1,92] p=0,7279	0,95 [0,69; 1,30] p=0,7281	-3,40% [-22,30%; 15,60%] p=0,7269
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8242					
≤ 300	42/82 (51,2%)	41/83 (49,4%)	1,08 [0,58; 1,98] p=0,8155	1,04 [0,77; 1,40] p=0,8150	1,80% [-13,40%; 17,10%] p=0,8149
>300	29/58 (50,0%)	29/57 (50,9%)	0,97 [0,47; 2,01] p=0,9254	0,98 [0,68; 1,41] p=0,9251	-0,90% [-19,20%; 17,40%] p=0,9251
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0121					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	24/46 (52,2%)	17/53 (32,1%)	2,31 [1,02; 5,23] p=0,0439	1,63 [1,01; 2,63] p=0,0468	20,10% [1,00%; 39,20%] p=0,0396
> 3 mg/L	47/94 (50,0%)	53/87 (60,9%)	0,64 [0,35; 1,16] p=0,1410	0,82 [0,63; 1,07] p=0,1411	-10,90% [-25,30%; 3,50%] p=0,1371
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0157					
≤ 5 mg/L	34/64 (53,1%)	27/71 (38,0%)	1,85 [0,93; 3,67] p=0,0795	1,40 [0,96; 2,03] p=0,0811	15,10% [-1,50%; 31,70%] p=0,0754
> 5 mg/L	37/76 (48,7%)	43/69 (62,3%)	0,57 [0,30; 1,11] p=0,1004	0,78 [0,58; 1,05] p=0,1007	-13,60% [-29,70%; 2,40%] p=0,0955
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,5094					
≤ 250 µg/g	17/30 (56,7%)	18/38 (47,4%)	1,45 [0,56; 3,81] p=0,4496	1,20 [0,76; 1,89] p=0,4436	9,30% [-14,50%; 33,10%] p=0,4438
> 250 µg/g	54/109 (49,5%)	49/99 (49,5%)	1,00 [0,58; 1,73] p=0,9947	1,00 [0,76; 1,32] p=0,9947	0,00% [-13,60%; 13,70%] p=0,9947
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0994					
≤ 12	39/88 (44,3%)	45/88 (51,1%)	0,76 [0,42; 1,38] p=0,3666	0,87 [0,64; 1,18] p=0,3667	-6,80% [-21,50%; 7,90%] p=0,3641
> 12	32/52 (61,5%)	25/52 (48,1%)	1,73 [0,79; 3,77] p=0,1699	1,28 [0,90; 1,82] p=0,1728	13,50% [-5,50%; 32,40%] p=0,1639
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1041					
Nein	8/13 (61,5%)	6/18 (33,3%)	3,20 [0,72; 14,14] p=0,1256	1,85 [0,84; 4,04] p=0,1244	28,20% [-6,10%; 62,50%] p=0,1066
Ja	63/127 (49,6%)	64/122 (52,5%)	0,89 [0,54; 1,47] p=0,6533	0,95 [0,74; 1,21] p=0,6526	-2,90% [-15,30%; 9,60%] p=0,6525
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1237					
nicht erhalten	24/52 (46,2%)	37/66 (56,1%)	0,67 [0,32; 1,40] p=0,2870	0,82 [0,57; 1,18] p=0,2938	-9,90% [-28,00%; 8,20%] p=0,2829

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	47/88 (53,4%)	33/74 (44,6%)	1,42 [0,77; 2,65] p=0,2651	1,20 [0,87; 1,65] p=0,2697	8,80% [-6,60%; 24,20%] p=0,2617
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8984					
nicht erhalten	37/75 (49,3%)	38/77 (49,4%)	1,00 [0,53; 1,89] p=0,9983	1,00 [0,72; 1,38] p=0,9983	0,00% [-15,90%; 15,90%] p=0,9983
erhalten	34/65 (52,3%)	32/63 (50,8%)	1,06 [0,53; 2,13] p=0,8645	1,03 [0,74; 1,44] p=0,8640	1,50% [-15,80%; 18,80%] p=0,8639
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0074					
nicht erhalten	44/95 (46,3%)	56/100 (56,0%)	0,68 [0,39; 1,19] p=0,1774	0,83 [0,63; 1,09] p=0,1800	-9,70% [-23,70%; 4,30%] p=0,1743
erhalten	27/45 (60,0%)	14/40 (35,0%)	2,79 [1,15; 6,73] p=0,0221	1,71 [1,05; 2,78] p=0,0294	25,00% [4,40%; 45,60%] p=0,0172
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0054					
nicht erhalten	59/125 (47,2%)	66/127 (52,0%)	0,83 [0,50; 1,35] p=0,4500	0,91 [0,71; 1,17] p=0,4499	-4,80% [-17,10%; 7,60%] p=0,4485
erhalten	12/15 (80,0%)	4/13 (30,8%)	9,00 [1,60; 50,69] p=0,0099	2,60 [1,11; 6,11] p=0,0283	49,20% [17,00%; 81,50%] p=0,0028
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3408					
nicht erhalten	22/45 (48,9%)	28/50 (56,0%)	0,75 [0,34; 1,69] p=0,4905	0,87 [0,59; 1,28] p=0,4914	-7,10% [-27,20%; 13,00%] p=0,4873
erhalten	49/95 (51,6%)	42/90 (46,7%)	1,22 [0,68; 2,17] p=0,5053	1,10 [0,82; 1,48] p=0,5054	4,90% [-9,50%; 19,30%] p=0,5036
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4110					
Nein	30/61 (49,2%)	38/71 (53,5%)	0,84 [0,42; 1,67] p=0,6202	0,92 [0,66; 1,28] p=0,6204	-4,30% [-21,40%; 12,70%] p=0,6186

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	41/79 (51,9%)	32/69 (46,4%)	1,25 [0,65; 2,38] p=0,5041	1,12 [0,80; 1,56] p=0,5051	5,50% [-10,60%; 21,60%] p=0,5020
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9503					
Nein	12/25 (48,0%)	14/30 (46,7%)	1,05 [0,36; 3,05] p=0,9222	1,03 [0,59; 1,80] p=0,9214	1,30% [-25,20%; 27,80%] p=0,9214
Ja	59/115 (51,3%)	56/110 (50,9%)	1,02 [0,60; 1,71] p=0,9528	1,01 [0,78; 1,30] p=0,9527	0,40% [-12,70%; 13,50%] p=0,9527
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4110					
Nein	41/79 (51,9%)	32/69 (46,4%)	1,25 [0,65; 2,38] p=0,5041	1,12 [0,80; 1,56] p=0,5051	5,50% [-10,60%; 21,60%] p=0,5020
Ja	30/61 (49,2%)	38/71 (53,5%)	0,84 [0,42; 1,67] p=0,6202	0,92 [0,66; 1,28] p=0,6204	-4,30% [-21,40%; 12,70%] p=0,6186
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4260					
Nein	42/86 (48,8%)	52/101 (51,5%)	0,90 [0,51; 1,60] p=0,7189	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7188	-2,60% [-17,00%; 11,70%] p=0,7181
Ja	29/54 (53,7%)	18/39 (46,2%)	1,35 [0,59; 3,09] p=0,4748	1,16 [0,77; 1,77] p=0,4794	7,50% [-13,00%; 28,10%] p=0,4711
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	71/140 (50,7%)	70/140 (50,0%)	1,03 [0,64; 1,64] p=0,9050	1,01 [0,80; 1,28] p=0,9049	0,70% [-11,00%; 12,40%] p=0,9049
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6747					
Bio naiv	63/123 (51,2%)	62/125 (49,6%)	1,07 [0,65; 1,75] p=0,7991	1,03 [0,81; 1,32] p=0,7987	1,60% [-10,80%; 14,10%] p=0,7987
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	8/17 (47,1%)	8/15 (53,3%)	0,78 [0,19; 3,13] p=0,7273	0,88 [0,44; 1,76] p=0,7228	-6,30% [-40,90%; 28,40%] p=0,7226

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥ 9

Tabelle 4-145 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥ 9 , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	63/140 (45,0%)	58/140 (41,4%)	1,17 [0,73; 1,88] p=0,5242	1,09 [0,83; 1,43] p=0,5208	3,80% [-7,80%; 15,40%] p=0,5210
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7021					
>medianes Alter	29/68 (42,6%)	23/63 (36,5%)	1,29 [0,64; 2,61] p=0,4747	1,17 [0,76; 1,79] p=0,4752	6,10% [-10,60%; 22,90%] p=0,4717
$\leq$ medianes Alter	34/72 (47,2%)	35/77 (45,5%)	1,07 [0,56; 2,04] p=0,8294	1,04 [0,73; 1,47] p=0,8287	1,80% [-14,30%; 17,80%] p=0,8288
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7088					
Weiblich	32/67 (47,8%)	29/62 (46,8%)	1,04 [0,52; 2,08] p=0,9110	1,02 [0,71; 1,47] p=0,9107	1,00% [-16,30%; 18,20%] p=0,9107
Männlich	31/73 (42,5%)	29/78 (37,2%)	1,25 [0,65; 2,40] p=0,5085	1,14 [0,77; 1,69] p=0,5074	5,30% [-10,30%; 20,90%] p=0,5068
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3817					
$\leq 1.$ Quartil	17/33 (51,5%)	19/28 (67,9%)	0,50 [0,18; 1,43] p=0,1996	0,76 [0,50; 1,15] p=0,1961	-16,30% [-40,60%; 7,90%] p=0,1873
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	18/40 (45,0%)	13/35 (37,1%)	1,39 [0,55; 3,50] p=0,4935	1,21 [0,70; 2,10] p=0,4945	7,90% [-14,40%; 30,10%] p=0,4884
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	16/36 (44,4%)	12/36 (33,3%)	1,60 [0,62; 4,16] p=0,3369	1,33 [0,74; 2,40] p=0,3383	11,10% [-11,30%; 33,50%] p=0,3304
> 3. Quartil	12/31 (38,7%)	14/41 (34,1%)	1,22 [0,46; 3,21] p=0,6918	1,13 [0,61; 2,10] p=0,6888	4,60% [-17,90%; 27,00%] p=0,6905
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5788					
Asien	10/20 (50,0%)	8/12 (66,7%)	0,50 [0,11; 2,21] p=0,3651	0,75 [0,41; 1,36] p=0,3420	-16,70% [-51,20%; 17,90%] p=0,3440

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	44/99 (44,4%)	38/101 (37,6%)	1,33 [0,75; 2,33] p=0,3280	1,18 [0,85; 1,65] p=0,3282	6,80% [-6,80%; 20,40%] p=0,3258
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	5/8 (62,5%)	0,72 [0,11; 4,62] p=0,7358	0,87 [0,41; 1,87] p=0,7259	-8,00% [-52,60%; 36,70%] p=0,7268
Rest der Welt	3/10 (30,0%)	7/19 (36,8%)	0,73 [0,14; 3,80] p=0,7173	0,81 [0,27; 2,48] p=0,7180	-6,80% [-42,60%; 28,90%] p=0,7075
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6868					
≤ 5 Jahre	40/84 (47,6%)	35/87 (40,2%)	1,35 [0,74; 2,48] p=0,3317	1,18 [0,84; 1,66] p=0,3317	7,40% [-7,50%; 22,20%] p=0,3291
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/45 (40,0%)	17/42 (40,5%)	0,98 [0,42; 2,31] p=0,9641	0,99 [0,59; 1,65] p=0,9639	-0,50% [-21,10%; 20,10%] p=0,9639
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	6/11 (54,5%)	0,69 [0,13; 3,72] p=0,6770	0,83 [0,36; 1,94] p=0,6715	-9,10% [-50,70%; 32,50%] p=0,6685
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9775					
nur Ileum	10/33 (30,3%)	8/29 (27,6%)	1,14 [0,38; 3,44] p=0,8156	1,10 [0,50; 2,41] p=0,8145	2,70% [-19,90%; 25,30%] p=0,8137
nur Kolon	27/61 (44,3%)	20/53 (37,7%)	1,31 [0,62; 2,78] p=0,4821	1,17 [0,75; 1,83] p=0,4833	6,50% [-11,50%; 24,60%] p=0,4784
Ileum und Kolon	26/46 (56,5%)	30/58 (51,7%)	1,21 [0,56; 2,64] p=0,6276	1,09 [0,77; 1,56] p=0,6244	4,80% [-14,50%; 24,00%] p=0,6252
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5378					
≤ 300	37/82 (45,1%)	32/83 (38,6%)	1,31 [0,70; 2,44] p=0,3939	1,17 [0,81; 1,68] p=0,3938	6,60% [-8,50%; 21,60%] p=0,3915
>300	26/58 (44,8%)	26/57 (45,6%)	0,97 [0,47; 2,02] p=0,9328	0,98 [0,66; 1,47] p=0,9325	-0,80% [-19,00%; 17,40%] p=0,9325
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0090					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	22/46 (47,8%)	13/53 (24,5%)	2,82 [1,20; 6,61] p=0,0161	1,95 [1,11; 3,42] p=0,0195	23,30% [4,80%; 41,80%] p=0,0136
> 3 mg/L	41/94 (43,6%)	45/87 (51,7%)	0,72 [0,40; 1,30] p=0,2765	0,84 [0,62; 1,15] p=0,2759	-8,10% [-22,60%; 6,40%] p=0,2737
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0045					
≤ 5 mg/L	31/64 (48,4%)	20/71 (28,2%)	2,40 [1,18; 4,88] p=0,0157	1,72 [1,10; 2,69] p=0,0180	20,30% [4,20%; 36,40%] p=0,0136
> 5 mg/L	32/76 (42,1%)	38/69 (55,1%)	0,59 [0,31; 1,15] p=0,1199	0,77 [0,55; 1,07] p=0,1206	-13,00% [-29,10%; 3,20%] p=0,1156
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4825					
≤ 250 µg/g	13/30 (43,3%)	12/38 (31,6%)	1,66 [0,61; 4,48] p=0,3218	1,37 [0,74; 2,56] p=0,3185	11,80% [-11,30%; 34,80%] p=0,3183
> 250 µg/g	50/109 (45,9%)	43/99 (43,4%)	1,10 [0,64; 1,91] p=0,7247	1,06 [0,78; 1,43] p=0,7244	2,40% [-11,10%; 16,00%] p=0,7239
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2034					
≤ 12	33/88 (37,5%)	35/88 (39,8%)	0,91 [0,49; 1,67] p=0,7575	0,94 [0,65; 1,37] p=0,7569	-2,30% [-16,70%; 12,10%] p=0,7568
> 12	30/52 (57,7%)	23/52 (44,2%)	1,72 [0,79; 3,74] p=0,1718	1,30 [0,89; 1,92] p=0,1748	13,50% [-5,60%; 32,50%] p=0,1658
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0830					
Nein	7/13 (53,8%)	4/18 (22,2%)	4,08 [0,86; 19,37] p=0,0740	2,42 [0,89; 6,59] p=0,0828	31,60% [-1,60%; 64,80%] p=0,0620
Ja	56/127 (44,1%)	54/122 (44,3%)	0,99 [0,60; 1,64] p=0,9788	1,00 [0,75; 1,32] p=0,9787	-0,20% [-12,50%; 12,20%] p=0,9787
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4530					
nicht erhalten	22/52 (42,3%)	29/66 (43,9%)	0,94 [0,45; 1,95] p=0,8596	0,96 [0,63; 1,46] p=0,8593	-1,60% [-19,60%; 16,40%] p=0,8589

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	41/88 (46,6%)	29/74 (39,2%)	1,35 [0,72; 2,53] p=0,3450	1,19 [0,83; 1,71] p=0,3481	7,40% [-7,80%; 22,60%] p=0,3412
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7790					
nicht erhalten	34/75 (45,3%)	31/77 (40,3%)	1,23 [0,65; 2,34] p=0,5287	1,13 [0,78; 1,63] p=0,5278	5,10% [-10,60%; 20,80%] p=0,5268
erhalten	29/65 (44,6%)	27/63 (42,9%)	1,07 [0,53; 2,16] p=0,8417	1,04 [0,70; 1,54] p=0,8412	1,80% [-15,40%; 18,90%] p=0,8411
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0060					
nicht erhalten	38/95 (40,0%)	47/100 (47,0%)	0,75 [0,43; 1,33] p=0,3257	0,85 [0,62; 1,18] p=0,3270	-7,00% [-20,90%; 6,90%] p=0,3230
erhalten	25/45 (55,6%)	11/40 (27,5%)	3,29 [1,33; 8,18] p=0,0094	2,02 [1,15; 3,56] p=0,0151	28,10% [8,00%; 48,10%] p=0,0061
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0680					
nicht erhalten	53/125 (42,4%)	54/127 (42,5%)	0,99 [0,60; 1,64] p=0,9847	1,00 [0,75; 1,33] p=0,9847	-0,10% [-12,30%; 12,10%] p=0,9847
erhalten	10/15 (66,7%)	4/13 (30,8%)	4,50 [0,91; 22,15] p=0,0628	2,17 [0,89; 5,28] p=0,0888	35,90% [1,30%; 70,50%] p=0,0421
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2513					
nicht erhalten	19/45 (42,2%)	24/50 (48,0%)	0,79 [0,35; 1,78] p=0,5742	0,88 [0,56; 1,38] p=0,5741	-5,80% [-25,80%; 14,20%] p=0,5713
erhalten	44/95 (46,3%)	34/90 (37,8%)	1,42 [0,79; 2,56] p=0,2411	1,23 [0,87; 1,73] p=0,2433	8,50% [-5,60%; 22,70%] p=0,2377
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8020					
Nein	26/61 (42,6%)	29/71 (40,8%)	1,08 [0,54; 2,15] p=0,8370	1,04 [0,70; 1,56] p=0,8362	1,80% [-15,10%; 18,70%] p=0,8364

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	37/79 (46,8%)	29/69 (42,0%)	1,22 [0,63; 2,33] p=0,5586	1,11 [0,78; 1,60] p=0,5591	4,80% [-11,20%; 20,80%] p=0,5566
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5694					
Nein	10/25 (40,0%)	13/30 (43,3%)	0,87 [0,30; 2,56] p=0,8047	0,92 [0,49; 1,74] p=0,8036	-3,30% [-29,50%; 22,80%] p=0,8026
Ja	53/115 (46,1%)	45/110 (40,9%)	1,24 [0,73; 2,09] p=0,4346	1,13 [0,83; 1,52] p=0,4350	5,20% [-7,80%; 18,10%] p=0,4328
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8020					
Nein	37/79 (46,8%)	29/69 (42,0%)	1,22 [0,63; 2,33] p=0,5586	1,11 [0,78; 1,60] p=0,5591	4,80% [-11,20%; 20,80%] p=0,5566
Ja	26/61 (42,6%)	29/71 (40,8%)	1,08 [0,54; 2,15] p=0,8370	1,04 [0,70; 1,56] p=0,8362	1,80% [-15,10%; 18,70%] p=0,8364
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4969					
Nein	36/86 (41,9%)	42/101 (41,6%)	1,01 [0,56; 1,81] p=0,9696	1,01 [0,72; 1,41] p=0,9695	0,30% [-13,90%; 14,50%] p=0,9695
Ja	27/54 (50,0%)	16/39 (41,0%)	1,44 [0,63; 3,30] p=0,3942	1,22 [0,77; 1,93] p=0,4005	9,00% [-11,40%; 29,40%] p=0,3886
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	63/140 (45,0%)	58/140 (41,4%)	1,16 [0,72; 1,86] p=0,5471	1,09 [0,83; 1,42] p=0,5467	3,60% [-8,00%; 15,20%] p=0,5461
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5555					
Bio naiv	55/123 (44,7%)	50/125 (40,0%)	1,21 [0,73; 2,01] p=0,4533	1,12 [0,84; 1,50] p=0,4530	4,70% [-7,60%; 17,00%] p=0,4519
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	8/17 (47,1%)	8/15 (53,3%)	0,78 [0,19; 3,13] p=0,7273	0,88 [0,44; 1,76] p=0,7228	-6,30% [-40,90%; 28,40%] p=0,7226

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen ≥ 7

Tabelle 4-146 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen ≥ 7 , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	50/140 (35,7%)	37/140 (26,4%)	1,56 [0,94; 2,60] p=0,0858	1,36 [0,95; 1,94] p=0,0887	9,50% [-1,30%; 20,30%] p=0,0851
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3797					
>medianes Alter	26/68 (38,2%)	15/63 (23,8%)	1,98 [0,93; 4,23] p=0,0764	1,61 [0,94; 2,74] p=0,0828	14,40% [-1,20%; 30,00%] p=0,0703
$\leq$ medianes Alter	24/72 (33,3%)	22/77 (28,6%)	1,25 [0,62; 2,51] p=0,5309	1,17 [0,72; 1,89] p=0,5300	4,80% [-10,10%; 19,60%] p=0,5295
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7263					
Weiblich	22/67 (32,8%)	16/62 (25,8%)	1,41 [0,66; 3,02] p=0,3834	1,27 [0,74; 2,19] p=0,3850	7,00% [-8,60%; 22,70%] p=0,3788
Männlich	28/73 (38,4%)	21/78 (26,9%)	1,69 [0,85; 3,36] p=0,1350	1,43 [0,89; 2,27] p=0,1376	11,40% [-3,40%; 26,30%] p=0,1320
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0324					
$\leq 1.$ Quartil	10/33 (30,3%)	14/28 (50,0%)	0,43 [0,15; 1,24] p=0,1196	0,61 [0,32; 1,15] p=0,1230	-19,70% [-44,00%; 4,60%] p=0,1116
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	12/40 (30,0%)	7/35 (20,0%)	1,71 [0,59; 4,99] p=0,3238	1,50 [0,66; 3,39] p=0,3291	10,00% [-9,40%; 29,40%] p=0,3129
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	17/36 (47,2%)	7/36 (19,4%)	3,71 [1,29; 10,63] p=0,0130	2,43 [1,15; 5,14] p=0,0203	27,80% [7,00%; 48,60%] p=0,0089
> 3. Quartil	11/31 (35,5%)	9/41 (22,0%)	1,96 [0,69; 5,55] p=0,2075	1,62 [0,77; 3,41] p=0,2078	13,50% [-7,50%; 34,60%] p=0,2082
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6497					
Asien	6/20 (30,0%)	4/12 (33,3%)	0,86 [0,18; 3,98] p=0,8463	0,90 [0,32; 2,56] p=0,8431	-3,30% [-36,70%; 30,10%] p=0,8449

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	37/99 (37,4%)	26/101 (25,7%)	1,72 [0,94; 3,15] p=0,0774	1,45 [0,96; 2,21] p=0,0804	11,60% [-1,20%; 24,40%] p=0,0746
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	2/8 (25,0%)	2,50 [0,34; 18,33] p=0,3744	1,82 [0,47; 7,11] p=0,3902	20,50% [-21,60%; 62,50%] p=0,3401
Rest der Welt	2/10 (20,0%)	5/19 (26,3%)	0,70 [0,11; 4,48] p=0,7105	0,76 [0,18; 3,24] p=0,7107	-6,30% [-38,00%; 25,40%] p=0,6964
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9059					
≤ 5 Jahre	30/84 (35,7%)	24/87 (27,6%)	1,46 [0,76; 2,79] p=0,2544	1,29 [0,83; 2,02] p=0,2556	8,10% [-5,80%; 22,00%] p=0,2517
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	15/45 (33,3%)	10/42 (23,8%)	1,60 [0,62; 4,11] p=0,3294	1,40 [0,71; 2,77] p=0,3327	9,50% [-9,30%; 28,40%] p=0,3222
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	3/11 (27,3%)	2,22 [0,38; 13,18] p=0,3865	1,67 [0,52; 5,33] p=0,3889	18,20% [-21,30%; 57,70%] p=0,3667
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1297					
nur Ileum	7/33 (21,2%)	6/29 (20,7%)	1,03 [0,30; 3,52] p=0,9601	1,02 [0,39; 2,70] p=0,9598	0,50% [-19,80%; 20,80%] p=0,9598
nur Kolon	18/61 (29,5%)	15/53 (28,3%)	1,06 [0,47; 2,39] p=0,8878	1,04 [0,58; 1,86] p=0,8874	1,20% [-15,50%; 17,90%] p=0,8872
Ileum und Kolon	25/46 (54,3%)	16/58 (27,6%)	3,13 [1,38; 7,08] p=0,0058	1,97 [1,20; 3,23] p=0,0071	26,80% [8,30%; 45,20%] p=0,0044
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1674					
≤ 300	28/82 (34,1%)	16/83 (19,3%)	2,17 [1,07; 4,42] p=0,0313	1,77 [1,04; 3,02] p=0,0355	14,90% [1,60%; 28,20%] p=0,0286
>300	22/58 (37,9%)	21/57 (36,8%)	1,05 [0,49; 2,23] p=0,9044	1,03 [0,64; 1,65] p=0,9040	1,10% [-16,60%; 18,80%] p=0,9039
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6933					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	16/46 (34,8%)	15/53 (28,3%)	1,35 [0,58; 3,17] p=0,4902	1,23 [0,69; 2,20] p=0,4884	6,50% [-11,90%; 24,80%] p=0,4887
> 3 mg/L	34/94 (36,2%)	22/87 (25,3%)	1,67 [0,88; 3,18] p=0,1145	1,43 [0,91; 2,24] p=0,1191	10,90% [-2,50%; 24,20%] p=0,1096
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4266					
≤ 5 mg/L	21/64 (32,8%)	20/71 (28,2%)	1,25 [0,60; 2,60] p=0,5594	1,17 [0,70; 1,94] p=0,5582	4,60% [-10,90%; 20,20%] p=0,5584
> 5 mg/L	29/76 (38,2%)	17/69 (24,6%)	1,89 [0,92; 3,87] p=0,0817	1,55 [0,94; 2,56] p=0,0878	13,50% [-1,40%; 28,40%] p=0,0757
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,3346					
≤ 250 µg/g	13/30 (43,3%)	9/38 (23,7%)	2,46 [0,87; 6,97] p=0,0878	1,83 [0,91; 3,69] p=0,0918	19,60% [-2,60%; 41,90%] p=0,0841
> 250 µg/g	37/109 (33,9%)	27/99 (27,3%)	1,37 [0,76; 2,48] p=0,2989	1,25 [0,82; 1,88] p=0,3011	6,70% [-5,80%; 19,20%] p=0,2951
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4678					
≤ 12	27/88 (30,7%)	22/88 (25,0%)	1,33 [0,69; 2,57] p=0,4018	1,23 [0,76; 1,98] p=0,4022	5,70% [-7,50%; 18,90%] p=0,3995
> 12	23/52 (44,2%)	15/52 (28,8%)	1,96 [0,87; 4,41] p=0,1050	1,53 [0,91; 2,59] p=0,1104	15,40% [-2,90%; 33,70%] p=0,0989
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3559					
Nein	7/13 (53,8%)	5/18 (27,8%)	3,03 [0,68; 13,61] p=0,1480	1,94 [0,79; 4,76] p=0,1490	26,10% [-8,00%; 60,20%] p=0,1340
Ja	43/127 (33,9%)	32/122 (26,2%)	1,44 [0,83; 2,48] p=0,1905	1,29 [0,88; 1,90] p=0,1928	7,60% [-3,70%; 19,00%] p=0,1874
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4122					
nicht erhalten	18/52 (34,6%)	14/66 (21,2%)	1,97 [0,86; 4,47] p=0,1054	1,63 [0,90; 2,96] p=0,1075	13,40% [-2,90%; 29,70%] p=0,1062

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	32/88 (36,4%)	23/74 (31,1%)	1,27 [0,66; 2,44] p=0,4808	1,17 [0,76; 1,81] p=0,4820	5,30% [-9,30%; 19,90%] p=0,4772
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,6965					
nicht erhalten	28/75 (37,3%)	20/77 (26,0%)	1,70 [0,85; 3,39] p=0,1333	1,44 [0,89; 2,32] p=0,1366	11,40% [-3,30%; 26,00%] p=0,1296
erhalten	22/65 (33,8%)	17/63 (27,0%)	1,38 [0,65; 2,95] p=0,4009	1,25 [0,74; 2,13] p=0,4018	6,90% [-9,00%; 22,80%] p=0,3973
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3045					
nicht erhalten	36/95 (37,9%)	31/100 (31,0%)	1,36 [0,75; 2,46] p=0,3121	1,22 [0,83; 1,80] p=0,3123	6,90% [-6,40%; 20,20%] p=0,3102
erhalten	14/45 (31,1%)	6/40 (15,0%)	2,56 [0,88; 7,48] p=0,0823	2,07 [0,88; 4,88] p=0,0950	16,10% [-1,40%; 33,60%] p=0,0708
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0882					
nicht erhalten	42/125 (33,6%)	35/127 (27,6%)	1,33 [0,78; 2,28] p=0,2989	1,22 [0,84; 1,77] p=0,2996	6,00% [-5,30%; 17,40%] p=0,2971
erhalten	8/15 (53,3%)	2/13 (15,4%)	6,29 [1,02; 38,65] p=0,0401	3,47 [0,89; 13,51] p=0,0732	37,90% [6,00%; 69,90%] p=0,0200
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4687					
nicht erhalten	22/45 (48,9%)	16/50 (32,0%)	2,03 [0,88; 4,68] p=0,0951	1,53 [0,92; 2,52] p=0,0983	16,90% [-2,60%; 36,40%] p=0,0897
erhalten	28/95 (29,5%)	21/90 (23,3%)	1,37 [0,71; 2,65] p=0,3455	1,26 [0,78; 2,06] p=0,3469	6,10% [-6,50%; 18,80%] p=0,3420
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8548					
Nein	19/61 (31,1%)	17/71 (23,9%)	1,44 [0,67; 3,10] p=0,3560	1,30 [0,74; 2,27] p=0,3553	7,20% [-8,10%; 22,50%] p=0,3556

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	31/79 (39,2%)	20/69 (29,0%)	1,58 [0,80; 3,15] p=0,1918	1,35 [0,85; 2,15] p=0,1969	10,30% [-4,90%; 25,40%] p=0,1856
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0033					
Nein	11/25 (44,0%)	2/30 (6,7%)	11,00 [2,14; 56,57] p=0,0013	6,60 [1,61; 27,04] p=0,0087	37,30% [15,90%; 58,70%] p=0,0006
Ja	39/115 (33,9%)	35/110 (31,8%)	1,10 [0,63; 1,92] p=0,7387	1,07 [0,73; 1,55] p=0,7383	2,10% [-10,20%; 14,40%] p=0,7380
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8548					
Nein	31/79 (39,2%)	20/69 (29,0%)	1,58 [0,80; 3,15] p=0,1918	1,35 [0,85; 2,15] p=0,1969	10,30% [-4,90%; 25,40%] p=0,1856
Ja	19/61 (31,1%)	17/71 (23,9%)	1,44 [0,67; 3,10] p=0,3560	1,30 [0,74; 2,27] p=0,3553	7,20% [-8,10%; 22,50%] p=0,3556
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0258					
Nein	30/86 (34,9%)	19/101 (18,8%)	2,31 [1,19; 4,51] p=0,0130	1,85 [1,13; 3,05] p=0,0150	16,10% [3,40%; 28,70%] p=0,0126
Ja	20/54 (37,0%)	18/39 (46,2%)	0,69 [0,30; 1,59] p=0,3801	0,80 [0,49; 1,30] p=0,3745	-9,10% [-29,40%; 11,10%] p=0,3779
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	50/140 (35,7%)	37/140 (26,4%)	1,55 [0,93; 2,58] p=0,0938	1,35 [0,95; 1,93] p=0,0961	9,30% [-1,50%; 20,10%] p=0,0915
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1966					
Bio naiv	45/123 (36,6%)	31/125 (24,8%)	1,75 [1,01; 3,02] p=0,0446	1,48 [1,00; 2,17] p=0,0471	11,80% [0,40%; 23,20%] p=0,0426
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	5/17 (29,4%)	6/15 (40,0%)	0,63 [0,14; 2,71] p=0,5357	0,73 [0,28; 1,93] p=0,5312	-10,60% [-43,50%; 22,30%] p=0,5284

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen ≥ 9

Tabelle 4-147 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen ≥ 9 , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	41/140 (29,3%)	30/140 (21,4%)	1,55 [0,90; 2,70] p=0,1181	1,38 [0,92; 2,06] p=0,1179	8,10% [-1,90%; 18,10%] p=0,1140
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1730					
>medianes Alter	21/68 (30,9%)	10/63 (15,9%)	2,37 [1,01; 5,54] p=0,0442	1,95 [0,99; 3,80] p=0,0517	15,00% [0,80%; 29,20%] p=0,0385
$\leq$ medianes Alter	20/72 (27,8%)	20/77 (26,0%)	1,10 [0,53; 2,26] p=0,8046	1,07 [0,63; 1,82] p=0,8039	1,80% [-12,40%; 16,10%] p=0,8040
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9975					
Weiblich	18/67 (26,9%)	12/62 (19,4%)	1,53 [0,67; 3,51] p=0,3149	1,39 [0,73; 2,64] p=0,3180	7,50% [-7,00%; 22,00%] p=0,3090
Männlich	23/73 (31,5%)	18/78 (23,1%)	1,53 [0,74; 3,16] p=0,2460	1,36 [0,81; 2,31] p=0,2476	8,40% [-5,70%; 22,60%] p=0,2438
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4750					
$\leq 1.$ Quartil	10/33 (30,3%)	10/28 (35,7%)	0,78 [0,27; 2,29] p=0,6564	0,85 [0,41; 1,74] p=0,6535	-5,40% [-29,10%; 18,30%] p=0,6543
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	10/40 (25,0%)	7/35 (20,0%)	1,33 [0,45; 3,98] p=0,6083	1,25 [0,53; 2,93] p=0,6080	5,00% [-13,90%; 23,90%] p=0,6033
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	11/36 (30,6%)	6/36 (16,7%)	2,20 [0,71; 6,79] p=0,1683	1,83 [0,76; 4,42] p=0,1775	13,90% [-5,50%; 33,20%] p=0,1596
> 3. Quartil	10/31 (32,3%)	7/41 (17,1%)	2,31 [0,76; 7,01] p=0,1358	1,89 [0,81; 4,40] p=0,1403	15,20% [-4,90%; 35,30%] p=0,1384
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6634					
Asien	6/20 (30,0%)	4/12 (33,3%)	0,86 [0,18; 3,98] p=0,8463	0,90 [0,32; 2,56] p=0,8431	-3,30% [-36,70%; 30,10%] p=0,8449

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	28/99 (28,3%)	19/101 (18,8%)	1,70 [0,88; 3,31] p=0,1152	1,50 [0,90; 2,51] p=0,1188	9,50% [-2,20%; 21,20%] p=0,1125
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	2/8 (25,0%)	2,50 [0,34; 18,33] p=0,3744	1,82 [0,47; 7,11] p=0,3902	20,50% [-21,60%; 62,50%] p=0,3401
Rest der Welt	2/10 (20,0%)	5/19 (26,3%)	0,70 [0,11; 4,48] p=0,7105	0,76 [0,18; 3,24] p=0,7107	-6,30% [-38,00%; 25,40%] p=0,6964
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7321					
≤ 5 Jahre	26/84 (31,0%)	21/87 (24,1%)	1,41 [0,72; 2,77] p=0,3198	1,28 [0,79; 2,10] p=0,3206	6,80% [-6,50%; 20,20%] p=0,3176
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	12/45 (26,7%)	8/42 (19,0%)	1,54 [0,56; 4,26] p=0,4014	1,40 [0,64; 3,08] p=0,4036	7,60% [-9,90%; 25,20%] p=0,3948
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	1/11 (9,1%)	3,75 [0,33; 43,31] p=0,2801	3,00 [0,37; 24,58] p=0,3059	18,20% [-13,10%; 49,50%] p=0,2553
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4733					
nur Ileum	7/33 (21,2%)	5/29 (17,2%)	1,29 [0,36; 4,62] p=0,6953	1,23 [0,44; 3,46] p=0,6943	4,00% [-15,60%; 23,60%] p=0,6911
nur Kolon	13/61 (21,3%)	10/53 (18,9%)	1,17 [0,46; 2,93] p=0,7468	1,13 [0,54; 2,36] p=0,7463	2,40% [-12,30%; 17,20%] p=0,7448
Ileum und Kolon	21/46 (45,7%)	15/58 (25,9%)	2,41 [1,05; 5,50] p=0,0360	1,76 [1,03; 3,02] p=0,0384	19,80% [1,50%; 38,10%] p=0,0339
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2002					
≤ 300	22/82 (26,8%)	12/83 (14,5%)	2,17 [0,99; 4,75] p=0,0502	1,86 [0,98; 3,50] p=0,0559	12,40% [0,20%; 24,60%] p=0,0471
>300	19/58 (32,8%)	18/57 (31,6%)	1,06 [0,48; 2,31] p=0,8928	1,04 [0,61; 1,76] p=0,8923	1,20% [-15,90%; 18,30%] p=0,8923
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3648					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	12/46 (26,1%)	13/53 (24,5%)	1,09 [0,44; 2,69] p=0,8594	1,06 [0,54; 2,10] p=0,8586	1,60% [-15,60%; 18,70%] p=0,8589
> 3 mg/L	29/94 (30,9%)	17/87 (19,5%)	1,84 [0,92; 3,65] p=0,0816	1,58 [0,94; 2,66] p=0,0869	11,30% [-1,20%; 23,80%] p=0,0765
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4983					
≤ 5 mg/L	17/64 (26,6%)	16/71 (22,5%)	1,24 [0,57; 2,73] p=0,5881	1,18 [0,65; 2,13] p=0,5870	4,00% [-10,50%; 18,60%] p=0,5873
> 5 mg/L	24/76 (31,6%)	14/69 (20,3%)	1,81 [0,85; 3,88] p=0,1239	1,56 [0,88; 2,76] p=0,1302	11,30% [-2,80%; 25,40%] p=0,1170
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,8626					
≤ 250 µg/g	8/30 (26,7%)	7/38 (18,4%)	1,61 [0,51; 5,10] p=0,4190	1,45 [0,59; 3,54] p=0,4175	8,20% [-11,80%; 28,30%] p=0,4204
> 250 µg/g	33/109 (30,3%)	23/99 (23,2%)	1,44 [0,77; 2,67] p=0,2539	1,30 [0,82; 2,06] p=0,2567	7,00% [-4,90%; 19,00%] p=0,2493
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9420					
≤ 12	22/88 (25,0%)	16/88 (18,2%)	1,50 [0,73; 3,10] p=0,2730	1,38 [0,78; 2,44] p=0,2753	6,80% [-5,30%; 18,90%] p=0,2700
> 12	19/52 (36,5%)	14/52 (26,9%)	1,56 [0,68; 3,60] p=0,2945	1,36 [0,77; 2,41] p=0,2966	9,60% [-8,20%; 27,40%] p=0,2896
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3631					
Nein	5/13 (38,5%)	3/18 (16,7%)	3,13 [0,59; 16,58] p=0,1782	2,31 [0,67; 7,98] p=0,1866	21,80% [-9,80%; 53,40%] p=0,1758
Ja	36/127 (28,3%)	27/122 (22,1%)	1,39 [0,78; 2,48] p=0,2604	1,28 [0,83; 1,97] p=0,2622	6,20% [-4,50%; 17,00%] p=0,2574
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1560					
nicht erhalten	17/52 (32,7%)	11/66 (16,7%)	2,43 [1,02; 5,79] p=0,0431	1,96 [1,01; 3,82] p=0,0473	16,00% [0,40%; 31,60%] p=0,0441

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	24/88 (27,3%)	19/74 (25,7%)	1,09 [0,54; 2,19] p=0,8192	1,06 [0,63; 1,78] p=0,8188	1,60% [-12,00%; 15,20%] p=0,8183
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,1405					
nicht erhalten	26/75 (34,7%)	15/77 (19,5%)	2,19 [1,05; 4,59] p=0,0355	1,78 [1,03; 3,08] p=0,0401	15,20% [1,20%; 29,10%] p=0,0327
erhalten	15/65 (23,1%)	15/63 (23,8%)	0,96 [0,42; 2,17] p=0,9224	0,97 [0,52; 1,81] p=0,9221	-0,70% [-15,40%; 13,90%] p=0,9221
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5389					
nicht erhalten	29/95 (30,5%)	24/100 (24,0%)	1,39 [0,74; 2,62] p=0,3071	1,27 [0,80; 2,02] p=0,3078	6,50% [-6,00%; 19,00%] p=0,3055
erhalten	12/45 (26,7%)	6/40 (15,0%)	2,06 [0,69; 6,13] p=0,1914	1,78 [0,73; 4,30] p=0,2013	11,70% [-5,30%; 28,70%] p=0,1789
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1634					
nicht erhalten	34/125 (27,2%)	28/127 (22,0%)	1,32 [0,74; 2,35] p=0,3433	1,23 [0,80; 1,91] p=0,3439	5,20% [-5,50%; 15,80%] p=0,3417
erhalten	7/15 (46,7%)	2/13 (15,4%)	4,81 [0,78; 29,59] p=0,0826	3,03 [0,76; 12,12] p=0,1163	31,30% [-0,70%; 63,30%] p=0,0551
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0481					
nicht erhalten	21/45 (46,7%)	11/50 (22,0%)	3,10 [1,27; 7,55] p=0,0115	2,12 [1,16; 3,90] p=0,0154	24,70% [6,10%; 43,20%] p=0,0092
erhalten	20/95 (21,1%)	19/90 (21,1%)	1,00 [0,49; 2,02] p=0,9922	1,00 [0,57; 1,74] p=0,9922	-0,10% [-11,80%; 11,70%] p=0,9922
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3780					
Nein	13/61 (21,3%)	14/71 (19,7%)	1,10 [0,47; 2,57] p=0,8217	1,08 [0,55; 2,12] p=0,8210	1,60% [-12,20%; 15,40%] p=0,8214

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	28/79 (35,4%)	16/69 (23,2%)	1,82 [0,88; 3,75] p=0,1049	1,53 [0,91; 2,58] p=0,1115	12,30% [-2,30%; 26,80%] p=0,0978
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0028					
Nein	11/25 (44,0%)	2/30 (6,7%)	11,00 [2,14; 56,57] p=0,0013	6,60 [1,61; 27,04] p=0,0087	37,30% [15,90%; 58,70%] p=0,0006
Ja	30/115 (26,1%)	28/110 (25,5%)	1,03 [0,57; 1,88] p=0,9139	1,02 [0,66; 1,60] p=0,9137	0,60% [-10,80%; 12,10%] p=0,9137
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3780					
Nein	28/79 (35,4%)	16/69 (23,2%)	1,82 [0,88; 3,75] p=0,1049	1,53 [0,91; 2,58] p=0,1115	12,30% [-2,30%; 26,80%] p=0,0978
Ja	13/61 (21,3%)	14/71 (19,7%)	1,10 [0,47; 2,57] p=0,8217	1,08 [0,55; 2,12] p=0,8210	1,60% [-12,20%; 15,40%] p=0,8214
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1093					
Nein	24/86 (27,9%)	16/101 (15,8%)	2,06 [1,01; 4,19] p=0,0455	1,76 [1,00; 3,10] p=0,0489	12,10% [0,20%; 23,90%] p=0,0461
Ja	17/54 (31,5%)	14/39 (35,9%)	0,82 [0,34; 1,96] p=0,6575	0,88 [0,49; 1,56] p=0,6546	-4,40% [-23,90%; 15,10%] p=0,6571
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	41/140 (29,3%)	30/140 (21,4%)	1,52 [0,88; 2,62] p=0,1315	1,37 [0,91; 2,06] p=0,1339	7,90% [-2,30%; 18,00%] p=0,1292
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1030					
Bio naiv	38/123 (30,9%)	25/125 (20,0%)	1,79 [1,00; 3,20] p=0,0492	1,54 [1,00; 2,40] p=0,0522	10,90% [0,10%; 21,70%] p=0,0473
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	3/17 (17,6%)	5/15 (33,3%)	0,43 [0,08; 2,22] p=0,3142	0,53 [0,15; 1,85] p=0,3193	-15,70% [-45,60%; 14,30%] p=0,3048

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥ 7

Tabelle 4-148 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥ 7* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	68/140 (48,6%)	55/140 (39,3%)	1,47 [0,92; 2,37] p=0,1081	1,24 [0,95; 1,62] p=0,1117	9,50% [-2,10%; 21,00%] p=0,1088
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7927					
>medianes Alter	29/68 (42,6%)	22/63 (34,9%)	1,39 [0,68; 2,81] p=0,3667	1,22 [0,79; 1,89] p=0,3683	7,70% [-8,90%; 24,40%] p=0,3627
$\leq$ medianes Alter	39/72 (54,2%)	33/77 (42,9%)	1,58 [0,82; 3,01] p=0,1689	1,26 [0,91; 1,76] p=0,1696	11,30% [-4,60%; 27,30%] p=0,1648
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8324					
Weiblich	32/67 (47,8%)	23/62 (37,1%)	1,55 [0,77; 3,13] p=0,2229	1,29 [0,85; 1,94] p=0,2266	10,70% [-6,30%; 27,60%] p=0,2178
Männlich	36/73 (49,3%)	32/78 (41,0%)	1,40 [0,73; 2,66] p=0,3079	1,20 [0,84; 1,71] p=0,3074	8,30% [-7,50%; 24,10%] p=0,3048
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9457					
$\leq 1.$ Quartil	18/33 (54,5%)	11/28 (39,3%)	1,85 [0,67; 5,15] p=0,2382	1,39 [0,80; 2,42] p=0,2472	15,30% [-9,60%; 40,10%] p=0,2281
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	18/40 (45,0%)	14/35 (40,0%)	1,23 [0,49; 3,08] p=0,6644	1,13 [0,66; 1,91] p=0,6638	5,00% [-17,40%; 27,40%] p=0,6615
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	14/36 (38,9%)	11/36 (30,6%)	1,45 [0,55; 3,84] p=0,4608	1,27 [0,67; 2,42] p=0,4605	8,30% [-13,60%; 30,20%] p=0,4560
> 3. Quartil	18/31 (58,1%)	19/41 (46,3%)	1,60 [0,63; 4,11] p=0,3278	1,25 [0,80; 1,96] p=0,3205	11,70% [-11,40%; 34,80%] p=0,3204
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1213					
Asien	7/20 (35,0%)	5/12 (41,7%)	0,75 [0,17; 3,28] p=0,7105	0,84 [0,34; 2,06] p=0,7033	-6,70% [-41,50%; 28,20%] p=0,7078

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	54/99 (54,5%)	38/101 (37,6%)	1,99 [1,13; 3,50] p=0,0166	1,45 [1,06; 1,97] p=0,0184	16,90% [3,30%; 30,50%] p=0,0149
Nord Amerika	3/11 (27,3%)	5/8 (62,5%)	0,23 [0,03; 1,58] p=0,1350	0,44 [0,14; 1,32] p=0,1410	-35,20% [-77,90%; 7,40%] p=0,1054
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	7/19 (36,8%)	1,14 [0,24; 5,50] p=0,8700	1,09 [0,41; 2,84] p=0,8667	3,20% [-34,20%; 40,50%] p=0,8683
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3252					
≤ 5 Jahre	45/84 (53,6%)	38/87 (43,7%)	1,49 [0,81; 2,72] p=0,1970	1,23 [0,90; 1,67] p=0,1978	9,90% [-5,00%; 24,80%] p=0,1935
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	19/45 (42,2%)	11/42 (26,2%)	2,06 [0,83; 5,10] p=0,1180	1,61 [0,87; 2,97] p=0,1262	16,00% [-3,60%; 35,70%] p=0,1093
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	6/11 (54,5%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,67 [0,26; 1,72] p=0,4028	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3310					
nur Ileum	15/33 (45,5%)	6/29 (20,7%)	3,19 [1,03; 9,89] p=0,0414	2,20 [0,98; 4,91] p=0,0552	24,80% [2,30%; 47,30%] p=0,0309
nur Kolon	28/61 (45,9%)	22/53 (41,5%)	1,20 [0,57; 2,51] p=0,6389	1,11 [0,73; 1,68] p=0,6388	4,40% [-13,80%; 22,60%] p=0,6368
Ileum und Kolon	25/46 (54,3%)	27/58 (46,6%)	1,37 [0,63; 2,97] p=0,4319	1,17 [0,80; 1,71] p=0,4273	7,80% [-11,50%; 27,10%] p=0,4282
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0269					
≤ 300	40/82 (48,8%)	24/83 (28,9%)	2,34 [1,23; 4,45] p=0,0090	1,69 [1,13; 2,53] p=0,0111	19,90% [5,30%; 34,40%] p=0,0075
>300	28/58 (48,3%)	31/57 (54,4%)	0,78 [0,38; 1,63] p=0,5140	0,89 [0,62; 1,27] p=0,5130	-6,10% [-24,30%; 12,10%] p=0,5114
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2540					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	22/46 (47,8%)	16/53 (30,2%)	2,12 [0,93; 4,83] p=0,0734	1,58 [0,95; 2,63] p=0,0762	17,60% [-1,40%; 36,60%] p=0,0689
> 3 mg/L	46/94 (48,9%)	39/87 (44,8%)	1,18 [0,66; 2,12] p=0,5811	1,09 [0,80; 1,49] p=0,5810	4,10% [-10,40%; 18,60%] p=0,5796
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1591					
≤ 5 mg/L	34/64 (53,1%)	25/71 (35,2%)	2,08 [1,04; 4,16] p=0,0368	1,51 [1,02; 2,23] p=0,0390	17,90% [1,40%; 34,40%] p=0,0336
> 5 mg/L	34/76 (44,7%)	30/69 (43,5%)	1,05 [0,55; 2,03] p=0,8793	1,03 [0,71; 1,49] p=0,8789	1,30% [-14,90%; 17,40%] p=0,8788
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,5600					
≤ 250 µg/g	13/30 (43,3%)	15/38 (39,5%)	1,17 [0,44; 3,10] p=0,7499	1,10 [0,62; 1,94] p=0,7475	3,90% [-19,70%; 27,40%] p=0,7483
> 250 µg/g	55/109 (50,5%)	38/99 (38,4%)	1,64 [0,94; 2,84] p=0,0810	1,31 [0,96; 1,79] p=0,0850	12,10% [-1,30%; 25,50%] p=0,0776
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2194					
≤ 12	43/88 (48,9%)	30/88 (34,1%)	1,85 [1,01; 3,39] p=0,0473	1,43 [1,00; 2,06] p=0,0504	14,80% [0,40%; 29,20%] p=0,0443
> 12	25/52 (48,1%)	25/52 (48,1%)	1,00 [0,46; 2,16] p=1,0000	1,00 [0,67; 1,49] p=1,0000	0,00% [-19,20%; 19,20%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8671					
Nein	5/13 (38,5%)	5/18 (27,8%)	1,63 [0,35; 7,43] p=0,5368	1,39 [0,50; 3,82] p=0,5292	10,70% [-22,90%; 44,30%] p=0,5329
Ja	63/127 (49,6%)	50/122 (41,0%)	1,42 [0,86; 2,34] p=0,1727	1,21 [0,92; 1,59] p=0,1748	8,60% [-3,70%; 20,90%] p=0,1701
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2833					
nicht erhalten	22/52 (42,3%)	27/66 (40,9%)	1,06 [0,51; 2,21] p=0,8789	1,03 [0,67; 1,59] p=0,8782	1,40% [-16,50%; 19,30%] p=0,8784

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	46/88 (52,3%)	28/74 (37,8%)	1,80 [0,96; 3,38] p=0,0670	1,38 [0,97; 1,97] p=0,0734	14,40% [-0,80%; 29,60%] p=0,0627
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3254					
nicht erhalten	34/75 (45,3%)	24/77 (31,2%)	1,83 [0,94; 3,55] p=0,0732	1,45 [0,96; 2,20] p=0,0766	14,20% [-1,10%; 29,50%] p=0,0695
erhalten	34/65 (52,3%)	31/63 (49,2%)	1,13 [0,57; 2,27] p=0,7267	1,06 [0,76; 1,50] p=0,7260	3,10% [-14,20%; 20,40%] p=0,7256
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0815					
nicht erhalten	47/95 (49,5%)	46/100 (46,0%)	1,15 [0,66; 2,02] p=0,6283	1,08 [0,80; 1,44] p=0,6274	3,50% [-10,50%; 17,50%] p=0,6272
erhalten	21/45 (46,7%)	9/40 (22,5%)	3,01 [1,17; 7,76] p=0,0207	2,07 [1,08; 3,99] p=0,0289	24,20% [4,70%; 43,70%] p=0,0151
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0137					
nicht erhalten	58/125 (46,4%)	53/127 (41,7%)	1,21 [0,73; 1,99] p=0,4564	1,11 [0,84; 1,47] p=0,4561	4,70% [-7,60%; 16,90%] p=0,4550
erhalten	10/15 (66,7%)	2/13 (15,4%)	11,00 [1,73; 69,96] p=0,0072	4,33 [1,15; 16,29] p=0,0300	51,30% [20,40%; 82,20%] p=0,0011
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3315					
nicht erhalten	23/45 (51,1%)	17/50 (34,0%)	2,03 [0,89; 4,64] p=0,0934	1,50 [0,93; 2,43] p=0,0963	17,10% [-2,50%; 36,80%] p=0,0877
erhalten	45/95 (47,4%)	38/90 (42,2%)	1,23 [0,69; 2,20] p=0,4830	1,12 [0,81; 1,55] p=0,4832	5,10% [-9,20%; 19,50%] p=0,4811
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9888					
Nein	36/61 (59,0%)	34/71 (47,9%)	1,57 [0,79; 3,13] p=0,2032	1,23 [0,90; 1,70] p=0,2010	11,10% [-5,80%; 28,10%] p=0,1982

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	32/79 (40,5%)	21/69 (30,4%)	1,56 [0,79; 3,08] p=0,2039	1,33 [0,85; 2,08] p=0,2087	10,10% [-5,30%; 25,40%] p=0,1979
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2605					
Nein	10/25 (40,0%)	6/30 (20,0%)	2,67 [0,80; 8,86] p=0,1071	2,00 [0,84; 4,74] p=0,1149	20,00% [-4,00%; 44,00%] p=0,1017
Ja	58/115 (50,4%)	49/110 (44,5%)	1,27 [0,75; 2,14] p=0,3776	1,13 [0,86; 1,49] p=0,3783	5,90% [-7,10%; 18,90%] p=0,3757
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9888					
Nein	32/79 (40,5%)	21/69 (30,4%)	1,56 [0,79; 3,08] p=0,2039	1,33 [0,85; 2,08] p=0,2087	10,10% [-5,30%; 25,40%] p=0,1979
Ja	36/61 (59,0%)	34/71 (47,9%)	1,57 [0,79; 3,13] p=0,2032	1,23 [0,90; 1,70] p=0,2010	11,10% [-5,80%; 28,10%] p=0,1982
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3729					
Nein	46/86 (53,5%)	40/101 (39,6%)	1,75 [0,98; 3,14] p=0,0583	1,35 [0,99; 1,84] p=0,0584	13,90% [-0,30%; 28,10%] p=0,0556
Ja	22/54 (40,7%)	15/39 (38,5%)	1,10 [0,47; 2,56] p=0,8256	1,06 [0,64; 1,77] p=0,8252	2,30% [-17,80%; 22,40%] p=0,8243
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	68/140 (48,6%)	55/140 (39,3%)	1,46 [0,91; 2,35] p=0,1182	1,24 [0,95; 1,61] p=0,1198	9,30% [-2,30%; 20,90%] p=0,1159
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3981					
Bio naiv	61/123 (49,6%)	52/125 (41,6%)	1,38 [0,84; 2,28] p=0,2072	1,19 [0,91; 1,57] p=0,2081	8,00% [-4,40%; 20,40%] p=0,2049
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	7/17 (41,2%)	3/15 (20,0%)	2,80 [0,57; 13,75] p=0,2043	2,06 [0,65; 6,57] p=0,2227	21,20% [-9,80%; 52,10%] p=0,1797

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥ 9

Tabelle 4-149 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥ 9* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	50/140 (35,7%)	39/140 (27,9%)	1,45 [0,87; 2,41] p=0,1513	1,28 [0,91; 1,81] p=0,1523	8,00% [-2,90%; 18,80%] p=0,1499
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8466					
>medianes Alter	24/68 (35,3%)	18/63 (28,6%)	1,36 [0,65; 2,85] p=0,4119	1,24 [0,74; 2,05] p=0,4130	6,70% [-9,20%; 22,60%] p=0,4079
$\leq$ medianes Alter	26/72 (36,1%)	21/77 (27,3%)	1,51 [0,75; 3,02] p=0,2476	1,32 [0,82; 2,13] p=0,2486	8,80% [-6,10%; 23,70%] p=0,2450
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1067					
Weiblich	28/67 (41,8%)	15/62 (24,2%)	2,25 [1,05; 4,80] p=0,0348	1,73 [1,02; 2,92] p=0,0407	17,60% [1,70%; 33,50%] p=0,0302
Männlich	22/73 (30,1%)	24/78 (30,8%)	0,97 [0,48; 1,94] p=0,9330	0,98 [0,60; 1,59] p=0,9328	-0,60% [-15,30%; 14,10%] p=0,9328
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6934					
$\leq 1.$ Quartil	15/33 (45,5%)	8/28 (28,6%)	2,08 [0,72; 6,07] p=0,1787	1,59 [0,79; 3,19] p=0,1902	16,90% [-7,00%; 40,70%] p=0,1652
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	12/40 (30,0%)	11/35 (31,4%)	0,94 [0,35; 2,50] p=0,8942	0,95 [0,48; 1,89] p=0,8935	-1,40% [-22,40%; 19,50%] p=0,8936
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	10/36 (27,8%)	6/36 (16,7%)	1,92 [0,61; 6,01] p=0,2602	1,67 [0,68; 4,10] p=0,2662	11,10% [-7,90%; 30,10%] p=0,2526
> 3. Quartil	13/31 (41,9%)	14/41 (34,1%)	1,39 [0,53; 3,65] p=0,5020	1,23 [0,68; 2,22] p=0,4974	7,80% [-14,80%; 30,40%] p=0,5000
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0291					
Asien	5/20 (25,0%)	5/12 (41,7%)	0,47 [0,10; 2,16] p=0,3324	0,60 [0,22; 1,65] p=0,3226	-16,70% [-50,40%; 17,10%] p=0,3329

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	41/99 (41,4%)	26/101 (25,7%)	2,04 [1,12; 3,71] p=0,0192	1,61 [1,07; 2,41] p=0,0216	15,70% [2,80%; 28,60%] p=0,0174
Nord Amerika	1/11 (9,1%)	4/8 (50,0%)	0,10 [0,01; 1,19] p=0,0517	0,18 [0,03; 1,33] p=0,0937	-40,90% [-79,50%; -2,30%] p=0,0377
Rest der Welt	3/10 (30,0%)	4/19 (21,1%)	1,61 [0,28; 9,20] p=0,5990	1,43 [0,39; 5,16] p=0,5894	8,90% [-24,90%; 42,80%] p=0,6039
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7901					
≤ 5 Jahre	36/84 (42,9%)	27/87 (31,0%)	1,67 [0,89; 3,12] p=0,1101	1,38 [0,93; 2,06] p=0,1127	11,80% [-2,50%; 26,20%] p=0,1068
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	10/45 (22,2%)	8/42 (19,0%)	1,21 [0,43; 3,44] p=0,7165	1,17 [0,51; 2,67] p=0,7156	3,20% [-13,80%; 20,20%] p=0,7142
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	4/11 (36,4%)	1,00 [0,18; 5,68] p=1,0000	1,00 [0,33; 3,02] p=1,0000	0,00% [-40,20%; 40,20%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1349					
nur Ileum	12/33 (36,4%)	3/29 (10,3%)	4,95 [1,23; 19,88] p=0,0179	3,52 [1,10; 11,24] p=0,0341	26,00% [6,20%; 45,80%] p=0,0100
nur Kolon	20/61 (32,8%)	16/53 (30,2%)	1,13 [0,51; 2,49] p=0,7670	1,09 [0,63; 1,87] p=0,7664	2,60% [-14,50%; 19,70%] p=0,7655
Ileum und Kolon	18/46 (39,1%)	20/58 (34,5%)	1,22 [0,55; 2,73] p=0,6266	1,14 [0,68; 1,88] p=0,6241	4,60% [-14,00%; 23,30%] p=0,6256
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2515					
≤ 300	27/82 (32,9%)	17/83 (20,5%)	1,91 [0,94; 3,85] p=0,0716	1,61 [0,95; 2,72] p=0,0761	12,40% [-0,90%; 25,80%] p=0,0682
>300	23/58 (39,7%)	22/57 (38,6%)	1,04 [0,49; 2,21] p=0,9078	1,03 [0,65; 1,62] p=0,9074	1,10% [-16,80%; 18,90%] p=0,9074
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8850					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	14/46 (30,4%)	12/53 (22,6%)	1,50 [0,61; 3,67] p=0,3819	1,34 [0,69; 2,61] p=0,3813	7,80% [-9,60%; 25,20%] p=0,3808
> 3 mg/L	36/94 (38,3%)	27/87 (31,0%)	1,38 [0,74; 2,55] p=0,3067	1,23 [0,82; 1,85] p=0,3087	7,30% [-6,60%; 21,10%] p=0,3031
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7543					
≤ 5 mg/L	21/64 (32,8%)	17/71 (23,9%)	1,55 [0,73; 3,30] p=0,2543	1,37 [0,80; 2,36] p=0,2553	8,90% [-6,30%; 24,10%] p=0,2526
> 5 mg/L	29/76 (38,2%)	22/69 (31,9%)	1,32 [0,66; 2,62] p=0,4310	1,20 [0,76; 1,87] p=0,4321	6,30% [-9,20%; 21,80%] p=0,4275
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,9411					
≤ 250 µg/g	11/30 (36,7%)	11/38 (28,9%)	1,42 [0,51; 3,95] p=0,5025	1,27 [0,64; 2,51] p=0,4988	7,70% [-14,80%; 30,20%] p=0,5009
> 250 µg/g	39/109 (35,8%)	27/99 (27,3%)	1,49 [0,82; 2,68] p=0,1891	1,31 [0,87; 1,97] p=0,1925	8,50% [-4,10%; 21,10%] p=0,1846
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9161					
≤ 12	29/88 (33,0%)	22/88 (25,0%)	1,48 [0,77; 2,84] p=0,2461	1,32 [0,82; 2,11] p=0,2481	8,00% [-5,40%; 21,30%] p=0,2430
> 12	21/52 (40,4%)	17/52 (32,7%)	1,40 [0,63; 3,11] p=0,4176	1,24 [0,74; 2,06] p=0,4177	7,70% [-10,80%; 26,10%] p=0,4138
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9443					
Nein	3/13 (23,1%)	3/18 (16,7%)	1,50 [0,25; 8,98] p=0,6610	1,39 [0,33; 5,80] p=0,6561	6,40% [-22,20%; 35,10%] p=0,6610
Ja	47/127 (37,0%)	36/122 (29,5%)	1,40 [0,83; 2,38] p=0,2104	1,25 [0,88; 1,79] p=0,2124	7,50% [-4,20%; 19,20%] p=0,2075
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1069					
nicht erhalten	13/52 (25,0%)	19/66 (28,8%)	0,82 [0,36; 1,88] p=0,6473	0,87 [0,47; 1,59] p=0,6474	-3,80% [-19,80%; 12,30%] p=0,6438

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	37/88 (42,0%)	20/74 (27,0%)	1,96 [1,01; 3,81] p=0,0468	1,56 [0,99; 2,43] p=0,0530	15,00% [0,60%; 29,50%] p=0,0416
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8057					
nicht erhalten	25/75 (33,3%)	19/77 (24,7%)	1,53 [0,75; 3,09] p=0,2409	1,35 [0,81; 2,24] p=0,2428	8,70% [-5,70%; 23,00%] p=0,2377
erhalten	25/65 (38,5%)	20/63 (31,7%)	1,34 [0,65; 2,79] p=0,4281	1,21 [0,75; 1,95] p=0,4285	6,70% [-9,80%; 23,20%] p=0,4248
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0687					
nicht erhalten	32/95 (33,7%)	32/100 (32,0%)	1,08 [0,59; 1,96] p=0,8028	1,05 [0,70; 1,57] p=0,8023	1,70% [-11,50%; 14,90%] p=0,8023
erhalten	18/45 (40,0%)	7/40 (17,5%)	3,14 [1,14; 8,63] p=0,0239	2,29 [1,07; 4,90] p=0,0335	22,50% [4,00%; 41,00%] p=0,0173
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0061					
nicht erhalten	41/125 (32,8%)	38/127 (29,9%)	1,14 [0,67; 1,95] p=0,6230	1,10 [0,76; 1,58] p=0,6226	2,90% [-8,60%; 14,30%] p=0,6222
erhalten	9/15 (60,0%)	1/13 (7,7%)	18,00 [1,83; 177,15] p=0,0047	7,80 [1,14; 53,62] p=0,0368	52,30% [23,60%; 81,00%] p=0,0004
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8055					
nicht erhalten	16/45 (35,6%)	13/50 (26,0%)	1,57 [0,65; 3,78] p=0,3151	1,37 [0,74; 2,52] p=0,3154	9,60% [-9,00%; 28,10%] p=0,3122
erhalten	34/95 (35,8%)	26/90 (28,9%)	1,37 [0,74; 2,55] p=0,3176	1,24 [0,81; 1,89] p=0,3192	6,90% [-6,50%; 20,30%] p=0,3142
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1462					
Nein	28/61 (45,9%)	20/71 (28,2%)	2,16 [1,05; 4,45] p=0,0354	1,63 [1,03; 2,58] p=0,0377	17,70% [1,40%; 34,00%] p=0,0330

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	22/79 (27,8%)	19/69 (27,5%)	1,02 [0,49; 2,09] p=0,9664	1,01 [0,60; 1,71] p=0,9663	0,30% [-14,10%; 14,80%] p=0,9663
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5798					
Nein	5/25 (20,0%)	6/30 (20,0%)	1,00 [0,27; 3,77] p=1,0000	1,00 [0,35; 2,89] p=1,0000	0,00% [-21,20%; 21,20%] p=1,0000
Ja	45/115 (39,1%)	33/110 (30,0%)	1,50 [0,86; 2,61] p=0,1512	1,30 [0,91; 1,88] p=0,1540	9,10% [-3,20%; 21,50%] p=0,1478
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1462					
Nein	22/79 (27,8%)	19/69 (27,5%)	1,02 [0,49; 2,09] p=0,9664	1,01 [0,60; 1,71] p=0,9663	0,30% [-14,10%; 14,80%] p=0,9663
Ja	28/61 (45,9%)	20/71 (28,2%)	2,16 [1,05; 4,45] p=0,0354	1,63 [1,03; 2,58] p=0,0377	17,70% [1,40%; 34,00%] p=0,0330
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2239					
Nein	33/86 (38,4%)	26/101 (25,7%)	1,80 [0,96; 3,35] p=0,0647	1,49 [0,97; 2,28] p=0,0662	12,60% [-0,70%; 26,00%] p=0,0638
Ja	17/54 (31,5%)	13/39 (33,3%)	0,92 [0,38; 2,21] p=0,8513	0,94 [0,52; 1,71] p=0,8502	-1,90% [-21,10%; 17,40%] p=0,8508
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	50/140 (35,7%)	39/140 (27,9%)	1,44 [0,87; 2,39] p=0,1588	1,28 [0,91; 1,81] p=0,1606	7,90% [-3,00%; 18,70%] p=0,1565
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8406					
Bio naiv	46/123 (37,4%)	36/125 (28,8%)	1,48 [0,87; 2,52] p=0,1509	1,30 [0,91; 1,86] p=0,1528	8,60% [-3,10%; 20,30%] p=0,1486
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	4/17 (23,5%)	3/15 (20,0%)	1,23 [0,23; 6,67] p=0,8125	1,18 [0,31; 4,43] p=0,8102	3,50% [-25,00%; 32,10%] p=0,8087

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3

Tabelle 4-150 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 ≥ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	75/140 (53,6%)	82/140 (58,6%)	0,80 [0,49; 1,31] p=0,3816	0,91 [0,75; 1,12] p=0,3793	-5,00% [-16,30%; 6,20%] p=0,3797
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1764					
>medianes Alter	35/68 (51,5%)	41/63 (65,1%)	0,57 [0,28; 1,15] p=0,1162	0,79 [0,59; 1,06] p=0,1169	-13,60% [-30,30%; 3,10%] p=0,1107
$\leq$ medianes Alter	40/72 (55,6%)	41/77 (53,2%)	1,10 [0,58; 2,09] p=0,7781	1,04 [0,78; 1,40] p=0,7773	2,30% [-13,70%; 18,30%] p=0,7773
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6961					
Weiblich	36/67 (53,7%)	38/62 (61,3%)	0,73 [0,36; 1,48] p=0,3876	0,88 [0,65; 1,18] p=0,3858	-7,60% [-24,60%; 9,50%] p=0,3839
Männlich	39/73 (53,4%)	44/78 (56,4%)	0,89 [0,47; 1,68] p=0,7134	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7130	-3,00% [-18,90%; 12,90%] p=0,7124
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3479					
$\leq 1.$ Quartil	20/33 (60,6%)	20/28 (71,4%)	0,61 [0,21; 1,81] p=0,3793	0,85 [0,59; 1,22] p=0,3728	-10,80% [-34,40%; 12,80%] p=0,3692
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	21/40 (52,5%)	20/35 (57,1%)	0,83 [0,33; 2,06] p=0,6890	0,92 [0,61; 1,39] p=0,6864	-4,60% [-27,20%; 17,90%] p=0,6865
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	19/36 (52,8%)	15/36 (41,7%)	1,56 [0,62; 3,97] p=0,3484	1,27 [0,77; 2,08] p=0,3491	11,10% [-11,80%; 34,00%] p=0,3420
> 3. Quartil	15/31 (48,4%)	27/41 (65,9%)	0,49 [0,19; 1,26] p=0,1394	0,73 [0,48; 1,12] p=0,1554	-17,50% [-40,30%; 5,30%] p=0,1333
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5880					
Asien	14/20 (70,0%)	9/12 (75,0%)	0,78 [0,15; 3,93] p=0,7644	0,93 [0,60; 1,44] p=0,7558	-5,00% [-36,70%; 26,70%] p=0,7571

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	52/99 (52,5%)	56/101 (55,4%)	0,89 [0,51; 1,55] p=0,6794	0,95 [0,73; 1,22] p=0,6789	-2,90% [-16,70%; 10,90%] p=0,6785
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	6/8 (75,0%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,73 [0,37; 1,42] p=0,3527	-20,50% [-62,50%; 21,60%] p=0,3401
Rest der Welt	3/10 (30,0%)	11/19 (57,9%)	0,31 [0,06; 1,59] p=0,1603	0,52 [0,19; 1,44] p=0,2071	-27,90% [-63,90%; 8,20%] p=0,1294
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0420					
≤ 5 Jahre	47/84 (56,0%)	50/87 (57,5%)	0,94 [0,51; 1,72] p=0,8416	0,97 [0,75; 1,26] p=0,8412	-1,50% [-16,40%; 13,30%] p=0,8411
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	25/45 (55,6%)	23/42 (54,8%)	1,03 [0,44; 2,40] p=0,9410	1,01 [0,69; 1,48] p=0,9407	0,80% [-20,10%; 21,70%] p=0,9407
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	9/11 (81,8%)	0,08 [0,01; 0,63] p=0,0121	0,33 [0,12; 0,91] p=0,0320	-54,50% [-89,40%; - 19,70%] p=0,0021
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8980					
nur Ileum	12/33 (36,4%)	13/29 (44,8%)	0,70 [0,25; 1,95] p=0,5013	0,81 [0,44; 1,49] p=0,4982	-8,50% [-32,90%; 16,00%] p=0,4972
nur Kolon	35/61 (57,4%)	33/53 (62,3%)	0,82 [0,38; 1,73] p=0,5974	0,92 [0,68; 1,25] p=0,5948	-4,90% [-22,90%; 13,10%] p=0,5948
Ileum und Kolon	28/46 (60,9%)	36/58 (62,1%)	0,95 [0,43; 2,10] p=0,9011	0,98 [0,72; 1,33] p=0,9008	-1,20% [-20,00%; 17,60%] p=0,9007
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6067					
≤ 300	37/82 (45,1%)	40/83 (48,2%)	0,88 [0,48; 1,63] p=0,6935	0,94 [0,68; 1,30] p=0,6928	-3,10% [-18,30%; 12,10%] p=0,6925
>300	38/58 (65,5%)	42/57 (73,7%)	0,68 [0,30; 1,51] p=0,3434	0,89 [0,70; 1,13] p=0,3429	-8,20% [-24,90%; 8,60%] p=0,3390
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5092					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	23/46 (50,0%)	32/53 (60,4%)	0,66 [0,29; 1,46] p=0,3025	0,83 [0,58; 1,19] p=0,3073	-10,40% [-29,90%; 9,20%] p=0,2981
> 3 mg/L	52/94 (55,3%)	50/87 (57,5%)	0,92 [0,51; 1,65] p=0,7711	0,96 [0,74; 1,24] p=0,7704	-2,20% [-16,60%; 12,30%] p=0,7704
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6857					
≤ 5 mg/L	32/64 (50,0%)	41/71 (57,7%)	0,73 [0,37; 1,44] p=0,3689	0,87 [0,63; 1,19] p=0,3711	-7,70% [-24,50%; 9,00%] p=0,3660
> 5 mg/L	43/76 (56,6%)	41/69 (59,4%)	0,89 [0,46; 1,72] p=0,7301	0,95 [0,72; 1,26] p=0,7290	-2,80% [-18,90%; 13,20%] p=0,7290
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,3788					
≤ 250 µg/g	16/30 (53,3%)	25/38 (65,8%)	0,59 [0,22; 1,59] p=0,3008	0,81 [0,54; 1,22] p=0,3106	-12,50% [-35,80%; 10,90%] p=0,2962
> 250 µg/g	59/109 (54,1%)	54/99 (54,5%)	0,98 [0,57; 1,70] p=0,9520	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9519	-0,40% [-14,00%; 13,10%] p=0,9519
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5225					
≤ 12	44/88 (50,0%)	51/88 (58,0%)	0,72 [0,40; 1,31] p=0,2911	0,86 [0,66; 1,14] p=0,2917	-8,00% [-22,60%; 6,70%] p=0,2882
> 12	31/52 (59,6%)	31/52 (59,6%)	1,00 [0,46; 2,19] p=1,0000	1,00 [0,73; 1,37] p=1,0000	0,00% [-18,90%; 18,90%] p=1,0000
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8738					
Nein	4/13 (30,8%)	7/18 (38,9%)	0,70 [0,15; 3,17] p=0,6465	0,79 [0,29; 2,15] p=0,6463	-8,10% [-41,80%; 25,60%] p=0,6369
Ja	71/127 (55,9%)	75/122 (61,5%)	0,80 [0,48; 1,32] p=0,3733	0,91 [0,74; 1,12] p=0,3726	-5,60% [-17,80%; 6,60%] p=0,3714
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4189					
nicht erhalten	24/52 (46,2%)	38/66 (57,6%)	0,63 [0,30; 1,31] p=0,2193	0,80 [0,56; 1,15] p=0,2277	-11,40% [-29,50%; 6,60%] p=0,2148

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	51/88 (58,0%)	44/74 (59,5%)	0,94 [0,50; 1,76] p=0,8468	0,97 [0,75; 1,26] p=0,8462	-1,50% [-16,70%; 13,70%] p=0,8463
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4889					
nicht erhalten	44/75 (58,7%)	46/77 (59,7%)	0,96 [0,50; 1,83] p=0,8932	0,98 [0,75; 1,28] p=0,8929	-1,10% [-16,70%; 14,60%] p=0,8929
erhalten	31/65 (47,7%)	36/63 (57,1%)	0,68 [0,34; 1,37] p=0,2864	0,83 [0,60; 1,16] p=0,2866	-9,50% [-26,70%; 7,80%] p=0,2823
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0551					
nicht erhalten	47/95 (49,5%)	62/100 (62,0%)	0,60 [0,34; 1,06] p=0,0790	0,80 [0,62; 1,03] p=0,0824	-12,50% [-26,40%; 1,30%] p=0,0761
erhalten	28/45 (62,2%)	20/40 (50,0%)	1,65 [0,69; 3,91] p=0,2594	1,24 [0,85; 1,83] p=0,2650	12,20% [-8,80%; 33,20%] p=0,2538
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0627					
nicht erhalten	65/125 (52,0%)	77/127 (60,6%)	0,70 [0,43; 1,16] p=0,1681	0,86 [0,69; 1,07] p=0,1696	-8,60% [-20,80%; 3,60%] p=0,1657
erhalten	10/15 (66,7%)	5/13 (38,5%)	3,20 [0,68; 15,07] p=0,1428	1,73 [0,80; 3,76] p=0,1643	28,20% [-7,40%; 63,80%] p=0,1206
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9546					
nicht erhalten	26/45 (57,8%)	31/50 (62,0%)	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6765	0,93 [0,67; 1,30] p=0,6761	-4,20% [-24,00%; 15,50%] p=0,6749
erhalten	49/95 (51,6%)	51/90 (56,7%)	0,81 [0,46; 1,45] p=0,4888	0,91 [0,70; 1,19] p=0,4877	-5,10% [-19,40%; 9,30%] p=0,4870
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1406					
Nein	28/61 (45,9%)	43/71 (60,6%)	0,55 [0,28; 1,10] p=0,0933	0,76 [0,54; 1,05] p=0,1006	-14,70% [-31,60%; 2,20%] p=0,0890

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	47/79 (59,5%)	39/69 (56,5%)	1,13 [0,59; 2,17] p=0,7156	1,05 [0,80; 1,39] p=0,7155	3,00% [-13,00%; 18,90%] p=0,7147
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1035					
Nein	17/25 (68,0%)	16/30 (53,3%)	1,86 [0,62; 5,61] p=0,2733	1,27 [0,83; 1,96] p=0,2674	14,70% [-10,90%; 40,20%] p=0,2606
Ja	58/115 (50,4%)	66/110 (60,0%)	0,68 [0,40; 1,15] p=0,1502	0,84 [0,66; 1,06] p=0,1507	-9,60% [-22,50%; 3,40%] p=0,1472
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. To oral or IV cort./not 745efract./intol. To 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1406					
Nein	47/79 (59,5%)	39/69 (56,5%)	1,13 [0,59; 2,17] p=0,7156	1,05 [0,80; 1,39] p=0,7155	3,00% [-13,00%; 18,90%] p=0,7147
Ja	28/61 (45,9%)	43/71 (60,6%)	0,55 [0,28; 1,10] p=0,0933	0,76 [0,54; 1,05] p=0,1006	-14,70% [-31,60%; 2,20%] p=0,0890
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8364					
Nein	45/86 (52,3%)	59/101 (58,4%)	0,78 [0,44; 1,40] p=0,4047	0,90 [0,69; 1,16] p=0,4071	-6,10% [-20,40%; 8,20%] p=0,4031
Ja	30/54 (55,6%)	23/39 (59,0%)	0,87 [0,38; 2,00] p=0,7438	0,94 [0,66; 1,34] p=0,7410	-3,40% [-23,80%; 16,90%] p=0,7419
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	75/140 (53,6%)	82/140 (58,6%)	0,82 [0,51; 1,31] p=0,4001	0,92 [0,74; 1,13] p=0,4000	-5,00% [-16,60%; 6,60%] p=0,3987
PROMIS-29 – Schmerzintensität NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3325					
Bio naiv	66/123 (53,7%)	71/125 (56,8%)	0,88 [0,53; 1,45] p=0,6196	0,94 [0,76; 1,18] p=0,6192	-3,10% [-15,50%; 9,20%] p=0,6187
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	9/17 (52,9%)	11/15 (73,3%)	0,41 [0,09; 1,81] p=0,2419	0,72 [0,42; 1,24] p=0,2389	-20,40% [-53,00%; 12,20%] p=0,2204

PROMIS Fatigue Short Form 7a MCID ≥ 9 Tabelle 4-151 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS Fatigue Short Form 7a MCID ≥ 9* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	63/140 (45,0%)	61/140 (43,6%)	1,07 [0,66; 1,72] p=0,7916	1,04 [0,80; 1,35] p=0,7903	1,60% [-10,00%; 13,20%] p=0,7899
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6536					
>medianes Alter	31/68 (45,6%)	26/63 (41,3%)	1,19 [0,60; 2,38] p=0,6197	1,10 [0,75; 1,64] p=0,6194	4,30% [-12,60%; 21,30%] p=0,6179
$\leq$ medianes Alter	32/72 (44,4%)	35/77 (45,5%)	0,96 [0,50; 1,83] p=0,9018	0,98 [0,69; 1,40] p=0,9015	-1,00% [-17,00%; 15,00%] p=0,9014
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9708					
Weiblich	31/67 (46,3%)	28/62 (45,2%)	1,05 [0,52; 2,09] p=0,9000	1,02 [0,70; 1,49] p=0,8997	1,10% [-16,10%; 18,30%] p=0,8996
Männlich	32/73 (43,8%)	33/78 (42,3%)	1,06 [0,56; 2,03] p=0,8502	1,04 [0,72; 1,50] p=0,8497	1,50% [-14,30%; 17,30%] p=0,8497
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7273					
$\leq 1.$ Quartil	16/33 (48,5%)	16/28 (57,1%)	0,71 [0,26; 1,94] p=0,5034	0,85 [0,53; 1,37] p=0,4987	-8,70% [-33,70%; 16,40%] p=0,4979
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	18/40 (45,0%)	17/35 (48,6%)	0,87 [0,35; 2,15] p=0,7587	0,93 [0,57; 1,50] p=0,7568	-3,60% [-26,20%; 19,10%] p=0,7570
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	15/36 (41,7%)	13/36 (36,1%)	1,26 [0,49; 3,27] p=0,6311	1,15 [0,65; 2,06] p=0,6296	5,60% [-16,90%; 28,00%] p=0,6282
> 3. Quartil	14/31 (45,2%)	15/41 (36,6%)	1,43 [0,55; 3,69] p=0,4657	1,23 [0,71; 2,16] p=0,4606	8,60% [-14,30%; 31,50%] p=0,4629
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5106					
Asien	7/20 (35,0%)	7/12 (58,3%)	0,39 [0,09; 1,67] p=0,2049	0,60 [0,28; 1,29] p=0,1907	-23,30% [-58,20%; 11,50%] p=0,1895

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	47/99 (47,5%)	43/101 (42,6%)	1,22 [0,70; 2,13] p=0,4872	1,11 [0,82; 1,52] p=0,4867	4,90% [-8,90%; 18,70%] p=0,4856
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	4/8 (50,0%)	1,20 [0,19; 7,44] p=0,8488	1,09 [0,45; 2,63] p=0,8460	4,50% [-40,90%; 50,00%] p=0,8446
Rest der Welt	3/10 (30,0%)	7/19 (36,8%)	0,73 [0,14; 3,80] p=0,7173	0,81 [0,27; 2,48] p=0,7180	-6,80% [-42,60%; 28,90%] p=0,7075
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4759					
≤ 5 Jahre	41/84 (48,8%)	42/87 (48,3%)	1,02 [0,56; 1,86] p=0,9445	1,01 [0,74; 1,38] p=0,9443	0,50% [-14,50%; 15,50%] p=0,9443
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	17/45 (37,8%)	12/42 (28,6%)	1,52 [0,62; 3,74] p=0,3655	1,32 [0,72; 2,43] p=0,3676	9,20% [-10,50%; 28,90%] p=0,3592
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	7/11 (63,6%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,71 [0,33; 1,57] p=0,4018	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0540					
nur Ileum	13/33 (39,4%)	10/29 (34,5%)	1,24 [0,44; 3,48] p=0,6920	1,14 [0,59; 2,20] p=0,6909	4,90% [-19,10%; 28,90%] p=0,6887
nur Kolon	31/61 (50,8%)	18/53 (34,0%)	2,01 [0,94; 4,29] p=0,0710	1,50 [0,95; 2,35] p=0,0787	16,90% [-1,00%; 34,70%] p=0,0647
Ileum und Kolon	19/46 (41,3%)	33/58 (56,9%)	0,53 [0,24; 1,17] p=0,1160	0,73 [0,48; 1,09] p=0,1266	-15,60% [-34,70%; 3,50%] p=0,1096
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2485					
≤ 300	33/82 (40,2%)	37/83 (44,6%)	0,84 [0,45; 1,55] p=0,5744	0,90 [0,63; 1,29] p=0,5739	-4,30% [-19,40%; 10,70%] p=0,5729
>300	30/58 (51,7%)	24/57 (42,1%)	1,47 [0,71; 3,08] p=0,3035	1,23 [0,83; 1,82] p=0,3049	9,60% [-8,50%; 27,80%] p=0,2991
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2850					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	19/46 (41,3%)	17/53 (32,1%)	1,49 [0,65; 3,39] p=0,3435	1,29 [0,76; 2,17] p=0,3421	9,20% [-9,80%; 28,20%] p=0,3407
> 3 mg/L	44/94 (46,8%)	44/87 (50,6%)	0,86 [0,48; 1,54] p=0,6135	0,93 [0,69; 1,25] p=0,6123	-3,80% [-18,30%; 10,80%] p=0,6123
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,3181					
≤ 5 mg/L	29/64 (45,3%)	27/71 (38,0%)	1,35 [0,68; 2,68] p=0,3928	1,19 [0,80; 1,78] p=0,3914	7,30% [-9,30%; 23,90%] p=0,3903
> 5 mg/L	34/76 (44,7%)	34/69 (49,3%)	0,83 [0,43; 1,60] p=0,5857	0,91 [0,64; 1,28] p=0,5842	-4,50% [-20,80%; 11,70%] p=0,5841
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7499					
≤ 250 µg/g	12/30 (40,0%)	16/38 (42,1%)	0,92 [0,35; 2,43] p=0,8620	0,95 [0,53; 1,69] p=0,8613	-2,10% [-25,60%; 21,40%] p=0,8608
> 250 µg/g	51/109 (46,8%)	44/99 (44,4%)	1,10 [0,64; 1,90] p=0,7352	1,05 [0,78; 1,42] p=0,7350	2,30% [-11,20%; 15,90%] p=0,7345
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4946					
≤ 12	41/88 (46,6%)	37/88 (42,0%)	1,20 [0,66; 2,18] p=0,5450	1,11 [0,80; 1,54] p=0,5445	4,50% [-10,10%; 19,20%] p=0,5435
> 12	22/52 (42,3%)	24/52 (46,2%)	0,86 [0,39; 1,86] p=0,6943	0,92 [0,59; 1,41] p=0,6932	-3,80% [-22,90%; 15,20%] p=0,6927
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5796					
Nein	4/13 (30,8%)	7/18 (38,9%)	0,70 [0,15; 3,17] p=0,6465	0,79 [0,29; 2,15] p=0,6463	-8,10% [-41,80%; 25,60%] p=0,6369
Ja	59/127 (46,5%)	54/122 (44,3%)	1,09 [0,66; 1,80] p=0,7286	1,05 [0,80; 1,38] p=0,7283	2,20% [-10,20%; 14,60%] p=0,7280
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2474					
nicht erhalten	20/52 (38,5%)	30/66 (45,5%)	0,75 [0,36; 1,57] p=0,4473	0,85 [0,55; 1,30] p=0,4502	-7,00% [-24,90%; 10,90%] p=0,4430

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	43/88 (48,9%)	31/74 (41,9%)	1,32 [0,71; 2,47] p=0,3764	1,17 [0,83; 1,64] p=0,3791	7,00% [-8,40%; 22,30%] p=0,3732
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8422					
nicht erhalten	32/75 (42,7%)	31/77 (40,3%)	1,10 [0,58; 2,11] p=0,7641	1,06 [0,73; 1,55] p=0,7633	2,40% [-13,30%; 18,10%] p=0,7632
erhalten	31/65 (47,7%)	30/63 (47,6%)	1,00 [0,50; 2,01] p=0,9934	1,00 [0,70; 1,44] p=0,9934	0,10% [-17,20%; 17,40%] p=0,9934
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1028					
nicht erhalten	40/95 (42,1%)	47/100 (47,0%)	0,82 [0,47; 1,44] p=0,4930	0,90 [0,65; 1,23] p=0,4931	-4,90% [-18,80%; 9,00%] p=0,4912
erhalten	23/45 (51,1%)	14/40 (35,0%)	1,94 [0,81; 4,65] p=0,1371	1,46 [0,88; 2,43] p=0,1455	16,10% [-4,70%; 36,90%] p=0,1286
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0059					
nicht erhalten	51/125 (40,8%)	57/127 (44,9%)	0,85 [0,51; 1,40] p=0,5135	0,91 [0,68; 1,21] p=0,5133	-4,10% [-16,30%; 8,10%] p=0,5123
erhalten	12/15 (80,0%)	4/13 (30,8%)	9,00 [1,60; 50,69] p=0,0099	2,60 [1,11; 6,11] p=0,0283	49,20% [17,00%; 81,50%] p=0,0028
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6962					
nicht erhalten	21/45 (46,7%)	21/50 (42,0%)	1,21 [0,54; 2,72] p=0,6492	1,11 [0,71; 1,75] p=0,6472	4,70% [-15,30%; 24,70%] p=0,6473
erhalten	42/95 (44,2%)	40/90 (44,4%)	0,99 [0,55; 1,77] p=0,9745	0,99 [0,72; 1,37] p=0,9745	-0,20% [-14,60%; 14,10%] p=0,9745
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9029					
Nein	30/61 (49,2%)	33/71 (46,5%)	1,11 [0,56; 2,21] p=0,7576	1,06 [0,74; 1,51] p=0,7564	2,70% [-14,40%; 19,80%] p=0,7567

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	33/79 (41,8%)	28/69 (40,6%)	1,05 [0,55; 2,02] p=0,8835	1,03 [0,70; 1,51] p=0,8832	1,20% [-14,70%; 17,10%] p=0,8831
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4739					
Nein	9/25 (36,0%)	13/30 (43,3%)	0,74 [0,25; 2,19] p=0,5839	0,83 [0,43; 1,61] p=0,5841	-7,30% [-33,20%; 18,50%] p=0,5783
Ja	54/115 (47,0%)	48/110 (43,6%)	1,14 [0,68; 1,93] p=0,6178	1,08 [0,81; 1,44] p=0,6175	3,30% [-9,70%; 16,30%] p=0,6168
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. To oral or IV cort./not 750efract./intol. To 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9029					
Nein	33/79 (41,8%)	28/69 (40,6%)	1,05 [0,55; 2,02] p=0,8835	1,03 [0,70; 1,51] p=0,8832	1,20% [-14,70%; 17,10%] p=0,8831
Ja	30/61 (49,2%)	33/71 (46,5%)	1,11 [0,56; 2,21] p=0,7576	1,06 [0,74; 1,51] p=0,7564	2,70% [-14,40%; 19,80%] p=0,7567
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6237					
Nein	39/86 (45,3%)	46/101 (45,5%)	0,99 [0,56; 1,77] p=0,9787	1,00 [0,73; 1,36] p=0,9786	-0,20% [-14,50%; 14,10%] p=0,9786
Ja	24/54 (44,4%)	15/39 (38,5%)	1,28 [0,55; 2,96] p=0,5661	1,16 [0,70; 1,90] p=0,5682	6,00% [-14,20%; 26,20%] p=0,5619
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	63/140 (45,0%)	61/140 (43,6%)	1,06 [0,66; 1,70] p=0,8102	1,03 [0,79; 1,34] p=0,8099	1,40% [-10,20%; 13,10%] p=0,8098
PROMIS Fatigue SF-7a MCID ≥9, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6756					
Bio naiv	56/123 (45,5%)	54/125 (43,2%)	1,10 [0,67; 1,81] p=0,7127	1,05 [0,80; 1,39] p=0,7122	2,30% [-10,00%; 14,70%] p=0,7120
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	7/17 (41,2%)	7/15 (46,7%)	0,80 [0,20; 3,25] p=0,7585	0,88 [0,40; 1,93] p=0,7545	-5,50% [-39,90%; 28,90%] p=0,7546

PROMIS Fatigue Short Form 5a MCID ≥ 9

Tabelle 4-152 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS Fatigue Short Form 5a MCID ≥ 9 , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	70/140 (50,0%)	70/140 (50,0%)	1,01 [0,63; 1,62] p=0,9710	1,00 [0,80; 1,27] p=0,9708	0,20% [-11,40%; 11,90%] p=0,9708
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2812					
>medianes Alter	31/68 (45,6%)	33/63 (52,4%)	0,76 [0,38; 1,51] p=0,4389	0,87 [0,61; 1,24] p=0,4374	-6,80% [-23,90%; 10,30%] p=0,4361
$\leq$ medianes Alter	39/72 (54,2%)	37/77 (48,1%)	1,28 [0,67; 2,43] p=0,4571	1,13 [0,82; 1,54] p=0,4557	6,10% [-9,90%; 22,10%] p=0,4547
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5527					
Weiblich	38/67 (56,7%)	33/62 (53,2%)	1,15 [0,57; 2,31] p=0,6916	1,07 [0,78; 1,46] p=0,6912	3,50% [-13,70%; 20,70%] p=0,6904
Männlich	32/73 (43,8%)	37/78 (47,4%)	0,86 [0,46; 1,64] p=0,6582	0,92 [0,65; 1,31] p=0,6578	-3,60% [-19,50%; 12,30%] p=0,6569
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9033					
$\leq 1.$ Quartil	20/33 (60,6%)	16/28 (57,1%)	1,15 [0,41; 3,21] p=0,7858	1,06 [0,69; 1,62] p=0,7849	3,50% [-21,30%; 28,20%] p=0,7841
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	21/40 (52,5%)	21/35 (60,0%)	0,74 [0,29; 1,84] p=0,5167	0,88 [0,59; 1,30] p=0,5130	-7,50% [-29,90%; 14,90%] p=0,5121
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	17/36 (47,2%)	16/36 (44,4%)	1,12 [0,44; 2,83] p=0,8143	1,06 [0,64; 1,76] p=0,8131	2,80% [-20,20%; 25,80%] p=0,8130
> 3. Quartil	12/31 (38,7%)	17/41 (41,5%)	0,89 [0,34; 2,31] p=0,8148	0,93 [0,53; 1,66] p=0,8142	-2,80% [-25,60%; 20,10%] p=0,8131
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1379					
Asien	10/20 (50,0%)	8/12 (66,7%)	0,50 [0,11; 2,21] p=0,3651	0,75 [0,41; 1,36] p=0,3420	-16,70% [-51,20%; 17,90%] p=0,3440

Osteuropa	53/99 (53,5%)	47/101 (46,5%)	1,32 [0,76; 2,31] p=0,3234	1,15 [0,87; 1,52] p=0,3234	7,00% [-6,80%; 20,80%] p=0,3210
Nord Amerika	4/11 (36,4%)	6/8 (75,0%)	0,19 [0,03; 1,43] p=0,1050	0,48 [0,20; 1,17] p=0,1062	-38,60% [-80,00%; 2,70%] p=0,0669
Rest der Welt	3/10 (30,0%)	9/19 (47,4%)	0,48 [0,09; 2,42] p=0,3751	0,63 [0,22; 1,83] p=0,3978	-17,40% [-53,60%; 18,80%] p=0,3471
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2998					
≤ 5 Jahre	45/84 (53,6%)	47/87 (54,0%)	0,98 [0,54; 1,79] p=0,9529	0,99 [0,75; 1,31] p=0,9528	-0,50% [-15,40%; 14,50%] p=0,9528
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	20/45 (44,4%)	15/42 (35,7%)	1,44 [0,61; 3,41] p=0,4094	1,24 [0,74; 2,10] p=0,4106	8,70% [-11,80%; 29,20%] p=0,4042
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	8/11 (72,7%)	0,31 [0,05; 1,85] p=0,2037	0,63 [0,30; 1,31] p=0,2142	-27,30% [-66,80%; 12,20%] p=0,1757
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0332					
nur Ileum	12/33 (36,4%)	14/29 (48,3%)	0,61 [0,22; 1,69] p=0,3468	0,75 [0,42; 1,36] p=0,3448	-11,90% [-36,40%; 12,60%] p=0,3406
nur Kolon	36/61 (59,0%)	21/53 (39,6%)	2,19 [1,04; 4,65] p=0,0397	1,49 [1,01; 2,21] p=0,0467	19,40% [1,30%; 37,40%] p=0,0352
Ileum und Kolon	22/46 (47,8%)	35/58 (60,3%)	0,60 [0,28; 1,32] p=0,2048	0,79 [0,55; 1,14] p=0,2142	-12,50% [-31,70%; 6,60%] p=0,2002
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5444					
≤ 300	38/82 (46,3%)	41/83 (49,4%)	0,89 [0,48; 1,63] p=0,6953	0,94 [0,68; 1,29] p=0,6946	-3,10% [-18,30%; 12,20%] p=0,6942
>300	32/58 (55,2%)	29/57 (50,9%)	1,19 [0,57; 2,47] p=0,6459	1,08 [0,77; 1,53] p=0,6450	4,30% [-13,90%; 22,50%] p=0,6442
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3952					
≤ 3 mg/L	23/46 (50,0%)	23/53 (43,4%)	1,30 [0,59; 2,88] p=0,5133	1,15 [0,76; 1,76] p=0,5106	6,60% [-13,10%; 26,30%] p=0,5105

> 3 mg/L	47/94 (50,0%)	47/87 (54,0%)	0,85 [0,47; 1,53] p=0,5894	0,93 [0,70; 1,23] p=0,5881	-4,00% [-18,60%; 10,50%] p=0,5880
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4024					
≤ 5 mg/L	33/64 (51,6%)	33/71 (46,5%)	1,23 [0,62; 2,41] p=0,5566	1,11 [0,79; 1,57] p=0,5548	5,10% [-11,80%; 22,00%] p=0,5547
> 5 mg/L	37/76 (48,7%)	37/69 (53,6%)	0,82 [0,43; 1,58] p=0,5538	0,91 [0,66; 1,25] p=0,5521	-4,90% [-21,20%; 11,30%] p=0,5519
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,3886					
≤ 250 μ g/g	13/30 (43,3%)	20/38 (52,6%)	0,69 [0,26; 1,80] p=0,4496	0,82 [0,49; 1,37] p=0,4536	-9,30% [-33,10%; 14,50%] p=0,4438
> 250 μ g/g	57/109 (52,3%)	49/99 (49,5%)	1,12 [0,65; 1,93] p=0,6875	1,06 [0,81; 1,38] p=0,6873	2,80% [-10,80%; 16,40%] p=0,6867
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6206					
≤ 12	42/88 (47,7%)	44/88 (50,0%)	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7636	0,95 [0,70; 1,29] p=0,7630	-2,30% [-17,00%; 12,50%] p=0,7629
> 12	28/52 (53,8%)	26/52 (50,0%)	1,17 [0,54; 2,52] p=0,6961	1,08 [0,74; 1,56] p=0,6949	3,80% [-15,30%; 23,00%] p=0,6945
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,9997					
Nein	5/13 (38,5%)	7/18 (38,9%)	0,98 [0,23; 4,25] p=0,9811	0,99 [0,40; 2,43] p=0,9808	-0,40% [-35,20%; 34,30%] p=0,9808
Ja	65/127 (51,2%)	63/122 (51,6%)	0,98 [0,60; 1,61] p=0,9425	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9423	-0,50% [-12,90%; 12,00%] p=0,9423
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0895					
nicht erhalten	23/52 (44,2%)	37/66 (56,1%)	0,62 [0,30; 1,29] p=0,2038	0,79 [0,54; 1,15] p=0,2124	-11,80% [-29,90%; 6,20%] p=0,1988
erhalten	47/88 (53,4%)	33/74 (44,6%)	1,42 [0,77; 2,65] p=0,2651	1,20 [0,87; 1,65] p=0,2697	8,80% [-6,60%; 24,20%] p=0,2617
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8082					

nicht erhalten	36/75 (48,0%)	36/77 (46,8%)	1,05 [0,56; 1,99] p=0,8781	1,03 [0,73; 1,44] p=0,8777	1,20% [-14,60%; 17,10%] p=0,8777
erhalten	34/65 (52,3%)	34/63 (54,0%)	0,94 [0,47; 1,87] p=0,8513	0,97 [0,70; 1,34] p=0,8507	-1,70% [-18,90%; 15,60%] p=0,8507
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1451					
nicht erhalten	46/95 (48,4%)	54/100 (54,0%)	0,80 [0,46; 1,40] p=0,4371	0,90 [0,68; 1,18] p=0,4375	-5,60% [-19,60%; 8,40%] p=0,4353
erhalten	24/45 (53,3%)	16/40 (40,0%)	1,71 [0,72; 4,06] p=0,2217	1,33 [0,83; 2,13] p=0,2280	13,30% [-7,70%; 34,40%] p=0,2143
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1011					
nicht erhalten	61/125 (48,8%)	66/127 (52,0%)	0,88 [0,54; 1,44] p=0,6157	0,94 [0,73; 1,20] p=0,6153	-3,20% [-15,50%; 9,20%] p=0,6148
erhalten	9/15 (60,0%)	4/13 (30,8%)	3,38 [0,70; 16,17] p=0,1288	1,95 [0,78; 4,86] p=0,1522	29,20% [-6,00%; 64,50%] p=0,1043
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8865					
nicht erhalten	21/45 (46,7%)	24/50 (48,0%)	0,95 [0,42; 2,12] p=0,8971	0,97 [0,64; 1,49] p=0,8967	-1,30% [-21,40%; 18,80%] p=0,8966
erhalten	49/95 (51,6%)	46/90 (51,1%)	1,02 [0,57; 1,81] p=0,9494	1,01 [0,76; 1,34] p=0,9493	0,50% [-13,90%; 14,90%] p=0,9493
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6266					
Nein	33/61 (54,1%)	36/71 (50,7%)	1,15 [0,58; 2,27] p=0,6982	1,07 [0,77; 1,48] p=0,6965	3,40% [-13,70%; 20,50%] p=0,6969
Ja	37/79 (46,8%)	34/69 (49,3%)	0,91 [0,47; 1,73] p=0,7677	0,95 [0,68; 1,33] p=0,7667	-2,40% [-18,60%; 13,70%] p=0,7669
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6581					
Nein	12/25 (48,0%)	16/30 (53,3%)	0,81 [0,28; 2,34] p=0,6963	0,90 [0,53; 1,53] p=0,6956	-5,30% [-31,80%; 21,20%] p=0,6932

Ja	58/115 (50,4%)	54/110 (49,1%)	1,05 [0,63; 1,78] p=0,8406	1,03 [0,79; 1,34] p=0,8403	1,30% [-11,70%; 14,40%] p=0,8403
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. To oral or IV cort./not 755efrac./intol. To 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6266					
Nein	37/79 (46,8%)	34/69 (49,3%)	0,91 [0,47; 1,73] p=0,7677	0,95 [0,68; 1,33] p=0,7667	-2,40% [-18,60%; 13,70%] p=0,7669
Ja	33/61 (54,1%)	36/71 (50,7%)	1,15 [0,58; 2,27] p=0,6982	1,07 [0,77; 1,48] p=0,6965	3,40% [-13,70%; 20,50%] p=0,6969
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9566					
Nein	45/86 (52,3%)	52/101 (51,5%)	1,03 [0,58; 1,84] p=0,9090	1,02 [0,77; 1,34] p=0,9087	0,80% [-13,50%; 15,20%] p=0,9087
Ja	25/54 (46,3%)	18/39 (46,2%)	1,01 [0,44; 2,30] p=0,9892	1,00 [0,64; 1,56] p=0,9892	0,10% [-20,40%; 20,70%] p=0,9892
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	70/140 (50,0%)	70/140 (50,0%)	1,00 [0,63; 1,60] p=1,0000	1,00 [0,79; 1,26] p=1,0000	0,00% [-11,70%; 11,70%] p=1,0000
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,7066					
Bio naiv	62/123 (50,4%)	62/125 (49,6%)	1,03 [0,63; 1,70] p=0,8991	1,02 [0,79; 1,30] p=0,8989	0,80% [-11,60%; 13,30%] p=0,8989
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	8/17 (47,1%)	8/15 (53,3%)	0,78 [0,19; 3,13] p=0,7273	0,88 [0,44; 1,76] p=0,7228	-6,30% [-40,90%; 28,40%] p=0,7226

EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Tabelle 4-153 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	78/140 (55,7%)	81/140 (57,9%)	0,93 [0,58; 1,49] p=0,7591	0,97 [0,79; 1,19] p=0,7583	-1,80% [-13,40%; 9,80%] p=0,7585
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7325					
>medianes Alter	36/68 (52,9%)	36/63 (57,1%)	0,84 [0,42; 1,68] p=0,6305	0,93 [0,68; 1,26] p=0,6289	-4,20% [-21,20%; 12,80%] p=0,6287
$\leq$ medianes Alter	42/72 (58,3%)	45/77 (58,4%)	1,00 [0,52; 1,91] p=0,9894	1,00 [0,76; 1,31] p=0,9893	-0,10% [-15,90%; 15,70%] p=0,9893
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7338					
Weiblich	34/67 (50,7%)	34/62 (54,8%)	0,85 [0,42; 1,70] p=0,6431	0,93 [0,67; 1,28] p=0,6416	-4,10% [-21,30%; 13,10%] p=0,6415
Männlich	44/73 (60,3%)	47/78 (60,3%)	1,00 [0,52; 1,92] p=0,9982	1,00 [0,77; 1,30] p=0,9982	0,00% [-15,60%; 15,60%] p=0,9982
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6249					
$\leq 1.$ Quartil	22/33 (66,7%)	16/28 (57,1%)	1,50 [0,53; 4,25] p=0,4481	1,17 [0,78; 1,74] p=0,4516	9,50% [-14,90%; 33,90%] p=0,4440
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	21/40 (52,5%)	19/35 (54,3%)	0,93 [0,38; 2,31] p=0,8779	0,97 [0,63; 1,48] p=0,8770	-1,80% [-24,40%; 20,80%] p=0,8771
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	21/36 (58,3%)	22/36 (61,1%)	0,89 [0,35; 2,29] p=0,8114	0,95 [0,65; 1,40] p=0,8102	-2,80% [-25,40%; 19,90%] p=0,8100
> 3. Quartil	14/31 (45,2%)	24/41 (58,5%)	0,58 [0,23; 1,50] p=0,2636	0,77 [0,48; 1,23] p=0,2749	-13,40% [-36,50%; 9,70%] p=0,2567
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2952					
Asien	16/20 (80,0%)	10/12 (83,3%)	0,80 [0,12; 5,20] p=0,8179	0,96 [0,69; 1,34] p=0,8111	-3,30% [-30,80%; 24,10%] p=0,8117

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	55/99 (55,6%)	56/101 (55,4%)	1,00 [0,57; 1,75] p=0,9875	1,00 [0,78; 1,28] p=0,9875	0,10% [-13,70%; 13,90%] p=0,9875
Nord Amerika	2/11 (18,2%)	5/8 (62,5%)	0,13 [0,02; 1,08] p=0,0543	0,29 [0,07; 1,14] p=0,0759	-44,30% [-84,90%; - 3,80%] p=0,0322
Rest der Welt	5/10 (50,0%)	10/19 (52,6%)	0,90 [0,19; 4,17] p=0,8946	0,95 [0,45; 2,02] p=0,8937	-2,60% [-40,90%; 35,60%] p=0,8928
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3169					
≤ 5 Jahre	47/84 (56,0%)	52/87 (59,8%)	0,85 [0,47; 1,57] p=0,6142	0,94 [0,72; 1,21] p=0,6138	-3,80% [-18,60%; 11,00%] p=0,6130
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	27/45 (60,0%)	22/42 (52,4%)	1,36 [0,58; 3,19] p=0,4766	1,15 [0,79; 1,67] p=0,4769	7,60% [-13,20%; 28,40%] p=0,4730
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	7/11 (63,6%)	0,33 [0,06; 1,85] p=0,2114	0,57 [0,23; 1,41] p=0,2232	-27,30% [-67,50%; 12,90%] p=0,1836
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2272					
nur Ileum	11/33 (33,3%)	15/29 (51,7%)	0,47 [0,17; 1,30] p=0,1464	0,64 [0,35; 1,17] p=0,1492	-18,40% [-42,70%; 5,90%] p=0,1376
nur Kolon	36/61 (59,0%)	32/53 (60,4%)	0,94 [0,45; 2,00] p=0,8831	0,98 [0,72; 1,32] p=0,8824	-1,40% [-19,40%; 16,70%] p=0,8825
Ileum und Kolon	31/46 (67,4%)	34/58 (58,6%)	1,46 [0,65; 3,27] p=0,3612	1,15 [0,86; 1,54] p=0,3546	8,80% [-9,80%; 27,30%] p=0,3541
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5592					
≤ 300	45/82 (54,9%)	45/83 (54,2%)	1,03 [0,56; 1,90] p=0,9322	1,01 [0,77; 1,34] p=0,9320	0,70% [-14,50%; 15,90%] p=0,9320
>300	33/58 (56,9%)	36/57 (63,2%)	0,77 [0,36; 1,63] p=0,4951	0,90 [0,67; 1,22] p=0,4939	-6,30% [-24,10%; 11,60%] p=0,4922
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7858					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	23/46 (50,0%)	29/53 (54,7%)	0,83 [0,38; 1,83] p=0,6409	0,91 [0,63; 1,33] p=0,6409	-4,70% [-24,40%; 15,00%] p=0,6390
> 3 mg/L	55/94 (58,5%)	52/87 (59,8%)	0,95 [0,52; 1,72] p=0,8637	0,98 [0,77; 1,25] p=0,8632	-1,30% [-15,60%; 13,10%] p=0,8632
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5573					
≤ 5 mg/L	36/64 (56,3%)	39/71 (54,9%)	1,05 [0,53; 2,08] p=0,8779	1,02 [0,76; 1,39] p=0,8774	1,30% [-15,50%; 18,10%] p=0,8774
> 5 mg/L	42/76 (55,3%)	42/69 (60,9%)	0,79 [0,41; 1,54] p=0,4961	0,91 [0,69; 1,20] p=0,4941	-5,60% [-21,70%; 10,40%] p=0,4935
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,6329					
≤ 250 µg/g	17/30 (56,7%)	20/38 (52,6%)	1,18 [0,45; 3,08] p=0,7419	1,08 [0,70; 1,66] p=0,7390	4,00% [-19,80%; 27,80%] p=0,7397
> 250 µg/g	61/109 (56,0%)	58/99 (58,6%)	0,90 [0,52; 1,56] p=0,7033	0,95 [0,76; 1,21] p=0,7023	-2,60% [-16,10%; 10,80%] p=0,7024
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0715					
≤ 12	41/88 (46,6%)	50/88 (56,8%)	0,66 [0,37; 1,20] p=0,1758	0,82 [0,61; 1,09] p=0,1775	-10,20% [-24,90%; 4,50%] p=0,1723
> 12	37/52 (71,2%)	31/52 (59,6%)	1,67 [0,74; 3,78] p=0,2184	1,19 [0,90; 1,58] p=0,2202	11,50% [-6,60%; 29,70%] p=0,2128
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1114					
Nein	9/13 (69,2%)	8/18 (44,4%)	2,81 [0,63; 12,61] p=0,1783	1,56 [0,83; 2,93] p=0,1686	24,80% [-9,20%; 58,80%] p=0,1531
Ja	69/127 (54,3%)	73/122 (59,8%)	0,80 [0,48; 1,32] p=0,3813	0,91 [0,73; 1,13] p=0,3806	-5,50% [-17,80%; 6,80%] p=0,3794
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4814					
nicht erhalten	26/52 (50,0%)	38/66 (57,6%)	0,74 [0,35; 1,53] p=0,4142	0,87 [0,62; 1,22] p=0,4184	-7,60% [-25,70%; 10,50%] p=0,4115

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	52/88 (59,1%)	43/74 (58,1%)	1,04 [0,56; 1,95] p=0,8996	1,02 [0,78; 1,32] p=0,8994	1,00% [-14,20%; 16,20%] p=0,8993
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4353					
nicht erhalten	39/75 (52,0%)	45/77 (58,4%)	0,77 [0,41; 1,46] p=0,4261	0,89 [0,67; 1,19] p=0,4262	-6,40% [-22,20%; 9,30%] p=0,4237
erhalten	39/65 (60,0%)	36/63 (57,1%)	1,13 [0,56; 2,27] p=0,7438	1,05 [0,78; 1,41] p=0,7431	2,90% [-14,20%; 19,90%] p=0,7428
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0084					
nicht erhalten	46/95 (48,4%)	61/100 (61,0%)	0,60 [0,34; 1,06] p=0,0784	0,79 [0,61; 1,03] p=0,0818	-12,60% [-26,40%; 1,30%] p=0,0755
erhalten	32/45 (71,1%)	20/40 (50,0%)	2,46 [1,01; 6,02] p=0,0475	1,42 [0,99; 2,04] p=0,0562	21,10% [0,70%; 41,50%] p=0,0424
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0360					
nicht erhalten	66/125 (52,8%)	75/127 (59,1%)	0,78 [0,47; 1,28] p=0,3182	0,89 [0,72; 1,11] p=0,3188	-6,30% [-18,50%; 6,00%] p=0,3164
erhalten	12/15 (80,0%)	6/13 (46,2%)	4,67 [0,88; 24,80] p=0,0672	1,73 [0,92; 3,29] p=0,0918	33,80% [0,00%; 67,70%] p=0,0499
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0360					
nicht erhalten	19/45 (42,2%)	31/50 (62,0%)	0,45 [0,20; 1,02] p=0,0552	0,68 [0,45; 1,02] p=0,0629	-19,80% [-39,50%; 0,00%] p=0,0494
erhalten	59/95 (62,1%)	50/90 (55,6%)	1,31 [0,73; 2,36] p=0,3667	1,12 [0,88; 1,43] p=0,3678	6,50% [-7,60%; 20,70%] p=0,3647
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0936					
Nein	33/61 (54,1%)	47/71 (66,2%)	0,60 [0,30; 1,22] p=0,1577	0,82 [0,61; 1,09] p=0,1647	-12,10% [-28,80%; 4,60%] p=0,1545

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	45/79 (57,0%)	34/69 (49,3%)	1,36 [0,71; 2,61] p=0,3514	1,16 [0,85; 1,57] p=0,3542	7,70% [-8,40%; 23,80%] p=0,3486
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0932					
Nein	17/25 (68,0%)	15/30 (50,0%)	2,13 [0,70; 6,41] p=0,1818	1,36 [0,87; 2,13] p=0,1782	18,00% [-7,60%; 43,60%] p=0,1679
Ja	61/115 (53,0%)	66/110 (60,0%)	0,75 [0,44; 1,28] p=0,2939	0,88 [0,70; 1,11] p=0,2934	-7,00% [-19,90%; 6,00%] p=0,2914
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refrac./intol. To oral or IV cort./not 760efrac./intol. To 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0936					
Nein	45/79 (57,0%)	34/69 (49,3%)	1,36 [0,71; 2,61] p=0,3514	1,16 [0,85; 1,57] p=0,3542	7,70% [-8,40%; 23,80%] p=0,3486
Ja	33/61 (54,1%)	47/71 (66,2%)	0,60 [0,30; 1,22] p=0,1577	0,82 [0,61; 1,09] p=0,1647	-12,10% [-28,80%; 4,60%] p=0,1545
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6137					
Nein	50/86 (58,1%)	62/101 (61,4%)	0,87 [0,49; 1,57] p=0,6525	0,95 [0,75; 1,20] p=0,6529	-3,20% [-17,30%; 10,90%] p=0,6518
Ja	28/54 (51,9%)	19/39 (48,7%)	1,13 [0,50; 2,58] p=0,7667	1,06 [0,70; 1,61] p=0,7668	3,10% [-17,40%; 23,70%] p=0,7654
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	78/140 (55,7%)	81/140 (57,9%)	0,92 [0,57; 1,47] p=0,7179	0,96 [0,79; 1,18] p=0,7175	-2,10% [-13,70%; 9,50%] p=0,7173
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥ 15 Punkte, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9527					
Bio naiv	68/123 (55,3%)	72/125 (57,6%)	0,91 [0,55; 1,50] p=0,7137	0,96 [0,77; 1,20] p=0,7132	-2,30% [-14,70%; 10,00%] p=0,7130
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	9/15 (60,0%)	0,95 [0,23; 3,92] p=0,9469	0,98 [0,55; 1,74] p=0,9460	-1,20% [-35,30%; 32,90%] p=0,9461

PGIC

Tabelle 4-154 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt PGIC, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	106/140 (75,7%)	100/140 (71,4%)	1,25 [0,74; 2,14] p=0,4067	1,06 [0,92; 1,22] p=0,4031	4,40% [-5,90%; 14,70%] p=0,4026
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8463					
>medianes Alter	49/68 (72,1%)	43/63 (68,3%)	1,20 [0,57; 2,54] p=0,6355	1,06 [0,84; 1,32] p=0,6353	3,80% [-11,90%; 19,50%] p=0,6344
$\leq$ medianes Alter	57/72 (79,2%)	57/77 (74,0%)	1,33 [0,62; 2,86] p=0,4610	1,07 [0,90; 1,28] p=0,4587	5,10% [-8,40%; 18,70%] p=0,4575
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9000					
Weiblich	50/67 (74,6%)	43/62 (69,4%)	1,30 [0,60; 2,81] p=0,5064	1,08 [0,87; 1,34] p=0,5072	5,30% [-10,20%; 20,80%] p=0,5050
Männlich	56/73 (76,7%)	57/78 (73,1%)	1,21 [0,58; 2,54] p=0,6082	1,05 [0,87; 1,26] p=0,6064	3,60% [-10,20%; 17,50%] p=0,6061
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5634					
$\leq 1.$ Quartil	27/33 (81,8%)	23/28 (82,1%)	0,98 [0,26; 3,63] p=0,9740	1,00 [0,79; 1,26] p=0,9738	-0,30% [-19,70%; 19,00%] p=0,9738
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	26/40 (65,0%)	23/35 (65,7%)	0,97 [0,37; 2,51] p=0,9486	0,99 [0,71; 1,38] p=0,9483	-0,70% [-22,30%; 20,90%] p=0,9483
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	30/36 (83,3%)	24/36 (66,7%)	2,50 [0,82; 7,64] p=0,1049	1,25 [0,95; 1,64] p=0,1095	16,70% [-3,00%; 36,30%] p=0,0961
> 3. Quartil	23/31 (74,2%)	30/41 (73,2%)	1,05 [0,36; 3,04] p=0,9229	1,01 [0,77; 1,34] p=0,9221	1,00% [-19,50%; 21,50%] p=0,9222
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7066					
Asien	18/20 (90,0%)	9/12 (75,0%)	3,00 [0,42; 21,30] p=0,2655	1,20 [0,84; 1,72] p=0,3180	15,00% [-12,80%; 42,80%] p=0,2903

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	73/99 (73,7%)	71/101 (70,3%)	1,19 [0,64; 2,20] p=0,5889	1,05 [0,88; 1,25] p=0,5880	3,40% [-9,00%; 15,90%] p=0,5876
Nord Amerika	7/11 (63,6%)	6/8 (75,0%)	0,58 [0,08; 4,39] p=0,6086	0,85 [0,47; 1,55] p=0,5913	-11,40% [-52,70%; 30,00%] p=0,5900
Rest der Welt	8/10 (80,0%)	14/19 (73,7%)	1,43 [0,22; 9,14] p=0,7105	1,09 [0,72; 1,64] p=0,6943	6,30% [-25,40%; 38,00%] p=0,6964
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9492					
≤ 5 Jahre	66/84 (78,6%)	65/87 (74,7%)	1,24 [0,61; 2,53] p=0,5524	1,05 [0,89; 1,24] p=0,5511	3,90% [-8,80%; 16,50%] p=0,5504
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	33/45 (73,3%)	28/42 (66,7%)	1,38 [0,55; 3,45] p=0,4997	1,10 [0,83; 1,45] p=0,5002	6,70% [-12,60%; 25,90%] p=0,4971
> 15 Jahre	7/11 (63,6%)	7/11 (63,6%)	1,00 [0,18; 5,68] p=1,0000	1,00 [0,53; 1,88] p=1,0000	0,00% [-40,20%; 40,20%] p=1,0000
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0486					
nur Ileum	25/33 (75,8%)	13/29 (44,8%)	3,85 [1,30; 11,34] p=0,0133	1,69 [1,08; 2,64] p=0,0216	30,90% [7,70%; 54,20%] p=0,0092
nur Kolon	48/61 (78,7%)	42/53 (79,2%)	0,97 [0,39; 2,39] p=0,9423	0,99 [0,82; 1,20] p=0,9420	-0,60% [-15,60%; 14,40%] p=0,9420
Ileum und Kolon	33/46 (71,7%)	45/58 (77,6%)	0,73 [0,30; 1,79] p=0,4961	0,93 [0,74; 1,16] p=0,5008	-5,80% [-22,70%; 11,00%] p=0,4968
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1585					
≤ 300	63/82 (76,8%)	55/83 (66,3%)	1,69 [0,85; 3,35] p=0,1340	1,16 [0,95; 1,41] p=0,1353	10,60% [-3,10%; 24,20%] p=0,1298
>300	43/58 (74,1%)	45/57 (78,9%)	0,76 [0,32; 1,82] p=0,5447	0,94 [0,77; 1,15] p=0,5433	-4,80% [-20,30%; 10,70%] p=0,5420
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6845					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	32/46 (69,6%)	33/53 (62,3%)	1,39 [0,60; 3,20] p=0,4478	1,12 [0,84; 1,48] p=0,4436	7,30% [-11,30%; 25,90%] p=0,4424
> 3 mg/L	74/94 (78,7%)	67/87 (77,0%)	1,10 [0,55; 2,23] p=0,7821	1,02 [0,88; 1,19] p=0,7819	1,70% [-10,40%; 13,80%] p=0,7817
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1606					
≤ 5 mg/L	50/64 (78,1%)	47/71 (66,2%)	1,82 [0,84; 3,94] p=0,1253	1,18 [0,96; 1,46] p=0,1235	11,90% [-3,00%; 26,90%] p=0,1180
> 5 mg/L	56/76 (73,7%)	53/69 (76,8%)	0,84 [0,40; 1,80] p=0,6644	0,96 [0,80; 1,16] p=0,6626	-3,10% [-17,20%; 10,90%] p=0,6625
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6389					
≤ 250 µg/g	24/30 (80,0%)	27/38 (71,1%)	1,63 [0,52; 5,08] p=0,4010	1,13 [0,86; 1,48] p=0,3902	8,90% [-11,40%; 29,30%] p=0,3881
> 250 µg/g	81/109 (74,3%)	70/99 (70,7%)	1,20 [0,65; 2,21] p=0,5614	1,05 [0,89; 1,24] p=0,5621	3,60% [-8,50%; 15,80%] p=0,5609
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7965					
≤ 12	65/88 (73,9%)	62/88 (70,5%)	1,19 [0,61; 2,29] p=0,6149	1,05 [0,87; 1,26] p=0,6142	3,40% [-9,80%; 16,60%] p=0,6136
> 12	41/52 (78,8%)	38/52 (73,1%)	1,37 [0,56; 3,39] p=0,4933	1,08 [0,87; 1,34] p=0,4923	5,80% [-10,60%; 22,20%] p=0,4902
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2044					
Nein	11/13 (84,6%)	11/18 (61,1%)	3,50 [0,59; 20,75] p=0,1617	1,39 [0,90; 2,14] p=0,1429	23,50% [-6,40%; 53,40%] p=0,1229
Ja	95/127 (74,8%)	89/122 (73,0%)	1,10 [0,63; 1,94] p=0,7399	1,02 [0,88; 1,19] p=0,7396	1,90% [-9,10%; 12,80%] p=0,7394
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9402					
nicht erhalten	39/52 (75,0%)	47/66 (71,2%)	1,21 [0,53; 2,76] p=0,6473	1,05 [0,85; 1,31] p=0,6434	3,80% [-12,30%; 19,80%] p=0,6438

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	67/88 (76,1%)	53/74 (71,6%)	1,26 [0,63; 2,56] p=0,5149	1,06 [0,88; 1,28] p=0,5174	4,50% [-9,10%; 18,10%] p=0,5151
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7868					
nicht erhalten	55/75 (73,3%)	52/77 (67,5%)	1,32 [0,66; 2,66] p=0,4350	1,09 [0,88; 1,33] p=0,4339	5,80% [-8,70%; 20,30%] p=0,4322
erhalten	51/65 (78,5%)	48/63 (76,2%)	1,14 [0,50; 2,61] p=0,7599	1,03 [0,85; 1,24] p=0,7592	2,30% [-12,20%; 16,80%] p=0,7590
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1214					
nicht erhalten	72/95 (75,8%)	77/100 (77,0%)	0,94 [0,48; 1,81] p=0,8427	0,98 [0,84; 1,15] p=0,8424	-1,20% [-13,10%; 10,70%] p=0,8423
erhalten	34/45 (75,6%)	23/40 (57,5%)	2,29 [0,91; 5,76] p=0,0788	1,31 [0,96; 1,80] p=0,0883	18,10% [-1,80%; 37,90%] p=0,0740
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9778					
nicht erhalten	95/125 (76,0%)	91/127 (71,7%)	1,25 [0,71; 2,20] p=0,4336	1,06 [0,92; 1,23] p=0,4330	4,30% [-6,50%; 15,20%] p=0,4319
erhalten	11/15 (73,3%)	9/13 (69,2%)	1,22 [0,24; 6,32] p=0,8139	1,06 [0,66; 1,70] p=0,8118	4,10% [-29,50%; 37,70%] p=0,8110
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2123					
nicht erhalten	32/45 (71,1%)	38/50 (76,0%)	0,78 [0,31; 1,94] p=0,5909	0,94 [0,73; 1,19] p=0,5914	-4,90% [-22,70%; 12,90%] p=0,5896
erhalten	74/95 (77,9%)	62/90 (68,9%)	1,59 [0,82; 3,08] p=0,1664	1,13 [0,95; 1,35] p=0,1697	9,00% [-3,70%; 21,70%] p=0,1643
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4292					
Nein	49/61 (80,3%)	57/71 (80,3%)	1,00 [0,42; 2,37] p=0,9947	1,00 [0,84; 1,19] p=0,9947	0,00% [-13,60%; 13,70%] p=0,9947
Ja	57/79 (72,2%)	43/69 (62,3%)	1,57 [0,78; 3,13] p=0,2039	1,16 [0,92; 1,46] p=0,2098	9,80% [-5,30%; 24,90%] p=0,2023

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5571					
Nein	17/25 (68,0%)	21/30 (70,0%)	0,91 [0,29; 2,87] p=0,8742	0,97 [0,68; 1,39] p=0,8734	-2,00% [-26,60%; 22,60%] p=0,8732
Ja	89/115 (77,4%)	79/110 (71,8%)	1,34 [0,73; 2,46] p=0,3377	1,08 [0,93; 1,26] p=0,3389	5,60% [-5,80%; 16,90%] p=0,3364
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refrac./intol. To oral or IV cort./not 765efract./intol. To 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4292					
Nein	57/79 (72,2%)	43/69 (62,3%)	1,57 [0,78; 3,13] p=0,2039	1,16 [0,92; 1,46] p=0,2098	9,80% [-5,30%; 24,90%] p=0,2023
Ja	49/61 (80,3%)	57/71 (80,3%)	1,00 [0,42; 2,37] p=0,9947	1,00 [0,84; 1,19] p=0,9947	0,00% [-13,60%; 13,70%] p=0,9947
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1481					
Nein	66/86 (76,7%)	78/101 (77,2%)	0,97 [0,49; 1,93] p=0,9377	0,99 [0,85; 1,16] p=0,9376	-0,50% [-12,60%; 11,60%] p=0,9376
Ja	40/54 (74,1%)	22/39 (56,4%)	2,21 [0,92; 5,31] p=0,0761	1,31 [0,96; 1,80] p=0,0930	17,70% [-1,80%; 37,10%] p=0,0753
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	106/140 (75,7%)	100/140 (71,4%)	1,25 [0,73; 2,12] p=0,4170	1,06 [0,92; 1,22] p=0,4167	4,30% [-6,00%; 14,60%] p=0,4156
PGIC MCID ≥ 2 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9455					
Bio naiv	93/123 (75,6%)	89/125 (71,2%)	1,25 [0,71; 2,21] p=0,4330	1,06 [0,91; 1,23] p=0,4324	4,40% [-6,60%; 15,40%] p=0,4313
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	13/17 (76,5%)	11/15 (73,3%)	1,18 [0,24; 5,86] p=0,8405	1,04 [0,70; 1,56] p=0,8387	3,10% [-27,00%; 33,30%] p=0,8383

PGIS

Tabelle 4-155 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIS*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	42/140 (30,0%)	44/140 (31,4%)	0,93 [0,56; 1,55] p=0,7927	0,95 [0,67; 1,36] p=0,7921	-1,50% [-12,30%; 9,40%] p=0,7923
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8696					
>medianes Alter	18/68 (26,5%)	18/63 (28,6%)	0,90 [0,42; 1,94] p=0,7886	0,93 [0,53; 1,62] p=0,7878	-2,10% [-17,40%; 13,20%] p=0,7880
$\leq$ medianes Alter	24/72 (33,3%)	26/77 (33,8%)	0,98 [0,50; 1,94] p=0,9556	0,99 [0,63; 1,55] p=0,9554	-0,40% [-15,60%; 14,70%] p=0,9554
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6736					
Weiblich	19/67 (28,4%)	20/62 (32,3%)	0,83 [0,39; 1,76] p=0,6312	0,88 [0,52; 1,49] p=0,6301	-3,90% [-19,80%; 12,00%] p=0,6301
Männlich	23/73 (31,5%)	24/78 (30,8%)	1,03 [0,52; 2,06] p=0,9223	1,02 [0,64; 1,65] p=0,9221	0,70% [-14,00%; 15,50%] p=0,9221
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2522					
$\leq 1.$ Quartil	12/33 (36,4%)	11/28 (39,3%)	0,88 [0,31; 2,49] p=0,8160	0,93 [0,49; 1,76] p=0,8142	-2,90% [-27,30%; 21,50%] p=0,8146
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	9/40 (22,5%)	14/35 (40,0%)	0,43 [0,16; 1,19] p=0,1034	0,56 [0,28; 1,14] p=0,1091	-17,50% [-38,30%; 3,30%] p=0,0985
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	10/36 (27,8%)	6/36 (16,7%)	1,92 [0,61; 6,01] p=0,2602	1,67 [0,68; 4,10] p=0,2662	11,10% [-7,90%; 30,10%] p=0,2526
> 3. Quartil	11/31 (35,5%)	13/41 (31,7%)	1,19 [0,44; 3,18] p=0,7382	1,12 [0,58; 2,15] p=0,7357	3,80% [-18,30%; 25,80%] p=0,7372
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4504					
Asien	5/20 (25,0%)	5/12 (41,7%)	0,47 [0,10; 2,16] p=0,3324	0,60 [0,22; 1,65] p=0,3226	-16,70% [-50,40%; 17,10%] p=0,3329

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	30/99 (30,3%)	30/101 (29,7%)	1,03 [0,56; 1,88] p=0,9264	1,02 [0,67; 1,56] p=0,9262	0,60% [-12,10%; 13,30%] p=0,9262
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	2/8 (25,0%)	2,50 [0,34; 18,33] p=0,3744	1,82 [0,47; 7,11] p=0,3902	20,50% [-21,60%; 62,50%] p=0,3401
Rest der Welt	2/10 (20,0%)	7/19 (36,8%)	0,43 [0,07; 2,61] p=0,3599	0,54 [0,14; 2,14] p=0,3829	-16,80% [-49,80%; 16,10%] p=0,3163
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3661					
≤ 5 Jahre	29/84 (34,5%)	26/87 (29,9%)	1,24 [0,65; 2,35] p=0,5174	1,16 [0,75; 1,79] p=0,5168	4,60% [-9,40%; 18,60%] p=0,5160
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	10/45 (22,2%)	13/42 (31,0%)	0,64 [0,24; 1,67] p=0,3589	0,72 [0,35; 1,46] p=0,3597	-8,70% [-27,30%; 9,80%] p=0,3555
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	5/11 (45,5%)	0,45 [0,08; 2,67] p=0,3865	0,60 [0,19; 1,92] p=0,3889	-18,20% [-57,70%; 21,30%] p=0,3667
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4125					
nur Ileum	6/33 (18,2%)	3/29 (10,3%)	1,93 [0,43; 8,52] p=0,3860	1,76 [0,48; 6,40] p=0,3926	7,80% [-9,40%; 25,00%] p=0,3720
nur Kolon	22/61 (36,1%)	18/53 (34,0%)	1,10 [0,51; 2,37] p=0,8152	1,06 [0,64; 1,75] p=0,8147	2,10% [-15,40%; 19,60%] p=0,8142
Ileum und Kolon	14/46 (30,4%)	23/58 (39,7%)	0,67 [0,29; 1,51] p=0,3317	0,77 [0,45; 1,32] p=0,3368	-9,20% [-27,50%; 9,10%] p=0,3237
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5286					
≤ 300	22/82 (26,8%)	21/83 (25,3%)	1,08 [0,54; 2,17] p=0,8236	1,06 [0,63; 1,77] p=0,8231	1,50% [-11,90%; 14,90%] p=0,8231
>300	20/58 (34,5%)	23/57 (40,4%)	0,78 [0,36; 1,66] p=0,5173	0,85 [0,53; 1,37] p=0,5165	-5,90% [-23,50%; 11,80%] p=0,5148
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1885					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	16/46 (34,8%)	14/53 (26,4%)	1,49 [0,63; 3,51] p=0,3687	1,32 [0,72; 2,40] p=0,3677	8,40% [-9,80%; 26,50%] p=0,3669
> 3 mg/L	26/94 (27,7%)	30/87 (34,5%)	0,73 [0,39; 1,37] p=0,3224	0,80 [0,52; 1,24] p=0,3225	-6,80% [-20,30%; 6,60%] p=0,3209
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5967					
≤ 5 mg/L	18/64 (28,1%)	19/71 (26,8%)	1,07 [0,50; 2,28] p=0,8597	1,05 [0,61; 1,82] p=0,8591	1,40% [-13,70%; 16,40%] p=0,8592
> 5 mg/L	24/76 (31,6%)	25/69 (36,2%)	0,81 [0,41; 1,62] p=0,5555	0,87 [0,55; 1,37] p=0,5542	-4,70% [-20,10%; 10,80%] p=0,5543
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7746					
≤ 250 µg/g	10/30 (33,3%)	12/38 (31,6%)	1,08 [0,39; 3,01] p=0,8789	1,06 [0,53; 2,10] p=0,8778	1,80% [-20,70%; 24,20%] p=0,8781
> 250 µg/g	32/109 (29,4%)	31/99 (31,3%)	0,91 [0,50; 1,65] p=0,7598	0,94 [0,62; 1,42] p=0,7592	-2,00% [-14,50%; 10,60%] p=0,7594
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1664					
≤ 12	27/88 (30,7%)	23/88 (26,1%)	1,25 [0,65; 2,41] p=0,5050	1,17 [0,73; 1,88] p=0,5048	4,50% [-8,80%; 17,90%] p=0,5032
> 12	15/52 (28,8%)	21/52 (40,4%)	0,60 [0,26; 1,35] p=0,2184	0,71 [0,42; 1,23] p=0,2217	-11,50% [-29,70%; 6,60%] p=0,2128
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8114					
Nein	1/13 (7,7%)	2/18 (11,1%)	0,67 [0,05; 8,24] p=0,7546	0,69 [0,07; 6,85] p=0,7532	-3,40% [-23,90%; 17,10%] p=0,7439
Ja	41/127 (32,3%)	42/122 (34,4%)	0,91 [0,54; 1,54] p=0,7205	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7199	-2,10% [-13,90%; 9,60%] p=0,7199
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4470					
nicht erhalten	14/52 (26,9%)	22/66 (33,3%)	0,74 [0,33; 1,64] p=0,4547	0,81 [0,46; 1,42] p=0,4571	-6,40% [-23,00%; 10,20%] p=0,4484

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	28/88 (31,8%)	22/74 (29,7%)	1,10 [0,56; 2,16] p=0,7751	1,07 [0,67; 1,70] p=0,7748	2,10% [-12,20%; 16,30%] p=0,7740
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0833					
nicht erhalten	24/75 (32,0%)	19/77 (24,7%)	1,44 [0,71; 2,92] p=0,3178	1,30 [0,78; 2,16] p=0,3188	7,30% [-7,00%; 21,60%] p=0,3150
erhalten	18/65 (27,7%)	25/63 (39,7%)	0,58 [0,28; 1,22] p=0,1526	0,70 [0,42; 1,15] p=0,1560	-12,00% [-28,20%; 4,30%] p=0,1483
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1419					
nicht erhalten	27/95 (28,4%)	35/100 (35,0%)	0,74 [0,40; 1,35] p=0,3253	0,81 [0,54; 1,23] p=0,3268	-6,60% [-19,60%; 6,40%] p=0,3222
erhalten	15/45 (33,3%)	9/40 (22,5%)	1,72 [0,66; 4,53] p=0,2709	1,48 [0,73; 3,01] p=0,2767	10,80% [-8,10%; 29,70%] p=0,2612
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5259					
nicht erhalten	36/125 (28,8%)	40/127 (31,5%)	0,88 [0,51; 1,51] p=0,6417	0,91 [0,63; 1,33] p=0,6413	-2,70% [-14,00%; 8,60%] p=0,6408
erhalten	6/15 (40,0%)	4/13 (30,8%)	1,50 [0,31; 7,19] p=0,6176	1,30 [0,47; 3,62] p=0,6156	9,20% [-26,00%; 44,50%] p=0,6080
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3795					
nicht erhalten	15/45 (33,3%)	14/50 (28,0%)	1,29 [0,54; 3,08] p=0,5750	1,19 [0,65; 2,18] p=0,5734	5,30% [-13,20%; 23,90%] p=0,5734
erhalten	27/95 (28,4%)	30/90 (33,3%)	0,79 [0,42; 1,48] p=0,4707	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4702	-4,90% [-18,20%; 8,40%] p=0,4694
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4320					
Nein	20/61 (32,8%)	21/71 (29,6%)	1,16 [0,56; 2,43] p=0,6923	1,11 [0,67; 1,84] p=0,6909	3,20% [-12,60%; 19,10%] p=0,6916
Ja	22/79 (27,8%)	23/69 (33,3%)	0,77 [0,38; 1,56] p=0,4708	0,83 [0,51; 1,36] p=0,4695	-5,50% [-20,40%; 9,40%] p=0,4700

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2217					
Nein	7/25 (28,0%)	13/30 (43,3%)	0,51 [0,16; 1,58] p=0,2435	0,65 [0,30; 1,37] p=0,2538	-15,30% [-40,30%; 9,70%] p=0,2290
Ja	35/115 (30,4%)	31/110 (28,2%)	1,11 [0,63; 1,98] p=0,7112	1,08 [0,72; 1,62] p=0,7109	2,30% [-9,60%; 14,10%] p=0,7104
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refrac./intol. To oral or IV cort./not 770efract./intol. To 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4320					
Nein	22/79 (27,8%)	23/69 (33,3%)	0,77 [0,38; 1,56] p=0,4708	0,83 [0,51; 1,36] p=0,4695	-5,50% [-20,40%; 9,40%] p=0,4700
Ja	20/61 (32,8%)	21/71 (29,6%)	1,16 [0,56; 2,43] p=0,6923	1,11 [0,67; 1,84] p=0,6909	3,20% [-12,60%; 19,10%] p=0,6916
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7088					
Nein	27/86 (31,4%)	34/101 (33,7%)	0,90 [0,49; 1,67] p=0,7423	0,93 [0,62; 1,41] p=0,7421	-2,30% [-15,70%; 11,20%] p=0,7412
Ja	15/54 (27,8%)	10/39 (25,6%)	1,11 [0,44; 2,84] p=0,8196	1,08 [0,55; 2,15] p=0,8191	2,10% [-16,00%; 20,30%] p=0,8178
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	42/140 (30,0%)	44/140 (31,4%)	0,94 [0,56; 1,55] p=0,7959	0,95 [0,67; 1,36] p=0,7956	-1,40% [-12,20%; 9,40%] p=0,7955
PGIS MCID ≥ 2 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3312					
Bio naiv	37/123 (30,1%)	37/125 (29,6%)	1,02 [0,59; 1,76] p=0,9341	1,02 [0,69; 1,49] p=0,9340	0,50% [-10,90%; 11,90%] p=0,9340
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	5/17 (29,4%)	7/15 (46,7%)	0,48 [0,11; 2,04] p=0,3220	0,63 [0,25; 1,57] p=0,3221	-17,30% [-50,50%; 16,00%] p=0,3093

Bristol Stool Form Scale (BSFS) Typ 6 oder 7 Stuhlgänge MCID $\geq 2,83$

Tabelle 4-156 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

Bristol Stool Form Scale Typ 6 oder 7 Stuhlgänge MCID $\geq 2,83$, Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	57/140 (40,7%)	54/140 (38,6%)	1,10 [0,68; 1,78] p=0,7047	1,06 [0,79; 1,41] p=0,7066	2,20% [-9,10%; 13,50%] p=0,7066
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1152					
>medianes Alter	26/68 (38,2%)	29/63 (46,0%)	0,73 [0,36; 1,46] p=0,3682	0,83 [0,56; 1,24] p=0,3673	-7,80% [-24,70%; 9,10%] p=0,3653
$\leq$ medianes Alter	31/72 (43,1%)	25/77 (32,5%)	1,57 [0,81; 3,06] p=0,1839	1,33 [0,87; 2,01] p=0,1852	10,60% [-4,90%; 26,10%] p=0,1806
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5532					
Weiblich	28/67 (41,8%)	27/62 (43,5%)	0,93 [0,46; 1,87] p=0,8408	0,96 [0,64; 1,43] p=0,8401	-1,80% [-18,80%; 15,30%] p=0,8402
Männlich	29/73 (39,7%)	27/78 (34,6%)	1,25 [0,64; 2,41] p=0,5173	1,15 [0,76; 1,74] p=0,5162	5,10% [-10,30%; 20,50%] p=0,5157
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5141					
$\leq 1.$ Quartil	14/33 (42,4%)	11/28 (39,3%)	1,14 [0,41; 3,18] p=0,8054	1,08 [0,59; 1,98] p=0,8044	3,10% [-21,60%; 27,90%] p=0,8036
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	13/40 (32,5%)	13/35 (37,1%)	0,81 [0,31; 2,11] p=0,6755	0,88 [0,47; 1,63] p=0,6732	-4,60% [-26,30%; 17,00%] p=0,6737
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	17/36 (47,2%)	11/36 (30,6%)	2,03 [0,78; 5,34] p=0,1498	1,54 [0,85; 2,82] p=0,1560	16,70% [-5,50%; 38,90%] p=0,1410
> 3. Quartil	13/31 (41,9%)	19/41 (46,3%)	0,84 [0,33; 2,14] p=0,7114	0,91 [0,53; 1,54] p=0,7114	-4,40% [-27,50%; 18,70%] p=0,7088
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7552					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Asien	7/20 (35,0%)	4/12 (33,3%)	1,08 [0,24; 4,88] p=0,9246	1,05 [0,39; 2,85] p=0,9237	1,70% [-32,20%; 35,60%] p=0,9232
Osteuropa	44/99 (44,4%)	40/101 (39,6%)	1,22 [0,69; 2,14] p=0,4891	1,12 [0,81; 1,55] p=0,4886	4,80% [-8,80%; 18,50%] p=0,4876
Nord Amerika	2/11 (18,2%)	3/8 (37,5%)	0,37 [0,05; 3,02] p=0,3581	0,48 [0,10; 2,26] p=0,3569	-19,30% [-59,90%; 21,20%] p=0,3505
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	7/19 (36,8%)	1,14 [0,24; 5,50] p=0,8700	1,09 [0,41; 2,84] p=0,8667	3,20% [-34,20%; 40,50%] p=0,8683
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4924					
≤ 5 Jahre	35/84 (41,7%)	35/87 (40,2%)	1,06 [0,58; 1,95] p=0,8489	1,04 [0,72; 1,49] p=0,8485	1,40% [-13,30%; 16,20%] p=0,8485
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	19/45 (42,2%)	14/42 (33,3%)	1,46 [0,61; 3,50] p=0,3959	1,27 [0,73; 2,19] p=0,3974	8,90% [-11,40%; 29,20%] p=0,3904
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	5/11 (45,5%)	0,45 [0,08; 2,67] p=0,3865	0,60 [0,19; 1,92] p=0,3889	-18,20% [-57,70%; 21,30%] p=0,3667
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0411					
nur Ileum	11/33 (33,3%)	5/29 (17,2%)	2,40 [0,72; 8,01] p=0,1518	1,93 [0,76; 4,91] p=0,1656	16,10% [-5,10%; 37,30%] p=0,1361
nur Kolon	33/61 (54,1%)	23/53 (43,4%)	1,54 [0,73; 3,22] p=0,2564	1,25 [0,85; 1,83] p=0,2614	10,70% [-7,60%; 29,00%] p=0,2514
Ileum und Kolon	13/46 (28,3%)	26/58 (44,8%)	0,48 [0,21; 1,11] p=0,0845	0,63 [0,37; 1,08] p=0,0951	-16,60% [-34,80%; 1,70%] p=0,0752
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: CDAL Score, Interaktion: p=0,6506					
≤ 300	26/82 (31,7%)	23/83 (27,7%)	1,21 [0,62; 2,36] p=0,5755	1,14 [0,71; 1,83] p=0,5749	4,00% [-9,90%; 17,90%] p=0,5740

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
>300	31/58 (53,4%)	31/57 (54,4%)	0,96 [0,46; 2,00] p=0,9200	0,98 [0,70; 1,38] p=0,9197	-0,90% [-19,20%; 17,30%] p=0,9197
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3803					
≤ 3 mg/L	15/46 (32,6%)	20/53 (37,7%)	0,80 [0,35; 1,83] p=0,5964	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5964	-5,10% [-23,90%; 13,70%] p=0,5932
> 3 mg/L	42/94 (44,7%)	34/87 (39,1%)	1,26 [0,70; 2,28] p=0,4469	1,14 [0,81; 1,61] p=0,4475	5,60% [-8,80%; 20,00%] p=0,4445
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5138					
≤ 5 mg/L	24/64 (37,5%)	28/71 (39,4%)	0,92 [0,46; 1,85] p=0,8181	0,95 [0,62; 1,46] p=0,8176	-1,90% [-18,40%; 14,50%] p=0,8173
> 5 mg/L	33/76 (43,4%)	26/69 (37,7%)	1,27 [0,65; 2,47] p=0,4838	1,15 [0,77; 1,72] p=0,4844	5,70% [-10,20%; 21,70%] p=0,4810
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,3463					
≤ 250 $\mu\text{g/g}$	10/30 (33,3%)	15/38 (39,5%)	0,77 [0,28; 2,08] p=0,6048	0,84 [0,45; 1,60] p=0,6053	-6,10% [-29,10%; 16,80%] p=0,5998
> 250 $\mu\text{g/g}$	47/109 (43,1%)	36/99 (36,4%)	1,33 [0,76; 2,32] p=0,3216	1,19 [0,85; 1,66] p=0,3234	6,80% [-6,50%; 20,00%] p=0,3186
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2961					
≤ 12	36/88 (40,9%)	30/88 (34,1%)	1,34 [0,73; 2,47] p=0,3516	1,20 [0,82; 1,76] p=0,3521	6,80% [-7,50%; 21,10%] p=0,3490
> 12	21/52 (40,4%)	24/52 (46,2%)	0,79 [0,36; 1,72] p=0,5546	0,88 [0,56; 1,36] p=0,5536	-5,80% [-24,80%; 13,20%] p=0,5520
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,8288					
Nein	1/13 (7,7%)	1/18 (5,6%)	1,42 [0,08; 24,95] p=0,8141	1,39 [0,10; 20,16] p=0,8118	2,10% [-15,80%; 20,10%] p=0,8154

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	56/127 (44,1%)	53/122 (43,4%)	1,03 [0,62; 1,69] p=0,9176	1,01 [0,77; 1,34] p=0,9175	0,70% [-11,70%; 13,00%] p=0,9174
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8281					
nicht erhalten	18/52 (34,6%)	23/66 (34,8%)	0,99 [0,46; 2,12] p=0,9790	0,99 [0,60; 1,64] p=0,9789	-0,20% [-17,50%; 17,10%] p=0,9789
erhalten	39/88 (44,3%)	31/74 (41,9%)	1,10 [0,59; 2,06] p=0,7569	1,06 [0,74; 1,51] p=0,7567	2,40% [-12,90%; 17,70%] p=0,7559
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9565					
nicht erhalten	28/75 (37,3%)	27/77 (35,1%)	1,10 [0,57; 2,14] p=0,7718	1,06 [0,70; 1,62] p=0,7711	2,30% [-13,00%; 17,50%] p=0,7710
erhalten	29/65 (44,6%)	27/63 (42,9%)	1,07 [0,53; 2,16] p=0,8417	1,04 [0,70; 1,54] p=0,8412	1,80% [-15,40%; 18,90%] p=0,8411
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1742					
nicht erhalten	36/95 (37,9%)	41/100 (41,0%)	0,88 [0,49; 1,56] p=0,6583	0,92 [0,65; 1,31] p=0,6579	-3,10% [-16,80%; 10,60%] p=0,6572
erhalten	21/45 (46,7%)	13/40 (32,5%)	1,82 [0,75; 4,40] p=0,1859	1,44 [0,83; 2,48] p=0,1932	14,20% [-6,40%; 34,70%] p=0,1771
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1262					
nicht erhalten	48/125 (38,4%)	50/127 (39,4%)	0,96 [0,58; 1,59] p=0,8748	0,97 [0,72; 1,33] p=0,8745	-1,00% [-13,00%; 11,10%] p=0,8745
erhalten	9/15 (60,0%)	4/13 (30,8%)	3,38 [0,70; 16,17] p=0,1288	1,95 [0,78; 4,86] p=0,1522	29,20% [-6,00%; 64,50%] p=0,1043
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7749					
nicht erhalten	16/45 (35,6%)	18/50 (36,0%)	0,98 [0,42; 2,27] p=0,9642	0,99 [0,58; 1,69] p=0,9640	-0,40% [-19,70%; 18,90%] p=0,9640

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	41/95 (43,2%)	36/90 (40,0%)	1,14 [0,63; 2,04] p=0,6640	1,08 [0,77; 1,52] p=0,6636	3,20% [-11,00%; 17,40%] p=0,6629
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2649					
Nein	29/61 (47,5%)	27/71 (38,0%)	1,48 [0,74; 2,96] p=0,2721	1,25 [0,84; 1,86] p=0,2704	9,50% [-7,40%; 26,40%] p=0,2690
Ja	28/79 (35,4%)	27/69 (39,1%)	0,85 [0,44; 1,67] p=0,6444	0,91 [0,60; 1,38] p=0,6430	-3,70% [-19,30%; 11,90%] p=0,6435
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8552					
Nein	10/25 (40,0%)	12/30 (40,0%)	1,00 [0,34; 2,96] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,92] p=1,0000	0,00% [-26,00%; 26,00%] p=1,0000
Ja	47/115 (40,9%)	42/110 (38,2%)	1,12 [0,66; 1,91] p=0,6809	1,07 [0,77; 1,48] p=0,6805	2,70% [-10,10%; 15,50%] p=0,6800
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refrac./intol. To oral or IV cort./not 775efrac./intol. To 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2649					
Nein	28/79 (35,4%)	27/69 (39,1%)	0,85 [0,44; 1,67] p=0,6444	0,91 [0,60; 1,38] p=0,6430	-3,70% [-19,30%; 11,90%] p=0,6435
Ja	29/61 (47,5%)	27/71 (38,0%)	1,48 [0,74; 2,96] p=0,2721	1,25 [0,84; 1,86] p=0,2704	9,50% [-7,40%; 26,40%] p=0,2690
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3453					
Nein	39/86 (45,3%)	39/101 (38,6%)	1,32 [0,74; 2,37] p=0,3532	1,17 [0,84; 1,65] p=0,3513	6,70% [-7,40%; 20,90%] p=0,3516
Ja	18/54 (33,3%)	15/39 (38,5%)	0,80 [0,34; 1,89] p=0,6120	0,87 [0,50; 1,50] p=0,6085	-5,10% [-24,90%; 14,70%] p=0,6113
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	57/140 (40,7%)	54/140 (38,6%)	1,09 [0,68; 1,77] p=0,7145	1,06 [0,79; 1,41] p=0,7141	2,10% [-9,30%; 13,60%] p=0,7139

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 2,83$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,8841					
Bio naiv	48/123 (39,0%)	46/125 (36,8%)	1,10 [0,66; 1,84] p=0,7186	1,06 [0,77; 1,46] p=0,7182	2,20% [-9,80%; 14,30%] p=0,7180
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	9/17 (52,9%)	8/15 (53,3%)	0,98 [0,24; 3,96] p=0,9826	0,99 [0,52; 1,91] p=0,9823	-0,40% [-35,00%; 34,30%] p=0,9823

Bristol Stool Form Scale (BSFS) Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgänge MCID $\geq 3,09$

Tabelle 4-157 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

Bristol Stool Form Scale Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgänge MCID $\geq 3,09$, Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	61/140 (43,6%)	58/140 (41,4%)	1,08 [0,67; 1,75] p=0,7505	1,04 [0,80; 1,36] p=0,7493	1,90% [-9,60%; 13,30%] p=0,7497
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3858					
>medianes Alter	30/68 (44,1%)	30/63 (47,6%)	0,87 [0,44; 1,73] p=0,6889	0,93 [0,64; 1,34] p=0,6877	-3,50% [-20,60%; 13,60%] p=0,6876
$\leq$ medianes Alter	31/72 (43,1%)	28/77 (36,4%)	1,32 [0,69; 2,56] p=0,4055	1,18 [0,80; 1,76] p=0,4047	6,70% [-9,00%; 22,40%] p=0,4033
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8848					
Weiblich	33/67 (49,3%)	30/62 (48,4%)	1,03 [0,52; 2,07] p=0,9219	1,02 [0,71; 1,45] p=0,9217	0,90% [-16,40%; 18,10%] p=0,9216
Männlich	28/73 (38,4%)	28/78 (35,9%)	1,11 [0,57; 2,15] p=0,7554	1,07 [0,70; 1,62] p=0,7546	2,50% [-13,00%; 17,90%] p=0,7546
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2782					
$\leq 1.$ Quartil	16/33 (48,5%)	12/28 (42,9%)	1,25 [0,46; 3,46] p=0,6629	1,13 [0,65; 1,97] p=0,6623	5,60% [-19,40%; 30,70%] p=0,6595
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	15/40 (37,5%)	15/35 (42,9%)	0,80 [0,32; 2,02] p=0,6389	0,88 [0,50; 1,52] p=0,6363	-5,40% [-27,60%; 16,90%] p=0,6366
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	18/36 (50,0%)	11/36 (30,6%)	2,27 [0,87; 5,96] p=0,0949	1,64 [0,91; 2,96] p=0,1024	19,40% [-2,80%; 41,70%] p=0,0861
> 3. Quartil	12/31 (38,7%)	20/41 (48,8%)	0,66 [0,26; 1,71] p=0,3978	0,79 [0,46; 1,36] p=0,4037	-10,10% [-33,10%; 12,90%] p=0,3904
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5559					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Asien	7/20 (35,0%)	5/12 (41,7%)	0,75 [0,17; 3,28] p=0,7105	0,84 [0,34; 2,06] p=0,7033	-6,70% [-41,50%; 28,20%] p=0,7078
Osteuropa	47/99 (47,5%)	44/101 (43,6%)	1,17 [0,67; 2,04] p=0,5797	1,09 [0,80; 1,48] p=0,5790	3,90% [-9,90%; 17,70%] p=0,5785
Nord Amerika	2/11 (18,2%)	3/8 (37,5%)	0,37 [0,05; 3,02] p=0,3581	0,48 [0,10; 2,26] p=0,3569	-19,30% [-59,90%; 21,20%] p=0,3505
Rest der Welt	5/10 (50,0%)	6/19 (31,6%)	2,17 [0,45; 10,44] p=0,3397	1,58 [0,64; 3,92] p=0,3206	18,40% [-19,00%; 55,80%] p=0,3341
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7972					
≤ 5 Jahre	37/84 (44,0%)	37/87 (42,5%)	1,06 [0,58; 1,95] p=0,8416	1,04 [0,73; 1,46] p=0,8411	1,50% [-13,30%; 16,40%] p=0,8411
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	20/45 (44,4%)	16/42 (38,1%)	1,30 [0,55; 3,06] p=0,5502	1,17 [0,70; 1,93] p=0,5499	6,30% [-14,30%; 27,00%] p=0,5468
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	5/11 (45,5%)	0,69 [0,12; 3,78] p=0,6718	0,80 [0,29; 2,21] p=0,6665	-9,10% [-50,00%; 31,80%] p=0,6632
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0351					
nur Ileum	14/33 (42,4%)	6/29 (20,7%)	2,83 [0,91; 8,77] p=0,0700	2,05 [0,91; 4,64] p=0,0845	21,70% [-0,70%; 44,10%] p=0,0572
nur Kolon	33/61 (54,1%)	25/53 (47,2%)	1,32 [0,63; 2,76] p=0,4625	1,15 [0,80; 1,66] p=0,4641	6,90% [-11,40%; 25,30%] p=0,4595
Ileum und Kolon	14/46 (30,4%)	27/58 (46,6%)	0,50 [0,22; 1,13] p=0,0964	0,65 [0,39; 1,10] p=0,1069	-16,10% [-34,60%; 2,40%] p=0,0874
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6584					
≤ 300	29/82 (35,4%)	26/83 (31,3%)	1,20 [0,63; 2,29] p=0,5831	1,13 [0,73; 1,74] p=0,5825	4,00% [-10,30%; 18,40%] p=0,5817

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
>300	32/58 (55,2%)	32/57 (56,1%)	0,96 [0,46; 2,01] p=0,9172	0,98 [0,71; 1,36] p=0,9168	-1,00% [-19,10%; 17,20%] p=0,9168
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9722					
≤ 3 mg/L	19/46 (41,3%)	21/53 (39,6%)	1,07 [0,48; 2,40] p=0,8656	1,04 [0,65; 1,68] p=0,8648	1,70% [-17,70%; 21,10%] p=0,8650
> 3 mg/L	42/94 (44,7%)	37/87 (42,5%)	1,09 [0,61; 1,97] p=0,7711	1,05 [0,75; 1,46] p=0,7708	2,20% [-12,30%; 16,60%] p=0,7704
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7216					
≤ 5 mg/L	27/64 (42,2%)	30/71 (42,3%)	1,00 [0,50; 1,98] p=0,9938	1,00 [0,67; 1,48] p=0,9938	-0,10% [-16,80%; 16,60%] p=0,9938
> 5 mg/L	34/76 (44,7%)	28/69 (40,6%)	1,19 [0,61; 2,29] p=0,6146	1,10 [0,75; 1,61] p=0,6144	4,20% [-11,90%; 20,30%] p=0,6128
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9562					
≤ 250 µg/g	14/30 (46,7%)	16/38 (42,1%)	1,20 [0,46; 3,15] p=0,7089	1,11 [0,65; 1,89] p=0,7059	4,60% [-19,20%; 28,30%] p=0,7069
> 250 µg/g	47/109 (43,1%)	39/99 (39,4%)	1,17 [0,67; 2,03] p=0,5867	1,09 [0,79; 1,52] p=0,5868	3,70% [-9,70%; 17,10%] p=0,5853
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7786					
≤ 12	38/88 (43,2%)	35/88 (39,8%)	1,15 [0,63; 2,10] p=0,6472	1,09 [0,76; 1,54] p=0,6465	3,40% [-11,10%; 18,00%] p=0,6460
> 12	23/52 (44,2%)	23/52 (44,2%)	1,00 [0,46; 2,17] p=1,0000	1,00 [0,65; 1,54] p=1,0000	0,00% [-19,10%; 19,10%] p=1,0000
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7209					
Nein	1/13 (7,7%)	2/18 (11,1%)	0,67 [0,05; 8,24] p=0,7546	0,69 [0,07; 6,85] p=0,7532	-3,40% [-23,90%; 17,10%] p=0,7439

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	60/127 (47,2%)	56/122 (45,9%)	1,05 [0,64; 1,74] p=0,8322	1,03 [0,79; 1,34] p=0,8319	1,30% [-11,10%; 13,70%] p=0,8319
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7116					
nicht erhalten	20/52 (38,5%)	23/66 (34,8%)	1,17 [0,55; 2,48] p=0,6868	1,10 [0,69; 1,78] p=0,6849	3,60% [-13,90%; 21,10%] p=0,6861
erhalten	41/88 (46,6%)	35/74 (47,3%)	0,97 [0,52; 1,81] p=0,9287	0,98 [0,71; 1,37] p=0,9285	-0,70% [-16,10%; 14,70%] p=0,9285
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9479					
nicht erhalten	30/75 (40,0%)	29/77 (37,7%)	1,10 [0,57; 2,12] p=0,7682	1,06 [0,71; 1,58] p=0,7675	2,30% [-13,20%; 17,80%] p=0,7674
erhalten	31/65 (47,7%)	29/63 (46,0%)	1,07 [0,53; 2,14] p=0,8513	1,04 [0,72; 1,50] p=0,8508	1,70% [-15,60%; 18,90%] p=0,8507
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0695					
nicht erhalten	37/95 (38,9%)	44/100 (44,0%)	0,81 [0,46; 1,44] p=0,4753	0,89 [0,63; 1,24] p=0,4755	-5,10% [-18,90%; 8,80%] p=0,4734
erhalten	24/45 (53,3%)	14/40 (35,0%)	2,12 [0,89; 5,09] p=0,0916	1,52 [0,92; 2,52] p=0,1008	18,30% [-2,40%; 39,10%] p=0,0835
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0567					
nicht erhalten	51/125 (40,8%)	54/127 (42,5%)	0,93 [0,56; 1,54] p=0,7823	0,96 [0,72; 1,28] p=0,7820	-1,70% [-13,90%; 10,50%] p=0,7818
erhalten	10/15 (66,7%)	4/13 (30,8%)	4,50 [0,91; 22,15] p=0,0628	2,17 [0,89; 5,28] p=0,0888	35,90% [1,30%; 70,50%] p=0,0421
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6053					
nicht erhalten	16/45 (35,6%)	19/50 (38,0%)	0,90 [0,39; 2,08] p=0,8062	0,94 [0,55; 1,59] p=0,8055	-2,40% [-21,90%; 17,00%] p=0,8050

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	45/95 (47,4%)	39/90 (43,3%)	1,18 [0,66; 2,10] p=0,5827	1,09 [0,80; 1,50] p=0,5825	4,00% [-10,30%; 18,40%] p=0,5813
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8386					
Nein	29/61 (47,5%)	31/71 (43,7%)	1,17 [0,59; 2,33] p=0,6567	1,09 [0,75; 1,58] p=0,6549	3,90% [-13,20%; 20,90%] p=0,6553
Ja	32/79 (40,5%)	27/69 (39,1%)	1,06 [0,55; 2,05] p=0,8650	1,03 [0,70; 1,54] p=0,8647	1,40% [-14,40%; 17,20%] p=0,8645
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8667					
Nein	10/25 (40,0%)	12/30 (40,0%)	1,00 [0,34; 2,96] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,92] p=1,0000	0,00% [-26,00%; 26,00%] p=1,0000
Ja	51/115 (44,3%)	46/110 (41,8%)	1,11 [0,65; 1,88] p=0,7023	1,06 [0,79; 1,43] p=0,7020	2,50% [-10,40%; 15,50%] p=0,7016
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refrac./intol. To oral or IV cort./not 781efrac./intol. To 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8386					
Nein	32/79 (40,5%)	27/69 (39,1%)	1,06 [0,55; 2,05] p=0,8650	1,03 [0,70; 1,54] p=0,8647	1,40% [-14,40%; 17,20%] p=0,8645
Ja	29/61 (47,5%)	31/71 (43,7%)	1,17 [0,59; 2,33] p=0,6567	1,09 [0,75; 1,58] p=0,6549	3,90% [-13,20%; 20,90%] p=0,6553
BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9735					
Nein	39/86 (45,3%)	43/101 (42,6%)	1,12 [0,63; 2,00] p=0,7039	1,06 [0,77; 1,47] p=0,7027	2,80% [-11,50%; 17,00%] p=0,7032
Ja	22/54 (40,7%)	15/39 (38,5%)	1,10 [0,47; 2,56] p=0,8256	1,06 [0,64; 1,77] p=0,8252	2,30% [-17,80%; 22,40%] p=0,8243
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	61/140 (43,6%)	58/140 (41,4%)	1,09 [0,68; 1,75] p=0,7173	1,05 [0,80; 1,38] p=0,7169	2,10% [-9,40%; 13,70%] p=0,7168

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID $\geq 3,09$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6158					
Bio naiv	53/123 (43,1%)	50/125 (40,0%)	1,14 [0,69; 1,88] p=0,6223	1,08 [0,80; 1,45] p=0,6217	3,10% [-9,20%; 15,40%] p=0,6214
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	8/17 (47,1%)	8/15 (53,3%)	0,78 [0,19; 3,13] p=0,7273	0,88 [0,44; 1,76] p=0,7228	-6,30% [-40,90%; 28,40%] p=0,7226

Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS) MCID ≥ 3

Tabelle 4-158 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS) MCID ≥ 3 , Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	78/140 (55,7%)	78/140 (55,7%)	0,99 [0,61; 1,59] p=0,9580	0,99 [0,81; 1,22] p=0,9575	-0,30% [-11,80%; 11,20%] p=0,9577
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4385					
>medianes Alter	40/68 (58,8%)	34/63 (54,0%)	1,22 [0,61; 2,43] p=0,5769	1,09 [0,81; 1,48] p=0,5768	4,90% [-12,10%; 21,80%] p=0,5752
$\leq$ medianes Alter	38/72 (52,8%)	44/77 (57,1%)	0,84 [0,44; 1,60] p=0,5937	0,92 [0,69; 1,24] p=0,5935	-4,40% [-20,30%; 11,60%] p=0,5922
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6591					
Weiblich	39/67 (58,2%)	38/62 (61,3%)	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7225	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7212	-3,10% [-20,00%; 13,80%] p=0,7212
Männlich	39/73 (53,4%)	40/78 (51,3%)	1,09 [0,57; 2,06] p=0,7929	1,04 [0,77; 1,41] p=0,7921	2,10% [-13,80%; 18,10%] p=0,7922
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8279					
$\leq 1.$ Quartil	22/33 (66,7%)	20/28 (71,4%)	0,80 [0,27; 2,39] p=0,6914	0,93 [0,67; 1,31] p=0,6876	-4,80% [-28,00%; 18,40%] p=0,6876
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	22/40 (55,0%)	18/35 (51,4%)	1,15 [0,47; 2,87] p=0,7587	1,07 [0,70; 1,64] p=0,7579	3,60% [-19,10%; 26,20%] p=0,7570
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	19/36 (52,8%)	17/36 (47,2%)	1,25 [0,49; 3,15] p=0,6397	1,12 [0,70; 1,78] p=0,6380	5,60% [-17,50%; 28,60%] p=0,6368
> 3. Quartil	15/31 (48,4%)	23/41 (56,1%)	0,73 [0,29; 1,87] p=0,5193	0,86 [0,55; 1,36] p=0,5226	-7,70% [-31,00%; 15,50%] p=0,5156
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0869					
Asien	12/20 (60,0%)	9/12 (75,0%)	0,50 [0,10; 2,44] p=0,3946	0,80 [0,49; 1,30] p=0,3667	-15,00% [-47,60%; 17,60%] p=0,3668

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	60/99 (60,6%)	53/101 (52,5%)	1,39 [0,80; 2,44] p=0,2474	1,16 [0,91; 1,48] p=0,2477	8,10% [-5,60%; 21,80%] p=0,2445
Nord Amerika	3/11 (27,3%)	5/8 (62,5%)	0,23 [0,03; 1,58] p=0,1350	0,44 [0,14; 1,32] p=0,1410	-35,20% [-77,90%; 7,40%] p=0,1054
Rest der Welt	3/10 (30,0%)	11/19 (57,9%)	0,31 [0,06; 1,59] p=0,1603	0,52 [0,19; 1,44] p=0,2071	-27,90% [-63,90%; 8,20%] p=0,1294
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0572					
≤ 5 Jahre	51/84 (60,7%)	47/87 (54,0%)	1,31 [0,72; 2,42] p=0,3779	1,12 [0,87; 1,46] p=0,3772	6,70% [-8,10%; 21,50%] p=0,3752
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	25/45 (55,6%)	24/42 (57,1%)	0,94 [0,40; 2,19] p=0,8821	0,97 [0,67; 1,41] p=0,8814	-1,60% [-22,40%; 19,30%] p=0,8814
> 15 Jahre	2/11 (18,2%)	7/11 (63,6%)	0,13 [0,02; 0,91] p=0,0341	0,29 [0,08; 1,08] p=0,0650	-45,50% [-81,90%; - 9,00%] p=0,0145
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4947					
nur Ileum	16/33 (48,5%)	10/29 (34,5%)	1,79 [0,64; 4,99] p=0,2688	1,41 [0,76; 2,60] p=0,2756	14,00% [-10,30%; 38,30%] p=0,2585
nur Kolon	34/61 (55,7%)	31/53 (58,5%)	0,89 [0,42; 1,88] p=0,7681	0,95 [0,69; 1,31] p=0,7667	-2,80% [-21,00%; 15,40%] p=0,7669
Ileum und Kolon	28/46 (60,9%)	37/58 (63,8%)	0,88 [0,40; 1,96] p=0,7608	0,95 [0,70; 1,29] p=0,7609	-2,90% [-21,70%; 15,80%] p=0,7600
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3689					
≤ 300	42/82 (51,2%)	39/83 (47,0%)	1,19 [0,64; 2,18] p=0,5878	1,09 [0,80; 1,49] p=0,5870	4,20% [-11,00%; 19,50%] p=0,5864
>300	36/58 (62,1%)	39/57 (68,4%)	0,76 [0,35; 1,63] p=0,4765	0,91 [0,69; 1,19] p=0,4754	-6,40% [-23,70%; 11,00%] p=0,4734
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8083					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	27/46 (58,7%)	30/53 (56,6%)	1,09 [0,49; 2,42] p=0,8345	1,04 [0,74; 1,45] p=0,8334	2,10% [-17,40%; 21,60%] p=0,8335
> 3 mg/L	51/94 (54,3%)	48/87 (55,2%)	0,96 [0,54; 1,73] p=0,9017	0,98 [0,75; 1,28] p=0,9014	-0,90% [-15,40%; 13,60%] p=0,9014
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7907					
≤ 5 mg/L	35/64 (54,7%)	40/71 (56,3%)	0,94 [0,47; 1,85] p=0,8477	0,97 [0,72; 1,31] p=0,8474	-1,70% [-18,40%; 15,10%] p=0,8472
> 5 mg/L	43/76 (56,6%)	38/69 (55,1%)	1,06 [0,55; 2,05] p=0,8557	1,03 [0,77; 1,37] p=0,8554	1,50% [-14,70%; 17,70%] p=0,8552
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4621					
≤ 250 µg/g	20/30 (66,7%)	22/38 (57,9%)	1,46 [0,54; 3,94] p=0,4632	1,15 [0,80; 1,67] p=0,4559	8,80% [-14,30%; 31,80%] p=0,4556
> 250 µg/g	57/109 (52,3%)	53/99 (53,5%)	0,95 [0,55; 1,64] p=0,8581	0,98 [0,76; 1,26] p=0,8577	-1,20% [-14,80%; 12,30%] p=0,8578
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8035					
≤ 12	51/88 (58,0%)	52/88 (59,1%)	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8787	0,98 [0,77; 1,26] p=0,8784	-1,10% [-15,70%; 13,40%] p=0,8784
> 12	27/52 (51,9%)	26/52 (50,0%)	1,08 [0,50; 2,33] p=0,8452	1,04 [0,71; 1,51] p=0,8445	1,90% [-17,30%; 21,10%] p=0,8445
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5323					
Nein	4/13 (30,8%)	4/18 (22,2%)	1,56 [0,31; 7,85] p=0,5976	1,39 [0,42; 4,54] p=0,5914	8,50% [-23,00%; 40,10%] p=0,5960
Ja	74/127 (58,3%)	74/122 (60,7%)	0,91 [0,55; 1,50] p=0,7018	0,96 [0,78; 1,18] p=0,7012	-2,40% [-14,60%; 9,80%] p=0,7011
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4209					
nicht erhalten	26/52 (50,0%)	37/66 (56,1%)	0,78 [0,38; 1,63] p=0,5141	0,89 [0,63; 1,26] p=0,5165	-6,10% [-24,20%; 12,10%] p=0,5119

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	52/88 (59,1%)	41/74 (55,4%)	1,16 [0,62; 2,17] p=0,6376	1,07 [0,82; 1,40] p=0,6381	3,70% [-11,60%; 19,00%] p=0,6366
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8281					
nicht erhalten	44/75 (58,7%)	46/77 (59,7%)	0,96 [0,50; 1,83] p=0,8932	0,98 [0,75; 1,28] p=0,8929	-1,10% [-16,70%; 14,60%] p=0,8929
erhalten	34/65 (52,3%)	32/63 (50,8%)	1,06 [0,53; 2,13] p=0,8645	1,03 [0,74; 1,44] p=0,8640	1,50% [-15,80%; 18,80%] p=0,8639
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1072					
nicht erhalten	48/95 (50,5%)	57/100 (57,0%)	0,77 [0,44; 1,35] p=0,3660	0,89 [0,68; 1,15] p=0,3669	-6,50% [-20,40%; 7,50%] p=0,3638
erhalten	30/45 (66,7%)	21/40 (52,5%)	1,81 [0,75; 4,35] p=0,1859	1,27 [0,89; 1,82] p=0,1933	14,20% [-6,60%; 34,90%] p=0,1802
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0043					
nicht erhalten	67/125 (53,6%)	75/127 (59,1%)	0,80 [0,49; 1,32] p=0,3836	0,91 [0,73; 1,13] p=0,3838	-5,50% [-17,70%; 6,80%] p=0,3820
erhalten	11/15 (73,3%)	3/13 (23,1%)	9,17 [1,63; 51,43] p=0,0092	3,18 [1,13; 8,98] p=0,0291	50,30% [18,20%; 82,30%] p=0,0021
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9569					
nicht erhalten	25/45 (55,6%)	28/50 (56,0%)	0,98 [0,44; 2,21] p=0,9654	0,99 [0,69; 1,42] p=0,9653	-0,40% [-20,40%; 19,60%] p=0,9653
erhalten	53/95 (55,8%)	50/90 (55,6%)	1,01 [0,56; 1,80] p=0,9745	1,00 [0,78; 1,30] p=0,9745	0,20% [-14,10%; 14,60%] p=0,9745
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7292					
Nein	33/61 (54,1%)	40/71 (56,3%)	0,91 [0,46; 1,82] p=0,7971	0,96 [0,70; 1,31] p=0,7968	-2,20% [-19,30%; 14,80%] p=0,7964
Ja	45/79 (57,0%)	38/69 (55,1%)	1,08 [0,56; 2,07] p=0,8179	1,03 [0,78; 1,38] p=0,8176	1,90% [-14,10%; 17,90%] p=0,8173

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4305					
Nein	14/25 (56,0%)	14/30 (46,7%)	1,46 [0,50; 4,23] p=0,4945	1,20 [0,72; 2,01] p=0,4893	9,30% [-17,10%; 35,70%] p=0,4885
Ja	64/115 (55,7%)	64/110 (58,2%)	0,90 [0,53; 1,53] p=0,7023	0,96 [0,76; 1,20] p=0,7016	-2,50% [-15,50%; 10,40%] p=0,7016
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7292					
Nein	45/79 (57,0%)	38/69 (55,1%)	1,08 [0,56; 2,07] p=0,8179	1,03 [0,78; 1,38] p=0,8176	1,90% [-14,10%; 17,90%] p=0,8173
Ja	33/61 (54,1%)	40/71 (56,3%)	0,91 [0,46; 1,82] p=0,7971	0,96 [0,70; 1,31] p=0,7968	-2,20% [-19,30%; 14,80%] p=0,7964
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6732					
Nein	47/86 (54,7%)	54/101 (53,5%)	1,05 [0,59; 1,87] p=0,8715	1,02 [0,78; 1,33] p=0,8711	1,20% [-13,10%; 15,50%] p=0,8712
Ja	31/54 (57,4%)	24/39 (61,5%)	0,84 [0,36; 1,95] p=0,6908	0,93 [0,67; 1,31] p=0,6871	-4,10% [-24,30%; 16,00%] p=0,6882
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	78/140 (55,7%)	78/140 (55,7%)	1,00 [0,62; 1,60] p=1,0000	1,00 [0,81; 1,23] p=1,0000	0,00% [-11,60%; 11,60%] p=1,0000
AP-NRS MCID ≥ 3 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2548					
Bio naiv	71/123 (57,7%)	69/125 (55,2%)	1,11 [0,67; 1,83] p=0,6892	1,05 [0,84; 1,30] p=0,6886	2,50% [-9,80%; 14,90%] p=0,6885
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	7/17 (41,2%)	9/15 (60,0%)	0,47 [0,11; 1,92] p=0,2956	0,69 [0,34; 1,39] p=0,2936	-18,80% [-52,90%; 15,30%] p=0,2791

Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)
Tabelle 4-159 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	9/140 (6,4%)	NA [NA; NA]	10/140 (7,1%)	NA [NA; NA]	0,87 [0,35; 2,15] p=0,7679
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7585					
>medianes Alter	5/68 (7,4%)	NA [NA; NA]	6/63 (9,5%)	NA [NA; NA]	0,78 [0,24; 2,56] p=0,6841
≤medianes Alter	4/72 (5,6%)	NA [NA; NA]	4/77 (5,2%)	NA [NA; NA]	1,04 [0,26; 4,16] p=0,9542
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2687					
Weiblich	3/67 (4,5%)	NA [NA; NA]	1/62 (1,6%)	NA [NA; NA]	2,81 [0,29; 26,97] p=0,3717
Männlich	6/73 (8,2%)	NA [NA; NA]	9/78 (11,5%)	NA [NA; NA]	0,69 [0,25; 1,95] p=0,4864
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9998					
Asien	1/20 (5,0%)	NA [NA; NA]	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Osteuropa	6/99 (6,1%)	NA [NA; NA]	9/101 (8,9%)	NA [NA; NA]	0,67 [0,24; 1,89] p=0,4538
Nord Amerika	1/11 (9,1%)	NA [4,73; NA]	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Rest der Welt	1/10 (10,0%)	NA [7,33; NA]	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8368					
≤ 5 Jahre	5/84 (6,0%)	NA [NA; NA]	6/87 (6,9%)	NA [NA; NA]	0,85 [0,26; 2,78] p=0,7870
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	2/45 (4,4%)	NA [NA; NA]	4/42 (9,5%)	NA [NA; NA]	0,45 [0,08; 2,46] p=0,3570
> 15 Jahre	2/11 (18,2%)	NA [4,73; NA]	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4750					
≤ 300	5/82 (6,1%)	NA [NA; NA]	4/83 (4,8%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
>300	4/58 (6,9%)	NA [NA; NA]	6/57 (10,5%)	NA [NA; NA]	0,65 [0,18; 2,29] p=0,4999
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1759					
≤ 3 mg/L	4/46 (8,7%)	NA [NA; NA]	2/53 (3,8%)	NA [NA; NA]	2,33 [0,43; 12,71] p=0,3293
> 3 mg/L	5/94 (5,3%)	NA [NA; NA]	8/87 (9,2%)	NA [NA; NA]	0,57 [0,19; 1,75] p=0,3302
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0740					
≤ 5 mg/L	5/64 (7,8%)	NA [NA; NA]	2/71 (2,8%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
> 5 mg/L	4/76 (5,3%)	NA [NA; NA]	8/69 (11,6%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,1553					
≤ 250 µg/g	3/30 (10,0%)	NA [NA; NA]	1/38 (2,6%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
> 250 µg/g	6/109 (5,5%)	NA [NA; NA]	8/99 (8,1%)	NA [NA; NA]	0,66 [0,23; 1,91] p=0,4459
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4012					
≤ 12	7/88 (8,0%)	NA [NA; NA]	6/88 (6,8%)	NA [NA; NA]	1,17 [0,39; 3,48] p=0,7797
> 12	2/52 (3,8%)	NA [NA; NA]	4/52 (7,7%)	NA [NA; NA]	0,49 [0,09; 2,66] p=0,4058
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9902					
Nein	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA]	3/18 (16,7%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9973
Ja	9/127 (7,1%)	NA [NA; NA]	7/122 (5,7%)	NA [NA; NA]	1,24 [0,46; 3,34] p=0,6655
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8353					

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
nicht erhalten	4/52 (7,7%)	NA [NA; NA]	6/66 (9,1%)	NA [NA; NA]	0,86 [0,24; 3,03] p=0,8093
erhalten	5/88 (5,7%)	NA [NA; NA]	4/74 (5,4%)	NA [NA; NA]	1,04 [0,28; 3,87] p=0,9532
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,8964					
nicht erhalten	6/75 (8,0%)	NA [NA; NA]	7/77 (9,1%)	NA [NA; NA]	0,86 [0,29; 2,57] p=0,7905
erhalten	3/65 (4,6%)	NA [NA; NA]	3/63 (4,8%)	NA [NA; NA]	0,98 [0,20; 4,85] p=0,9790
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9904					
nicht erhalten	6/95 (6,3%)	NA [NA; NA]	7/100 (7,0%)	NA [NA; NA]	0,90 [0,30; 2,67] p=0,8471
erhalten	3/45 (6,7%)	NA [NA; NA]	3/40 (7,5%)	NA [NA; NA]	0,90 [0,18; 4,44] p=0,8922
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9902					
nicht erhalten	8/125 (6,4%)	NA [NA; NA]	10/127 (7,9%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
erhalten	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7394					
nicht erhalten	4/45 (8,9%)	NA [NA; NA]	4/50 (8,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
erhalten	5/95 (5,3%)	NA [NA; NA]	6/90 (6,7%)	NA [NA; NA]	0,79 [0,24; 2,60] p=0,7014
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9814					
Nein	3/61 (4,9%)	NA [NA; NA]	4/71 (5,6%)	NA [NA; NA]	0,88 [0,20; 3,94] p=0,8680
Ja	6/79 (7,6%)	NA [NA; NA]	6/69 (8,7%)	NA [NA; NA]	0,85 [0,28; 2,65] p=0,7853
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9731					
Nein	3/25 (12,0%)	NA [NA; NA]	4/30 (13,3%)	NA [NA; NA]	0,92 [0,21; 4,12] p=0,9159

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
Ja	6/115 (5,2%)	NA [NA; NA]	6/110 (5,5%)	NA [NA; NA]	0,95 [0,31; 2,94] p=0,9260
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9814					
Nein	6/79 (7,6%)	NA [NA; NA]	6/69 (8,7%)	NA [NA; NA]	0,85 [0,28; 2,65] p=0,7853
Ja	3/61 (4,9%)	NA [NA; NA]	4/71 (5,6%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8710					
Nein	6/86 (7,0%)	NA [NA; NA]	8/101 (7,9%)	NA [NA; NA]	0,89 [0,31; 2,56] p=0,8251
Ja	3/54 (5,6%)	NA [NA; NA]	2/39 (5,1%)	NA [NA; NA]	1,04 [0,17; 6,21] p=0,9684
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	9/140 (6,4%)	NA [NA; NA]	10/140 (7,1%)	NA [NA; NA]	0,89 [0,36; 2,20] p=0,8059
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9890					
Bio naiv	9/123 (7,3%)	NA [NA; NA]	8/125 (6,4%)	NA [NA; NA]	1,13 [0,44; 2,93] p=0,8011
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/15 (13,3%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9977

Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-160 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt)*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	8/140 (5,7%)	NA [NA; NA]	9/140 (6,4%)	NA [NA; NA]	0,87 [0,33; 2,25] p=0,7688
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4144					
>medianes Alter	4/68 (5,9%)	NA [NA; NA]	6/63 (9,5%)	NA [NA; NA]	0,62 [0,17; 2,20] p=0,4606
≤medianes Alter	4/72 (5,6%)	NA [NA; NA]	3/77 (3,9%)	NA [NA; NA]	1,41 [0,31; 6,28] p=0,6560
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5173					
Weiblich	2/67 (3,0%)	NA [NA; NA]	1/62 (1,6%)	NA [NA; NA]	1,87 [0,17; 20,60] p=0,6099
Männlich	6/73 (8,2%)	NA [NA; NA]	8/78 (10,3%)	NA [NA; NA]	0,79 [0,27; 2,26] p=0,6541
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Region, Interaktion: p=1,0000					
Asien	0/20 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/12 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Osteuropa	6/99 (6,1%)	NA [NA; NA]	9/101 (8,9%)	NA [NA; NA]	0,67 [0,24; 1,89] p=0,4538
Nord Amerika	1/11 (9,1%)	NA [4,73; NA]	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Rest der Welt	1/10 (10,0%)	NA [7,33; NA]	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4944					
≤ 5 Jahre	5/84 (6,0%)	NA [NA; NA]	5/87 (5,7%)	NA [NA; NA]	1,02 [0,30; 3,54] p=0,9692
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	1/45 (2,2%)	NA [NA; NA]	4/42 (9,5%)	NA [NA; NA]	0,22 [0,03; 1,99] p=0,1791
> 15 Jahre	2/11 (18,2%)	NA [4,73; NA]	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1623					
≤ 3 mg/L	4/46 (8,7%)	NA [NA; NA]	2/53 (3,8%)	NA [NA; NA]	2,33 [0,43; 12,71] p=0,3293

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
> 3 mg/L	4/94 (4,3%)	NA [NA; NA]	7/87 (8,0%)	NA [NA; NA]	0,53 [0,15; 1,79] p=0,3042
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0644					
≤ 5 mg/L	5/64 (7,8%)	NA [NA; NA]	2/71 (2,8%)	NA [NA; NA]	2,81 [0,55; 14,47] p=0,2173
> 5 mg/L	3/76 (3,9%)	NA [NA; NA]	7/69 (10,1%)	NA [NA; NA]	0,38 [0,10; 1,48] p=0,1626
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,1510					
≤ 250 µg/g	3/30 (10,0%)	NA [NA; NA]	1/38 (2,6%)	NA [NA; NA]	4,04 [0,42; 38,87] p=0,2265
> 250 µg/g	5/109 (4,6%)	NA [NA; NA]	7/99 (7,1%)	NA [NA; NA]	0,63 [0,20; 1,99] p=0,4325
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1640					
≤ 12	7/88 (8,0%)	NA [NA; NA]	5/88 (5,7%)	NA [NA; NA]	1,41 [0,45; 4,45] p=0,5562
> 12	1/52 (1,9%)	NA [NA; NA]	4/52 (7,7%)	NA [NA; NA]	0,24 [0,03; 2,16] p=0,2032
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9911					
Nein	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA]	3/18 (16,7%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9973
Ja	8/127 (6,3%)	NA [NA; NA]	6/122 (4,9%)	NA [NA; NA]	1,29 [0,45; 3,72] p=0,6361
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8768					
nicht erhalten	5/75 (6,7%)	NA [NA; NA]	6/77 (7,8%)	NA [NA; NA]	0,84 [0,26; 2,75] p=0,7708
erhalten	3/65 (4,6%)	NA [NA; NA]	3/63 (4,8%)	NA [NA; NA]	0,98 [0,20; 4,85] p=0,9790
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9873					
nicht erhalten	5/95 (5,3%)	NA [NA; NA]	6/100 (6,0%)	NA [NA; NA]	0,87 [0,27; 2,86] p=0,8239
erhalten	3/45 (6,7%)	NA [NA; NA]	3/40 (7,5%)	NA [NA; NA]	0,90 [0,18; 4,44] p=0,8922
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9907					

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
nicht erhalten	7/125 (5,6%)	NA [NA; NA]	9/127 (7,1%)	NA [NA; NA]	0,78 [0,29; 2,11] p=0,6294
erhalten	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7615					
nicht erhalten	3/45 (6,7%)	NA [NA; NA]	3/50 (6,0%)	NA [NA; NA]	1,09 [0,22; 5,38] p=0,9189
erhalten	5/95 (5,3%)	NA [NA; NA]	6/90 (6,7%)	NA [NA; NA]	0,79 [0,24; 2,60] p=0,7014
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9806					
Nein	3/61 (4,9%)	NA [NA; NA]	4/71 (5,6%)	NA [NA; NA]	0,88 [0,20; 3,94] p=0,8680
Ja	5/79 (6,3%)	NA [NA; NA]	5/69 (7,2%)	NA [NA; NA]	0,85 [0,25; 2,95] p=0,8031
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8825					
Nein	2/25 (8,0%)	NA [NA; NA]	3/30 (10,0%)	NA [NA; NA]	0,81 [0,14; 4,87] p=0,8209
Ja	6/115 (5,2%)	NA [NA; NA]	6/110 (5,5%)	NA [NA; NA]	0,95 [0,31; 2,94] p=0,9260
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9806					
Nein	5/79 (6,3%)	NA [NA; NA]	5/69 (7,2%)	NA [NA; NA]	0,85 [0,25; 2,95] p=0,8031
Ja	3/61 (4,9%)	NA [NA; NA]	4/71 (5,6%)	NA [NA; NA]	0,88 [0,20; 3,94] p=0,8680
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8375					
Nein	5/86 (5,8%)	NA [NA; NA]	7/101 (6,9%)	NA [NA; NA]	0,84 [0,27; 2,66] p=0,7726
Ja	3/54 (5,6%)	NA [NA; NA]	2/39 (5,1%)	NA [NA; NA]	1,04 [0,17; 6,21] p=0,9684
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	8/140 (5,7%)	NA [NA; NA]	9/140 (6,4%)	NA [NA; NA]	0,88 [0,34; 2,29] p=0,7966

	Guselkumab		Ustekinumab		Guselkumab vs. Ustekinumab
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Median [95%-KI] ^b	HR [95%-KI] p-Wert ^c
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9900					
Bio naiv	8/123 (6,5%)	NA [NA; NA]	8/125 (6,4%)	NA [NA; NA]	1,00 [0,38; 2,67] p=0,9980
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9984

Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)

Tabelle 4-161 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	9/140 (6,4%)	10/140 (7,1%)	0,87 [0,34; 2,21] p=0,7678	0,88 [0,36; 2,10] p=0,7667	-0,90% [-6,80%; 5,00%] p=0,7660
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7138					
>medianes Alter	5/68 (7,4%)	6/63 (9,5%)	0,75 [0,22; 2,60] p=0,6557	0,77 [0,25; 2,40] p=0,6554	-2,20% [-11,70%; 7,40%] p=0,6556
≤medianes Alter	4/72 (5,6%)	4/77 (5,2%)	1,07 [0,26; 4,46] p=0,9225	1,07 [0,28; 4,12] p=0,9222	0,40% [-6,90%; 7,60%] p=0,9223
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2422					
Weiblich	3/67 (4,5%)	1/62 (1,6%)	2,86 [0,29; 28,24] p=0,3502	2,78 [0,30; 25,99] p=0,3709	2,90% [-3,00%; 8,70%] p=0,3381
Männlich	6/73 (8,2%)	9/78 (11,5%)	0,69 [0,23; 2,04] p=0,4970	0,71 [0,27; 1,90] p=0,4986	-3,30% [-12,80%; 6,20%] p=0,4928
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2640					
Asien	1/20 (5,0%)	1/12 (8,3%)	0,58 [0,03; 10,21] p=0,7105	0,60 [0,04; 8,73] p=0,7085	-3,30% [-21,70%; 15,00%] p=0,7214
Osteuropa	6/99 (6,1%)	9/101 (8,9%)	0,66 [0,23; 1,93] p=0,4453	0,68 [0,25; 1,84] p=0,4477	-2,90% [-10,10%; 4,40%] p=0,4427
Nord Amerika	1/11 (9,1%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	9,10% [-7,90%; 26,10%] p=0,2943
Rest der Welt	1/10 (10,0%)	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	10,00% [-8,60%; 28,60%] p=0,2918
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1449					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 5 Jahre	5/84 (6,0%)	6/87 (6,9%)	0,85 [0,25; 2,91] p=0,8019	0,86 [0,27; 2,72] p=0,8016	-0,90% [-8,30%; 6,40%] p=0,8011
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	2/45 (4,4%)	4/42 (9,5%)	0,44 [0,08; 2,55] p=0,3529	0,47 [0,09; 2,42] p=0,3637	-5,10% [-15,80%; 5,60%] p=0,3534
> 15 Jahre	2/11 (18,2%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	18,20% [-4,60%; 41,00%] p=0,1179
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4582					
≤ 300	5/82 (6,1%)	4/83 (4,8%)	1,28 [0,33; 4,96] p=0,7185	1,26 [0,35; 4,55] p=0,7184	1,30% [-5,70%; 8,20%] p=0,7178
>300	4/58 (6,9%)	6/57 (10,5%)	0,63 [0,17; 2,36] p=0,4917	0,66 [0,20; 2,20] p=0,4938	-3,60% [-13,90%; 6,70%] p=0,4896
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1558					
≤ 3 mg/L	4/46 (8,7%)	2/53 (3,8%)	2,43 [0,42; 13,92] p=0,3084	2,30 [0,44; 12,01] p=0,3216	4,90% [-4,70%; 14,50%] p=0,3161
> 3 mg/L	5/94 (5,3%)	8/87 (9,2%)	0,56 [0,17; 1,77] p=0,3143	0,58 [0,20; 1,70] p=0,3199	-3,90% [-11,50%; 3,70%] p=0,3162
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0580					
≤ 5 mg/L	5/64 (7,8%)	2/71 (2,8%)	2,92 [0,55; 15,63] p=0,1928	2,77 [0,56; 13,80] p=0,2128	5,00% [-2,60%; 12,60%] p=0,1987
> 5 mg/L	4/76 (5,3%)	8/69 (11,6%)	0,42 [0,12; 1,48] p=0,1685	0,45 [0,14; 1,44] p=0,1802	-6,30% [-15,40%; 2,70%] p=0,1713
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,1364					
≤ 250 µg/g	3/30 (10,0%)	1/38 (2,6%)	4,11 [0,41; 41,70] p=0,2031	3,80 [0,42; 34,71] p=0,2368	7,40% [-4,50%; 19,20%] p=0,2241
> 250 µg/g	6/109 (5,5%)	8/99 (8,1%)	0,66 [0,22; 1,98] p=0,4600	0,68 [0,24; 1,90] p=0,4620	-2,60% [-9,40%; 4,30%] p=0,4621

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3874					
≤ 12	7/88 (8,0%)	6/88 (6,8%)	1,18 [0,38; 3,67] p=0,7738	1,17 [0,41; 3,33] p=0,7735	1,10% [-6,60%; 8,90%] p=0,7731
> 12	2/52 (3,8%)	4/52 (7,7%)	0,48 [0,08; 2,74] p=0,4026	0,50 [0,10; 2,61] p=0,4112	-3,80% [-12,80%; 5,10%] p=0,3987
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzsore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0564					
Nein	0/13 (0,0%)	3/18 (16,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-16,70% [-33,90%; 0,50%] p=0,0578
Ja	9/127 (7,1%)	7/122 (5,7%)	1,25 [0,45; 3,48] p=0,6650	1,24 [0,47; 3,21] p=0,6651	1,30% [-4,70%; 7,40%] p=0,6636
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8070					
nicht erhalten	4/52 (7,7%)	6/66 (9,1%)	0,83 [0,22; 3,12] p=0,7874	0,85 [0,25; 2,84] p=0,7870	-1,40% [-11,40%; 8,60%] p=0,7846
erhalten	5/88 (5,7%)	4/74 (5,4%)	1,05 [0,27; 4,08] p=0,9392	1,05 [0,29; 3,77] p=0,9390	0,30% [-6,80%; 7,30%] p=0,9389
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasonpropionat, Interaktion: p=0,9164					
nicht erhalten	6/75 (8,0%)	7/77 (9,1%)	0,87 [0,28; 2,72] p=0,8106	0,88 [0,31; 2,50] p=0,8102	-1,10% [-10,00%; 7,80%] p=0,8098
erhalten	3/65 (4,6%)	3/63 (4,8%)	0,97 [0,19; 4,99] p=0,9688	0,97 [0,20; 4,62] p=0,9687	-0,10% [-7,50%; 7,20%] p=0,9687
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9871					
nicht erhalten	6/95 (6,3%)	7/100 (7,0%)	0,90 [0,29; 2,77] p=0,8486	0,90 [0,32; 2,59] p=0,8483	-0,70% [-7,70%; 6,30%] p=0,8480
erhalten	3/45 (6,7%)	3/40 (7,5%)	0,88 [0,17; 4,63] p=0,8817	0,89 [0,19; 4,16] p=0,8810	-0,80% [-11,80%; 10,10%] p=0,8813

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2304					
nicht erhalten	8/125 (6,4%)	10/127 (7,9%)	0,80 [0,30; 2,10] p=0,6503	0,81 [0,33; 1,99] p=0,6504	-1,50% [-7,80%; 4,90%] p=0,6492
erhalten	1/15 (6,7%)	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	6,70% [-6,00%; 19,30%] p=0,3006
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7048					
nicht erhalten	4/45 (8,9%)	4/50 (8,0%)	1,12 [0,26; 4,78] p=0,8769	1,11 [0,29; 4,18] p=0,8762	0,90% [-10,30%; 12,10%] p=0,8765
erhalten	5/95 (5,3%)	6/90 (6,7%)	0,78 [0,23; 2,64] p=0,6874	0,79 [0,25; 2,50] p=0,6874	-1,40% [-8,20%; 5,40%] p=0,6873
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9969					
Nein	3/61 (4,9%)	4/71 (5,6%)	0,87 [0,19; 4,03] p=0,8554	0,87 [0,20; 3,75] p=0,8550	-0,70% [-8,30%; 6,90%] p=0,8541
Ja	6/79 (7,6%)	6/69 (8,7%)	0,86 [0,27; 2,81] p=0,8073	0,87 [0,29; 2,58] p=0,8068	-1,10% [-10,00%; 7,70%] p=0,8074
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9418					
Nein	3/25 (12,0%)	4/30 (13,3%)	0,89 [0,18; 4,39] p=0,8836	0,90 [0,22; 3,65] p=0,8827	-1,30% [-18,90%; 16,30%] p=0,8820
Ja	6/115 (5,2%)	6/110 (5,5%)	0,95 [0,30; 3,05] p=0,9371	0,96 [0,32; 2,88] p=0,9369	-0,20% [-6,10%; 5,60%] p=0,9369
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9969					
Nein	6/79 (7,6%)	6/69 (8,7%)	0,86 [0,27; 2,81] p=0,8073	0,87 [0,29; 2,58] p=0,8068	-1,10% [-10,00%; 7,70%] p=0,8074
Ja	3/61 (4,9%)	4/71 (5,6%)	0,87 [0,19; 4,03] p=0,8554	0,87 [0,20; 3,75] p=0,8550	-0,70% [-8,30%; 6,90%] p=0,8541

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8387					
Nein	6/86 (7,0%)	8/101 (7,9%)	0,87 [0,29; 2,62] p=0,8074	0,88 [0,32; 2,44] p=0,8071	-0,90% [-8,50%; 6,60%] p=0,8059
Ja	3/54 (5,6%)	2/39 (5,1%)	1,09 [0,17; 6,84] p=0,9285	1,08 [0,19; 6,18] p=0,9282	0,40% [-8,80%; 9,70%] p=0,9277
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	9/140 (6,4%)	10/140 (7,1%)	0,89 [0,35; 2,27] p=0,8125	0,90 [0,38; 2,15] p=0,8123	-0,70% [-6,60%; 5,20%] p=0,8122
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0732					
Bio naiv	9/123 (7,3%)	8/125 (6,4%)	1,16 [0,43; 3,10] p=0,7755	1,14 [0,46; 2,87] p=0,7752	0,90% [-5,40%; 7,20%] p=0,7751
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	0/17 (0,0%)	2/15 (13,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-13,30% [-30,50%; 3,90%] p=0,1287

Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-162 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Hospitalisierung (MC-bedingt)*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	8/140 (5,7%)	9/140 (6,4%)	0,86 [0,32; 2,31] p=0,7684	0,87 [0,34; 2,22] p=0,7676	-0,80% [-6,40%; 4,70%] p=0,7663
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3823					
>medianes Alter	4/68 (5,9%)	6/63 (9,5%)	0,59 [0,16; 2,21] p=0,4347	0,62 [0,18; 2,09] p=0,4381	-3,60% [-12,80%; 5,50%] p=0,4356
≤medianes Alter	4/72 (5,6%)	3/77 (3,9%)	1,45 [0,31; 6,72] p=0,6335	1,43 [0,33; 6,15] p=0,6343	1,70% [-5,20%; 8,50%] p=0,6340
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5108					
Weiblich	2/67 (3,0%)	1/62 (1,6%)	1,88 [0,17; 21,23] p=0,6068	1,85 [0,17; 19,91] p=0,6115	1,40% [-3,80%; 6,50%] p=0,6009
Männlich	6/73 (8,2%)	8/78 (10,3%)	0,78 [0,26; 2,38] p=0,6673	0,80 [0,29; 2,20] p=0,6672	-2,00% [-11,30%; 7,20%] p=0,6650
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Region, Interaktion: p=NA					
Asien	0/20 (0,0%)	0/12 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Osteuropa	6/99 (6,1%)	9/101 (8,9%)	0,66 [0,23; 1,93] p=0,4453	0,68 [0,25; 1,84] p=0,4477	-2,90% [-10,10%; 4,40%] p=0,4427
Nord Amerika	1/11 (9,1%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	9,10% [-7,90%; 26,10%] p=0,2943
Rest der Welt	1/10 (10,0%)	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	10,00% [-8,60%; 28,60%] p=0,2918
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0751					
≤ 5 Jahre	5/84 (6,0%)	5/87 (5,7%)	1,04 [0,29; 3,72] p=0,9545	1,04 [0,31; 3,45] p=0,9544	0,20% [-6,80%; 7,20%] p=0,9544

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	1/45 (2,2%)	4/42 (9,5%)	0,22 [0,02; 2,02] p=0,1460	0,23 [0,03; 2,00] p=0,1847	-7,30% [-17,20%; 2,60%] p=0,1470
> 15 Jahre	2/11 (18,2%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	18,20% [-4,60%; 41,00%] p=0,1179
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1435					
≤ 3 mg/L	4/46 (8,7%)	2/53 (3,8%)	2,43 [0,42; 13,92] p=0,3084	2,30 [0,44; 12,01] p=0,3216	4,90% [-4,70%; 14,50%] p=0,3161
> 3 mg/L	4/94 (4,3%)	7/87 (8,0%)	0,51 [0,14; 1,80] p=0,2875	0,53 [0,16; 1,74] p=0,2955	-3,80% [-10,80%; 3,20%] p=0,2901
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0491					
≤ 5 mg/L	5/64 (7,8%)	2/71 (2,8%)	2,92 [0,55; 15,63] p=0,1928	2,77 [0,56; 13,80] p=0,2128	5,00% [-2,60%; 12,60%] p=0,1987
> 5 mg/L	3/76 (3,9%)	7/69 (10,1%)	0,36 [0,09; 1,47] p=0,1427	0,39 [0,10; 1,45] p=0,1587	-6,20% [-14,60%; 2,20%] p=0,1463
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,1327					
≤ 250 µg/g	3/30 (10,0%)	1/38 (2,6%)	4,11 [0,41; 41,70] p=0,2031	3,80 [0,42; 34,71] p=0,2368	7,40% [-4,50%; 19,20%] p=0,2241
> 250 µg/g	5/109 (4,6%)	7/99 (7,1%)	0,63 [0,19; 2,06] p=0,4441	0,65 [0,21; 1,98] p=0,4468	-2,50% [-8,90%; 3,90%] p=0,4467
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1281					
≤ 12	7/88 (8,0%)	5/88 (5,7%)	1,44 [0,44; 4,71] p=0,5509	1,40 [0,46; 4,24] p=0,5520	2,30% [-5,20%; 9,70%] p=0,5494
> 12	1/52 (1,9%)	4/52 (7,7%)	0,23 [0,03; 2,18] p=0,1712	0,25 [0,03; 2,16] p=0,2079	-5,80% [-13,90%; 2,40%] p=0,1652
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0552					
Nein	0/13 (0,0%)	3/18 (16,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-16,70% [-33,90%; 0,50%] p=0,0578

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	8/127 (6,3%)	6/122 (4,9%)	1,30 [0,44; 3,86] p=0,6369	1,28 [0,46; 3,58] p=0,6373	1,40% [-4,30%; 7,10%] p=0,6353
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8970					
nicht erhalten	5/75 (6,7%)	6/77 (7,8%)	0,84 [0,25; 2,90] p=0,7896	0,86 [0,27; 2,68] p=0,7892	-1,10% [-9,40%; 7,10%] p=0,7886
erhalten	3/65 (4,6%)	3/63 (4,8%)	0,97 [0,19; 4,99] p=0,9688	0,97 [0,20; 4,62] p=0,9687	-0,10% [-7,50%; 7,20%] p=0,9687
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9908					
nicht erhalten	5/95 (5,3%)	6/100 (6,0%)	0,87 [0,26; 2,95] p=0,8240	0,88 [0,28; 2,78] p=0,8238	-0,70% [-7,20%; 5,70%] p=0,8233
erhalten	3/45 (6,7%)	3/40 (7,5%)	0,88 [0,17; 4,63] p=0,8817	0,89 [0,19; 4,16] p=0,8810	-0,80% [-11,80%; 10,10%] p=0,8813
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2271					
nicht erhalten	7/125 (5,6%)	9/127 (7,1%)	0,78 [0,28; 2,16] p=0,6292	0,79 [0,30; 2,06] p=0,6294	-1,50% [-7,50%; 4,50%] p=0,6280
erhalten	1/15 (6,7%)	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	6,70% [-6,00%; 19,30%] p=0,3006
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7289					
nicht erhalten	3/45 (6,7%)	3/50 (6,0%)	1,12 [0,21; 5,85] p=0,8944	1,11 [0,24; 5,23] p=0,8939	0,70% [-9,20%; 10,50%] p=0,8942
erhalten	5/95 (5,3%)	6/90 (6,7%)	0,78 [0,23; 2,64] p=0,6874	0,79 [0,25; 2,50] p=0,6874	-1,40% [-8,20%; 5,40%] p=0,6873
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9986					
Nein	3/61 (4,9%)	4/71 (5,6%)	0,87 [0,19; 4,03] p=0,8554	0,87 [0,20; 3,75] p=0,8550	-0,70% [-8,30%; 6,90%] p=0,8541

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	5/79 (6,3%)	5/69 (7,2%)	0,86 [0,24; 3,12] p=0,8251	0,87 [0,26; 2,89] p=0,8246	-0,90% [-9,10%; 7,20%] p=0,8252
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8598					
Nein	2/25 (8,0%)	3/30 (10,0%)	0,78 [0,12; 5,10] p=0,7991	0,80 [0,14; 4,42] p=0,7980	-2,00% [-17,10%; 13,10%] p=0,7953
Ja	6/115 (5,2%)	6/110 (5,5%)	0,95 [0,30; 3,05] p=0,9371	0,96 [0,32; 2,88] p=0,9369	-0,20% [-6,10%; 5,60%] p=0,9369
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9986					
Nein	5/79 (6,3%)	5/69 (7,2%)	0,86 [0,24; 3,12] p=0,8251	0,87 [0,26; 2,89] p=0,8246	-0,90% [-9,10%; 7,20%] p=0,8252
Ja	3/61 (4,9%)	4/71 (5,6%)	0,87 [0,19; 4,03] p=0,8554	0,87 [0,20; 3,75] p=0,8550	-0,70% [-8,30%; 6,90%] p=0,8541
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8066					
Nein	5/86 (5,8%)	7/101 (6,9%)	0,83 [0,25; 2,71] p=0,7568	0,84 [0,28; 2,55] p=0,7566	-1,10% [-8,10%; 5,90%] p=0,7545
Ja	3/54 (5,6%)	2/39 (5,1%)	1,09 [0,17; 6,84] p=0,9285	1,08 [0,19; 6,18] p=0,9282	0,40% [-8,80%; 9,70%] p=0,9277
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	8/140 (5,7%)	9/140 (6,4%)	0,88 [0,33; 2,36] p=0,8027	0,89 [0,35; 2,24] p=0,8025	-0,70% [-6,30%; 4,90%] p=0,8024
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2209					
Bio naiv	8/123 (6,5%)	8/125 (6,4%)	1,02 [0,37; 2,80] p=0,9734	1,02 [0,39; 2,62] p=0,9734	0,10% [-6,00%; 6,20%] p=0,9734
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	0/17 (0,0%)	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-6,70% [-19,30%; 6,00%] p=0,3006

Fistelansprechen

Tabelle 4-163 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Fistelansprechen*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Fistelansprechen, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	11/21 (52,4%)	7/12 (58,3%)	0,88 [0,17; 4,38] p=0,8744	0,94 [0,48; 1,87] p=0,8714	-3,30% [-43,10%; 36,50%] p=0,8696
Fistelansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3163					
>medianes Alter	6/9 (66,7%)	2/4 (50,0%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,33 [0,45; 3,94] p=0,6028	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
≤medianes Alter	5/12 (41,7%)	5/8 (62,5%)	0,43 [0,07; 2,68] p=0,3736	0,67 [0,28; 1,57] p=0,3544	-20,80% [-64,50%; 22,80%] p=0,3493
Fistelansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4431					
Weiblich	6/9 (66,7%)	4/7 (57,1%)	1,50 [0,20; 11,54] p=0,7055	1,17 [0,53; 2,57] p=0,7023	9,50% [-38,40%; 57,40%] p=0,6966
Männlich	5/12 (41,7%)	3/5 (60,0%)	0,48 [0,06; 3,99] p=0,5032	0,69 [0,26; 1,85] p=0,4658	-18,30% [-69,50%; 32,90%] p=0,4828
Fistelansprechen, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7365					
≤ 300	6/9 (66,7%)	5/8 (62,5%)	1,20 [0,16; 8,80] p=0,8618	1,07 [0,53; 2,17] p=0,8582	4,20% [-41,40%; 49,70%] p=0,8577
>300	5/12 (41,7%)	2/4 (50,0%)	0,71 [0,07; 6,92] p=0,7782	0,83 [0,25; 2,73] p=0,7633	-8,30% [-64,70%; 48,00%] p=0,7721
Fistelansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3621					
nicht erhalten	5/8 (62,5%)	3/6 (50,0%)	1,67 [0,20; 14,27] p=0,6522	1,25 [0,48; 3,28] p=0,6499	12,50% [-39,70%; 64,70%] p=0,6389
erhalten	6/13 (46,2%)	4/6 (66,7%)	0,43 [0,06; 3,22] p=0,4178	0,69 [0,31; 1,56] p=0,3767	-20,50% [-67,00%; 25,90%] p=0,3867
Fistelansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4353					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	5/12 (41,7%)	2/6 (33,3%)	1,43 [0,18; 11,09] p=0,7397	1,25 [0,34; 4,66] p=0,7394	8,30% [-38,60%; 55,20%] p=0,7277
erhalten	6/9 (66,7%)	5/6 (83,3%)	0,40 [0,03; 5,15] p=0,4897	0,80 [0,45; 1,44] p=0,4542	-16,70% [-59,50%; 26,20%] p=0,4461
Fistelansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0849					
nicht erhalten	8/13 (61,5%)	7/9 (77,8%)	0,46 [0,07; 3,14] p=0,4321	0,79 [0,46; 1,38] p=0,4071	-16,20% [-54,10%; 21,70%] p=0,4011
erhalten	3/8 (37,5%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	37,50% [4,00%; 71,00%] p=0,0285
Fistelansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7047					
nicht erhalten	4/8 (50,0%)	2/3 (66,7%)	0,50 [0,03; 7,99] p=0,6374	0,75 [0,26; 2,16] p=0,5942	-16,70% [-80,30%; 46,90%] p=0,6076
erhalten	7/13 (53,8%)	5/9 (55,6%)	0,93 [0,17; 5,15] p=0,9383	0,97 [0,45; 2,10] p=0,9367	-1,70% [-44,00%; 40,60%] p=0,9369
Fistelansprechen, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4928					
Nein	6/10 (60,0%)	4/5 (80,0%)	0,38 [0,03; 4,71] p=0,4543	0,75 [0,38; 1,47] p=0,3996	-20,00% [-66,40%; 26,40%] p=0,3980
Ja	5/11 (45,5%)	3/7 (42,9%)	1,11 [0,16; 7,51] p=0,9163	1,06 [0,36; 3,10] p=0,9144	2,60% [-44,40%; 49,60%] p=0,9138
Fistelansprechen, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4928					
Nein	5/11 (45,5%)	3/7 (42,9%)	1,11 [0,16; 7,51] p=0,9163	1,06 [0,36; 3,10] p=0,9144	2,60% [-44,40%; 49,60%] p=0,9138
Ja	6/10 (60,0%)	4/5 (80,0%)	0,38 [0,03; 4,71] p=0,4543	0,75 [0,38; 1,47] p=0,3996	-20,00% [-66,40%; 26,40%] p=0,3980
Fistelansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3780					
Nein	8/13 (61,5%)	5/9 (55,6%)	1,28 [0,23; 7,19] p=0,7840	1,11 [0,54; 2,29] p=0,7823	6,00% [-35,90%; 47,90%] p=0,7794

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	3/8 (37,5%)	2/3 (66,7%)	0,30 [0,02; 4,91] p=0,4094	0,56 [0,17; 1,87] p=0,3474	-29,20% [-92,20%; 33,80%] p=0,3643
Fistelansprechen, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	11/21 (52,4%)	7/12 (58,3%)	0,79 [0,19; 3,29] p=0,7450	0,90 [0,48; 1,68] p=0,7371	-6,00% [-41,10%; 29,20%] p=0,7398

Vollständiges Fistelansprechen

Tabelle 4-164 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Vollständiges Fistelansprechen*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Vollständiges Fistelansprechen, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	7/21 (33,3%)	7/12 (58,3%)	0,40 [0,07; 2,16] p=0,2541	0,59 [0,24; 1,42] p=0,2367	-25,00% [-65,20%; 15,20%] p=0,2232
Vollständiges Fistelansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5110					
nicht erhalten	1/8 (12,5%)	3/6 (50,0%)	0,14 [0,01; 2,00] p=0,1386	0,25 [0,03; 1,85] p=0,1744	-37,50% [-83,60%; 8,60%] p=0,1109
erhalten	6/13 (46,2%)	4/6 (66,7%)	0,43 [0,06; 3,22] p=0,4178	0,69 [0,31; 1,56] p=0,3767	-20,50% [-67,00%; 25,90%] p=0,3867
Vollständiges Fistelansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2063					
nicht erhalten	6/13 (46,2%)	7/9 (77,8%)	0,24 [0,04; 1,66] p=0,1473	0,59 [0,30; 1,18] p=0,1343	-31,60% [-70,00%; 6,70%] p=0,1062
erhalten	1/8 (12,5%)	0/3 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
Vollständiges Fistelansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2012					
Nein	6/13 (46,2%)	5/9 (55,6%)	0,69 [0,12; 3,78] p=0,6718	0,83 [0,36; 1,90] p=0,6609	-9,40% [-51,70%; 32,90%] p=0,6630
Ja	1/8 (12,5%)	2/3 (66,7%)	0,07 [0,00; 1,73] p=0,0867	0,19 [0,03; 1,39] p=0,1010	-54,20% [-100,00%; 3,90%] p=0,0205
Vollständiges Fistelansprechen, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	7/21 (33,3%)	7/12 (58,3%)	0,36 [0,08; 1,54] p=0,1687	0,57 [0,26; 1,24] p=0,1549	-25,00% [-59,40%; 9,40%] p=0,1545

Fistelfreiheit

Tabelle 4-165 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Fistelfreiheit*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	112/140 (80,0%)	120/140 (85,7%)	0,67 [0,36; 1,25] p=0,2025	0,93 [0,84; 1,04] p=0,2031	-5,80% [-14,70%; 3,10%] p=0,2010
Fistelfreiheit, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7947					
>medianes Alter	58/68 (85,3%)	56/63 (88,9%)	0,72 [0,26; 2,04] p=0,5423	0,96 [0,84; 1,09] p=0,5392	-3,60% [-15,00%; 7,90%] p=0,5383
≤medianes Alter	54/72 (75,0%)	64/77 (83,1%)	0,61 [0,27; 1,36] p=0,2241	0,90 [0,76; 1,07] p=0,2280	-8,10% [-21,20%; 4,90%] p=0,2225
Fistelfreiheit, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8701					
Weiblich	54/67 (80,6%)	53/62 (85,5%)	0,70 [0,28; 1,79] p=0,4627	0,94 [0,81; 1,10] p=0,4594	-4,90% [-17,80%; 8,00%] p=0,4580
Männlich	58/73 (79,5%)	67/78 (85,9%)	0,64 [0,27; 1,49] p=0,2961	0,93 [0,80; 1,07] p=0,2993	-6,40% [-18,50%; 5,60%] p=0,2951
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9596					
≤ 1. Quartil	28/33 (84,8%)	24/28 (85,7%)	0,93 [0,23; 3,87] p=0,9249	0,99 [0,80; 1,22] p=0,9241	-0,90% [-18,70%; 17,00%] p=0,9241
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	29/40 (72,5%)	28/35 (80,0%)	0,66 [0,22; 1,94] p=0,4511	0,91 [0,70; 1,17] p=0,4452	-7,50% [-26,70%; 11,70%] p=0,4429
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	31/36 (86,1%)	33/36 (91,7%)	0,56 [0,12; 2,56] p=0,4564	0,94 [0,80; 1,11] p=0,4551	-5,60% [-20,00%; 8,90%] p=0,4515
> 3. Quartil	24/31 (77,4%)	35/41 (85,4%)	0,59 [0,18; 1,97] p=0,3887	0,91 [0,72; 1,14] p=0,4019	-7,90% [-26,20%; 10,30%] p=0,3939
Fistelfreiheit, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6425					
Asien	16/20 (80,0%)	11/12 (91,7%)	0,36 [0,04; 3,71] p=0,3864	0,87 [0,66; 1,15] p=0,3367	-11,70% [-35,20%; 11,80%] p=0,3304

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	81/99 (81,8%)	85/101 (84,2%)	0,85 [0,41; 1,77] p=0,6604	0,97 [0,86; 1,10] p=0,6599	-2,30% [-12,80%; 8,10%] p=0,6596
Nord Amerika	8/11 (72,7%)	7/8 (87,5%)	0,38 [0,03; 4,55] p=0,4478	0,83 [0,53; 1,30] p=0,4172	-14,80% [-49,70%; 20,10%] p=0,4067
Rest der Welt	7/10 (70,0%)	17/19 (89,5%)	0,28 [0,04; 2,02] p=0,1948	0,78 [0,51; 1,21] p=0,2677	-19,50% [-51,10%; 12,10%] p=0,2268
Fistelfreiheit, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2809					
≤ 5 Jahre	68/84 (81,0%)	73/87 (83,9%)	0,81 [0,37; 1,79] p=0,6125	0,96 [0,84; 1,11] p=0,6122	-3,00% [-14,40%; 8,50%] p=0,6116
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	35/45 (77,8%)	36/42 (85,7%)	0,58 [0,19; 1,78] p=0,3424	0,91 [0,74; 1,11] p=0,3388	-7,90% [-24,00%; 8,20%] p=0,3343
> 15 Jahre	9/11 (81,8%)	11/11 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,82 [0,62; 1,08] p=0,1580	-18,20% [-41,00%; 4,60%] p=0,1179
Fistelfreiheit, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5503					
nur Ileum	27/33 (81,8%)	23/29 (79,3%)	1,17 [0,33; 4,14] p=0,8046	1,03 [0,81; 1,32] p=0,8040	2,50% [-17,30%; 22,30%] p=0,8036
nur Kolon	50/61 (82,0%)	48/53 (90,6%)	0,47 [0,15; 1,46] p=0,1893	0,91 [0,78; 1,05] p=0,1814	-8,60% [-21,00%; 3,90%] p=0,1758
Ileum und Kolon	35/46 (76,1%)	49/58 (84,5%)	0,58 [0,22; 1,56] p=0,2829	0,90 [0,74; 1,10] p=0,2952	-8,40% [-23,80%; 7,10%] p=0,2869
Fistelfreiheit, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0529					
≤ 300	71/82 (86,6%)	70/83 (84,3%)	1,20 [0,50; 2,86] p=0,6831	1,03 [0,91; 1,16] p=0,6822	2,20% [-8,50%; 13,00%] p=0,6819
>300	41/58 (70,7%)	50/57 (87,7%)	0,34 [0,13; 0,89] p=0,0253	0,81 [0,67; 0,98] p=0,0276	-17,00% [-31,50%; -2,50%] p=0,0212
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4700					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	39/46 (84,8%)	49/53 (92,5%)	0,46 [0,12; 1,67] p=0,2282	0,92 [0,79; 1,06] p=0,2404	-7,70% [-20,30%; 4,90%] p=0,2322
> 3 mg/L	73/94 (77,7%)	71/87 (81,6%)	0,78 [0,38; 1,62] p=0,5115	0,95 [0,82; 1,10] p=0,5093	-3,90% [-15,70%; 7,80%] p=0,5086
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9513					
≤ 5 mg/L	55/64 (85,9%)	64/71 (90,1%)	0,67 [0,23; 1,91] p=0,4522	0,95 [0,84; 1,08] p=0,4556	-4,20% [-15,20%; 6,80%] p=0,4532
> 5 mg/L	57/76 (75,0%)	56/69 (81,2%)	0,70 [0,31; 1,54] p=0,3734	0,92 [0,78; 1,10] p=0,3700	-6,20% [-19,60%; 7,30%] p=0,3681
Fistelfreiheit, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,3358					
≤ 250 µg/g	23/30 (76,7%)	34/38 (89,5%)	0,39 [0,10; 1,47] p=0,1575	0,86 [0,68; 1,07] p=0,1794	-12,80% [-30,80%; 5,20%] p=0,1633
> 250 µg/g	88/109 (80,7%)	83/99 (83,8%)	0,81 [0,40; 1,65] p=0,5597	0,96 [0,85; 1,09] p=0,5574	-3,10% [-13,50%; 7,30%] p=0,5571
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1703					
≤ 12	76/88 (86,4%)	76/88 (86,4%)	1,00 [0,42; 2,37] p=1,0000	1,00 [0,89; 1,13] p=1,0000	0,00% [-10,10%; 10,10%] p=1,0000
> 12	36/52 (69,2%)	44/52 (84,6%)	0,41 [0,16; 1,06] p=0,0639	0,82 [0,66; 1,01] p=0,0675	-15,40% [-31,30%; 0,50%] p=0,0583
Fistelfreiheit, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1581					
Nein	11/13 (84,6%)	13/18 (72,2%)	2,12 [0,34; 13,13] p=0,4231	1,17 [0,81; 1,69] p=0,3996	12,40% [-16,10%; 40,90%] p=0,3942
Ja	101/127 (79,5%)	107/122 (87,7%)	0,55 [0,27; 1,09] p=0,0826	0,91 [0,81; 1,01] p=0,0824	-8,20% [-17,30%; 0,90%] p=0,0789
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9757					
nicht erhalten	41/52 (78,8%)	56/66 (84,8%)	0,67 [0,26; 1,72] p=0,3994	0,93 [0,78; 1,11] p=0,4081	-6,00% [-20,10%; 8,10%] p=0,4032

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	71/88 (80,7%)	64/74 (86,5%)	0,65 [0,28; 1,53] p=0,3249	0,93 [0,81; 1,07] p=0,3176	-5,80% [-17,10%; 5,50%] p=0,3159
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9290					
nicht erhalten	59/75 (78,7%)	65/77 (84,4%)	0,68 [0,30; 1,56] p=0,3622	0,93 [0,80; 1,08] p=0,3630	-5,70% [-18,10%; 6,60%] p=0,3601
erhalten	53/65 (81,5%)	55/63 (87,3%)	0,64 [0,24; 1,70] p=0,3712	0,93 [0,81; 1,08] p=0,3695	-5,80% [-18,30%; 6,70%] p=0,3667
Fistelfreiheit, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2509					
nicht erhalten	79/95 (83,2%)	85/100 (85,0%)	0,87 [0,40; 1,88] p=0,7258	0,98 [0,87; 1,11] p=0,7256	-1,80% [-12,10%; 8,40%] p=0,7253
erhalten	33/45 (73,3%)	35/40 (87,5%)	0,39 [0,13; 1,24] p=0,1052	0,84 [0,68; 1,04] p=0,1018	-14,20% [-30,70%; 2,30%] p=0,0922
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0350					
nicht erhalten	101/125 (80,8%)	107/127 (84,3%)	0,79 [0,41; 1,51] p=0,4714	0,96 [0,86; 1,07] p=0,4713	-3,50% [-12,80%; 5,90%] p=0,4703
erhalten	11/15 (73,3%)	13/13 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,73 [0,54; 0,99] p=0,0464	-26,70% [-49,00%; -4,30%] p=0,0195
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8008					
nicht erhalten	37/45 (82,2%)	43/50 (86,0%)	0,75 [0,25; 2,27] p=0,6160	0,96 [0,80; 1,14] p=0,6168	-3,80% [-18,50%; 11,00%] p=0,6154
erhalten	75/95 (78,9%)	77/90 (85,6%)	0,63 [0,29; 1,36] p=0,2419	0,92 [0,81; 1,05] p=0,2401	-6,60% [-17,60%; 4,30%] p=0,2370
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4202					
Nein	50/61 (82,0%)	64/71 (90,1%)	0,50 [0,18; 1,38] p=0,1741	0,91 [0,79; 1,05] p=0,1852	-8,20% [-20,10%; 3,70%] p=0,1775
Ja	62/79 (78,5%)	56/69 (81,2%)	0,85 [0,38; 1,90] p=0,6870	0,97 [0,82; 1,14] p=0,6848	-2,70% [-15,60%; 10,30%] p=0,6848

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4835					
Nein	20/25 (80,0%)	24/30 (80,0%)	1,00 [0,27; 3,77] p=1,0000	1,00 [0,77; 1,30] p=1,0000	0,00% [-21,20%; 21,20%] p=1,0000
Ja	92/115 (80,0%)	96/110 (87,3%)	0,58 [0,28; 1,20] p=0,1421	0,92 [0,82; 1,03] p=0,1413	-7,30% [-16,90%; 2,30%] p=0,1377
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4202					
Nein	62/79 (78,5%)	56/69 (81,2%)	0,85 [0,38; 1,90] p=0,6870	0,97 [0,82; 1,14] p=0,6848	-2,70% [-15,60%; 10,30%] p=0,6848
Ja	50/61 (82,0%)	64/71 (90,1%)	0,50 [0,18; 1,38] p=0,1741	0,91 [0,79; 1,05] p=0,1852	-8,20% [-20,10%; 3,70%] p=0,1775
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8001					
Nein	70/86 (81,4%)	88/101 (87,1%)	0,65 [0,29; 1,43] p=0,2817	0,93 [0,82; 1,06] p=0,2890	-5,70% [-16,20%; 4,80%] p=0,2846
Ja	42/54 (77,8%)	32/39 (82,1%)	0,77 [0,27; 2,17] p=0,6159	0,95 [0,77; 1,16] p=0,6084	-4,30% [-20,60%; 12,10%] p=0,6089
Fistelfreiheit, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	112/140 (80,0%)	120/140 (85,7%)	0,67 [0,35; 1,25] p=0,2054	0,93 [0,84; 1,04] p=0,2060	-5,70% [-14,50%; 3,10%] p=0,2033
Fistelfreiheit, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1563					
Bio naiv	102/123 (82,9%)	107/125 (85,6%)	0,82 [0,41; 1,62] p=0,5639	0,97 [0,87; 1,08] p=0,5637	-2,70% [-11,70%; 6,40%] p=0,5631
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	13/15 (86,7%)	0,22 [0,04; 1,30] p=0,0853	0,68 [0,43; 1,06] p=0,0875	-27,80% [-56,90%; 1,20%] p=0,0602

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

Tabelle 4-166 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* - Gesamtscore, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	92/140 (65,7%)	87/140 (62,1%)	1,18 [0,72; 1,94] p=0,5081	1,06 [0,89; 1,26] p=0,5031	3,80% [-7,30%; 14,90%] p=0,5029
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8973					
>medianes Alter	45/68 (66,2%)	40/63 (63,5%)	1,13 [0,55; 2,31] p=0,7487	1,04 [0,81; 1,34] p=0,7482	2,70% [-13,70%; 19,00%] p=0,7478
$\leq$ medianes Alter	47/72 (65,3%)	47/77 (61,0%)	1,20 [0,62; 2,34] p=0,5933	1,07 [0,84; 1,37] p=0,5918	4,20% [-11,20%; 19,70%] p=0,5914
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5370					
Weiblich	44/67 (65,7%)	41/62 (66,1%)	0,98 [0,47; 2,03] p=0,9565	0,99 [0,78; 1,27] p=0,9563	-0,50% [-16,80%; 15,90%] p=0,9563
Männlich	48/73 (65,8%)	46/78 (59,0%)	1,34 [0,69; 2,59] p=0,3921	1,11 [0,87; 1,43] p=0,3905	6,80% [-8,60%; 22,20%] p=0,3887
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8537					
$\leq 1.$ Quartil	25/33 (75,8%)	19/28 (67,9%)	1,48 [0,48; 4,55] p=0,4964	1,12 [0,81; 1,54] p=0,4996	7,90% [-14,70%; 30,60%] p=0,4942
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	25/40 (62,5%)	23/35 (65,7%)	0,87 [0,34; 2,24] p=0,7738	0,95 [0,68; 1,33] p=0,7718	-3,20% [-24,90%; 18,50%] p=0,7719
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	23/36 (63,9%)	20/36 (55,6%)	1,42 [0,55; 3,65] p=0,4741	1,15 [0,79; 1,68] p=0,4729	8,30% [-14,20%; 30,90%] p=0,4694
> 3. Quartil	19/31 (61,3%)	25/41 (61,0%)	1,01 [0,39; 2,64] p=0,9785	1,00 [0,69; 1,46] p=0,9783	0,30% [-22,40%; 23,10%] p=0,9784
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1300					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Asien	13/20 (65,0%)	11/12 (91,7%)	0,17 [0,02; 1,59] p=0,0969	0,71 [0,49; 1,02] p=0,0642	-26,70% [-52,80%; - 0,60%] p=0,0453
Osteuropa	67/99 (67,7%)	62/101 (61,4%)	1,32 [0,74; 2,35] p=0,3538	1,10 [0,90; 1,35] p=0,3534	6,30% [-6,90%; 19,50%] p=0,3514
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	6/8 (75,0%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,73 [0,37; 1,42] p=0,3527	-20,50% [-62,50%; 21,60%] p=0,3401
Rest der Welt	6/10 (60,0%)	8/19 (42,1%)	2,06 [0,43; 9,80] p=0,3678	1,43 [0,69; 2,96] p=0,3422	17,90% [-19,70%; 55,50%] p=0,3511
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4835					
≤ 5 Jahre	55/84 (65,5%)	54/87 (62,1%)	1,16 [0,62; 2,16] p=0,6441	1,05 [0,84; 1,32] p=0,6431	3,40% [-11,00%; 17,80%] p=0,6428
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	31/45 (68,9%)	25/42 (59,5%)	1,51 [0,62; 3,64] p=0,3648	1,16 [0,84; 1,59] p=0,3669	9,40% [-10,70%; 29,40%] p=0,3607
> 15 Jahre	6/11 (54,5%)	8/11 (72,7%)	0,45 [0,08; 2,67] p=0,3865	0,75 [0,39; 1,44] p=0,3854	-18,20% [-57,70%; 21,30%] p=0,3667
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9102					
nur Ileum	18/33 (54,5%)	13/29 (44,8%)	1,48 [0,54; 4,03] p=0,4488	1,22 [0,73; 2,03] p=0,4508	9,70% [-15,10%; 34,50%] p=0,4429
nur Kolon	41/61 (67,2%)	34/53 (64,2%)	1,15 [0,53; 2,49] p=0,7322	1,05 [0,80; 1,37] p=0,7320	3,10% [-14,40%; 20,50%] p=0,7313
Ileum und Kolon	33/46 (71,7%)	40/58 (69,0%)	1,14 [0,49; 2,67] p=0,7599	1,04 [0,81; 1,34] p=0,7576	2,80% [-14,90%; 20,40%] p=0,7579
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1513					
≤ 300	53/82 (64,6%)	45/83 (54,2%)	1,54 [0,83; 2,88] p=0,1744	1,19 [0,92; 1,54] p=0,1757	10,40% [-4,50%; 25,30%] p=0,1705
>300	39/58 (67,2%)	42/57 (73,7%)	0,73 [0,33; 1,64] p=0,4510	0,91 [0,72; 1,16] p=0,4499	-6,40% [-23,10%; 10,20%] p=0,4477

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: $p=0,8665$					
≤ 3 mg/L	30/46 (65,2%)	32/53 (60,4%)	1,23 [0,54; 2,79] $p=0,6213$	1,08 [0,80; 1,46] $p=0,6185$	4,80% [-14,20%; 23,90%] $p=0,6185$
> 3 mg/L	62/94 (66,0%)	55/87 (63,2%)	1,13 [0,61; 2,07] $p=0,7009$	1,04 [0,84; 1,29] $p=0,7007$	2,70% [-11,20%; 16,70%] $p=0,7002$
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: $p=0,8193$					
≤ 5 mg/L	42/64 (65,6%)	45/71 (63,4%)	1,10 [0,54; 2,24] $p=0,7864$	1,03 [0,81; 1,33] $p=0,7853$	2,20% [-13,90%; 18,40%] $p=0,7854$
> 5 mg/L	50/76 (65,8%)	42/69 (60,9%)	1,24 [0,63; 2,43] $p=0,5404$	1,08 [0,84; 1,39] $p=0,5409$	4,90% [-10,80%; 20,60%] $p=0,5390$
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Fäkal Calprotectin, Interaktion: $p=0,5187$					
≤ 250 µg/g	20/30 (66,7%)	21/38 (55,3%)	1,62 [0,60; 4,37] $p=0,3435$	1,21 [0,82; 1,77] $p=0,3357$	11,40% [-11,70%; 34,50%] $p=0,3337$
> 250 µg/g	72/109 (66,1%)	63/99 (63,6%)	1,11 [0,63; 1,97] $p=0,7158$	1,04 [0,85; 1,27] $p=0,7156$	2,40% [-10,60%; 15,40%] $p=0,7152$
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: $p=0,8529$					
≤ 12	55/88 (62,5%)	51/88 (58,0%)	1,21 [0,66; 2,21] $p=0,5390$	1,08 [0,85; 1,37] $p=0,5384$	4,50% [-9,90%; 19,00%] $p=0,5374$
> 12	37/52 (71,2%)	36/52 (69,2%)	1,10 [0,47; 2,54] $p=0,8311$	1,03 [0,80; 1,32] $p=0,8303$	1,90% [-15,70%; 19,50%] $p=0,8302$
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: $p=0,4197$					
Nein	8/13 (61,5%)	8/18 (44,4%)	2,00 [0,47; 8,56] $p=0,3552$	1,39 [0,71; 2,71] $p=0,3425$	17,10% [-17,90%; 52,10%] $p=0,3387$
Ja	84/127 (66,1%)	79/122 (64,8%)	1,06 [0,63; 1,79] $p=0,8183$	1,02 [0,85; 1,22] $p=0,8180$	1,40% [-10,40%; 13,20%] $p=0,8179$
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: $p=0,4972$					
nicht erhalten	34/52 (65,4%)	38/66 (57,6%)	1,39 [0,66; 2,95] $p=0,3899$	1,14 [0,85; 1,51] $p=0,3840$	7,80% [-9,80%; 25,40%] $p=0,3842$

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	58/88 (65,9%)	49/74 (66,2%)	0,99 [0,51; 1,90] p=0,9673	0,99 [0,80; 1,24] p=0,9672	-0,30% [-14,90%; 14,30%] p=0,9672
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7026					
nicht erhalten	49/75 (65,3%)	46/77 (59,7%)	1,27 [0,66; 2,45] p=0,4778	1,09 [0,85; 1,40] p=0,4768	5,60% [-9,80%; 21,00%] p=0,4755
erhalten	43/65 (66,2%)	41/63 (65,1%)	1,05 [0,51; 2,17] p=0,8986	1,02 [0,79; 1,31] p=0,8982	1,10% [-15,40%; 17,50%] p=0,8982
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0118					
nicht erhalten	59/95 (62,1%)	68/100 (68,0%)	0,77 [0,43; 1,39] p=0,3892	0,91 [0,74; 1,12] p=0,3900	-5,90% [-19,30%; 7,50%] p=0,3875
erhalten	33/45 (73,3%)	19/40 (47,5%)	3,04 [1,23; 7,52] p=0,0153	1,54 [1,07; 2,24] p=0,0216	25,80% [5,70%; 46,00%] p=0,0120
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0243					
nicht erhalten	79/125 (63,2%)	81/127 (63,8%)	0,97 [0,58; 1,63] p=0,9240	0,99 [0,82; 1,20] p=0,9239	-0,60% [-12,50%; 11,30%] p=0,9239
erhalten	13/15 (86,7%)	6/13 (46,2%)	7,58 [1,20; 48,00] p=0,0246	1,88 [1,01; 3,49] p=0,0463	40,50% [8,40%; 72,60%] p=0,0134
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5196					
nicht erhalten	29/45 (64,4%)	33/50 (66,0%)	0,93 [0,40; 2,17] p=0,8743	0,98 [0,73; 1,31] p=0,8738	-1,60% [-20,70%; 17,60%] p=0,8737
erhalten	63/95 (66,3%)	54/90 (60,0%)	1,31 [0,72; 2,39] p=0,3745	1,10 [0,89; 1,38] p=0,3755	6,30% [-7,60%; 20,20%] p=0,3726
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3347					
Nein	40/61 (65,6%)	48/71 (67,6%)	0,91 [0,44; 1,89] p=0,8057	0,97 [0,76; 1,24] p=0,8055	-2,00% [-18,20%; 14,10%] p=0,8052

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	52/79 (65,8%)	39/69 (56,5%)	1,48 [0,76; 2,88] p=0,2477	1,17 [0,90; 1,51] p=0,2525	9,30% [-6,40%; 25,00%] p=0,2453
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4156					
Nein	19/25 (76,0%)	19/30 (63,3%)	1,83 [0,56; 5,97] p=0,3159	1,20 [0,84; 1,70] p=0,3076	12,70% [-11,40%; 36,70%] p=0,3016
Ja	73/115 (63,5%)	68/110 (61,8%)	1,07 [0,63; 1,84] p=0,7974	1,03 [0,84; 1,26] p=0,7970	1,70% [-11,00%; 14,30%] p=0,7969
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3347					
Nein	52/79 (65,8%)	39/69 (56,5%)	1,48 [0,76; 2,88] p=0,2477	1,17 [0,90; 1,51] p=0,2525	9,30% [-6,40%; 25,00%] p=0,2453
Ja	40/61 (65,6%)	48/71 (67,6%)	0,91 [0,44; 1,89] p=0,8057	0,97 [0,76; 1,24] p=0,8055	-2,00% [-18,20%; 14,10%] p=0,8052
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5733					
Nein	59/86 (68,6%)	67/101 (66,3%)	1,11 [0,60; 2,05] p=0,7423	1,03 [0,85; 1,26] p=0,7410	2,30% [-11,20%; 15,70%] p=0,7412
Ja	33/54 (61,1%)	20/39 (51,3%)	1,49 [0,65; 3,43] p=0,3474	1,19 [0,82; 1,73] p=0,3563	9,80% [-10,50%; 30,20%] p=0,3444
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	92/140 (65,7%)	87/140 (62,1%)	1,17 [0,72; 1,90] p=0,5345	1,06 [0,89; 1,26] p=0,5341	3,60% [-7,70%; 14,80%] p=0,5335
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5031					
Bio naiv	83/123 (67,5%)	78/125 (62,4%)	1,25 [0,74; 2,11] p=0,4029	1,08 [0,90; 1,30] p=0,4025	5,10% [-6,80%; 16,90%] p=0,4012
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	9/17 (52,9%)	9/15 (60,0%)	0,75 [0,18; 3,06] p=0,6926	0,88 [0,48; 1,62] p=0,6874	-7,10% [-41,40%; 27,30%] p=0,6868

IBDQ – Darmsymptome

Tabelle 4-167 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ - Darmsymptome*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	95/140 (67,9%)	96/140 (68,6%)	0,98 [0,59; 1,62] p=0,9289	0,99 [0,85; 1,16] p=0,9282	-0,50% [-11,30%; 10,40%] p=0,9283
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4470					
>medianes Alter	45/68 (66,2%)	45/63 (71,4%)	0,78 [0,37; 1,64] p=0,5188	0,93 [0,74; 1,17] p=0,5166	-5,30% [-21,10%; 10,60%] p=0,5158
$\leq$ medianes Alter	50/72 (69,4%)	51/77 (66,2%)	1,16 [0,58; 2,31] p=0,6762	1,05 [0,84; 1,31] p=0,6748	3,20% [-11,80%; 18,20%] p=0,6747
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8065					
Weiblich	45/67 (67,2%)	43/62 (69,4%)	0,90 [0,43; 1,90] p=0,7903	0,97 [0,77; 1,23] p=0,7893	-2,20% [-18,30%; 13,90%] p=0,7893
Männlich	50/73 (68,5%)	53/78 (67,9%)	1,02 [0,52; 2,04] p=0,9430	1,01 [0,81; 1,25] p=0,9427	0,50% [-14,30%; 15,40%] p=0,9428
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5003					
$\leq 1.$ Quartil	25/33 (75,8%)	19/28 (67,9%)	1,48 [0,48; 4,55] p=0,4964	1,12 [0,81; 1,54] p=0,4996	7,90% [-14,70%; 30,60%] p=0,4942
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	26/40 (65,0%)	26/35 (74,3%)	0,64 [0,24; 1,75] p=0,3875	0,88 [0,65; 1,18] p=0,3822	-9,30% [-30,00%; 11,40%] p=0,3791
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	24/36 (66,7%)	21/36 (58,3%)	1,43 [0,55; 3,73] p=0,4683	1,14 [0,80; 1,64] p=0,4672	8,30% [-13,90%; 30,60%] p=0,4635
> 3. Quartil	20/31 (64,5%)	30/41 (73,2%)	0,67 [0,24; 1,83] p=0,4331	0,88 [0,64; 1,21] p=0,4409	-8,70% [-30,30%; 13,00%] p=0,4328
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0281					
Asien	16/20 (80,0%)	12/12 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,80 [0,64; 1,00] p=0,0459	-20,00% [-37,50%; - 2,50%] p=0,0253

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	67/99 (67,7%)	68/101 (67,3%)	1,02 [0,56; 1,84] p=0,9580	1,00 [0,83; 1,22] p=0,9579	0,40% [-12,60%; 13,30%] p=0,9579
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	7/8 (87,5%)	0,12 [0,01; 1,32] p=0,0679	0,52 [0,26; 1,04] p=0,0660	-42,00% [-79,30%; -4,70%] p=0,0271
Rest der Welt	7/10 (70,0%)	9/19 (47,4%)	2,59 [0,51; 13,16] p=0,2524	1,48 [0,79; 2,76] p=0,2199	22,60% [-13,60%; 58,80%] p=0,2205
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7709					
≤ 5 Jahre	59/84 (70,2%)	59/87 (67,8%)	1,12 [0,58; 2,14] p=0,7328	1,04 [0,85; 1,27] p=0,7320	2,40% [-11,40%; 16,30%] p=0,7319
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	29/45 (64,4%)	29/42 (69,0%)	0,81 [0,33; 1,99] p=0,6509	0,93 [0,69; 1,26] p=0,6487	-4,60% [-24,40%; 15,20%] p=0,6482
> 15 Jahre	7/11 (63,6%)	8/11 (72,7%)	0,66 [0,11; 4,00] p=0,6547	0,88 [0,49; 1,55] p=0,6489	-9,10% [-47,80%; 29,60%] p=0,6456
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7988					
nur Ileum	17/33 (51,5%)	17/29 (58,6%)	0,75 [0,27; 2,05] p=0,5779	0,88 [0,56; 1,38] p=0,5741	-7,10% [-31,80%; 17,60%] p=0,5735
nur Kolon	44/61 (72,1%)	38/53 (71,7%)	1,02 [0,45; 2,32] p=0,9592	1,01 [0,80; 1,27] p=0,9591	0,40% [-16,10%; 17,00%] p=0,9591
Ileum und Kolon	34/46 (73,9%)	41/58 (70,7%)	1,18 [0,49; 2,80] p=0,7171	1,05 [0,82; 1,33] p=0,7142	3,20% [-14,00%; 20,50%] p=0,7145
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0870					
≤ 300	55/82 (67,1%)	50/83 (60,2%)	1,34 [0,71; 2,54] p=0,3631	1,11 [0,88; 1,40] p=0,3628	6,80% [-7,80%; 21,50%] p=0,3603
>300	40/58 (69,0%)	46/57 (80,7%)	0,53 [0,23; 1,26] p=0,1491	0,85 [0,69; 1,06] p=0,1506	-11,70% [-27,40%; 4,00%] p=0,1431
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6059					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	29/46 (63,0%)	36/53 (67,9%)	0,81 [0,35; 1,85] p=0,6118	0,93 [0,70; 1,24] p=0,6123	-4,90% [-23,70%; 13,90%] p=0,6104
> 3 mg/L	66/94 (70,2%)	60/87 (69,0%)	1,06 [0,56; 2,00] p=0,8558	1,02 [0,84; 1,24] p=0,8555	1,20% [-12,20%; 14,70%] p=0,8554
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6548					
≤ 5 mg/L	42/64 (65,6%)	49/71 (69,0%)	0,86 [0,42; 1,76] p=0,6760	0,95 [0,75; 1,20] p=0,6759	-3,40% [-19,20%; 12,50%] p=0,6751
> 5 mg/L	53/76 (69,7%)	47/69 (68,1%)	1,08 [0,53; 2,18] p=0,8337	1,02 [0,82; 1,27] p=0,8334	1,60% [-13,50%; 16,70%] p=0,8332
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2690					
≤ 250 µg/g	19/30 (63,3%)	28/38 (73,7%)	0,62 [0,22; 1,74] p=0,3625	0,86 [0,62; 1,20] p=0,3715	-10,40% [-32,60%; 11,90%] p=0,3611
> 250 µg/g	76/109 (69,7%)	65/99 (65,7%)	1,21 [0,67; 2,16] p=0,5316	1,06 [0,88; 1,28] p=0,5323	4,10% [-8,70%; 16,80%] p=0,5309
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9225					
≤ 12	59/88 (67,0%)	60/88 (68,2%)	0,95 [0,51; 1,78] p=0,8724	0,98 [0,80; 1,21] p=0,8720	-1,10% [-15,00%; 12,70%] p=0,8720
> 12	36/52 (69,2%)	36/52 (69,2%)	1,00 [0,43; 2,30] p=1,0000	1,00 [0,77; 1,29] p=1,0000	0,00% [-17,70%; 17,70%] p=1,0000
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2697					
Nein	8/13 (61,5%)	8/18 (44,4%)	2,00 [0,47; 8,56] p=0,3552	1,39 [0,71; 2,71] p=0,3425	17,10% [-17,90%; 52,10%] p=0,3387
Ja	87/127 (68,5%)	88/122 (72,1%)	0,84 [0,49; 1,45] p=0,5321	0,95 [0,81; 1,12] p=0,5311	-3,60% [-15,00%; 7,70%] p=0,5306
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8228					
nicht erhalten	33/52 (63,5%)	42/66 (63,6%)	0,99 [0,47; 2,11] p=0,9844	1,00 [0,76; 1,31] p=0,9844	-0,20% [-17,70%; 17,30%] p=0,9844

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	62/88 (70,5%)	54/74 (73,0%)	0,88 [0,44; 1,76] p=0,7241	0,96 [0,80; 1,17] p=0,7223	-2,50% [-16,40%; 11,40%] p=0,7225
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4557					
nicht erhalten	53/75 (70,7%)	52/77 (67,5%)	1,16 [0,58; 2,31] p=0,6770	1,05 [0,85; 1,29] p=0,6759	3,10% [-11,50%; 17,80%] p=0,6756
erhalten	42/65 (64,6%)	44/63 (69,8%)	0,79 [0,38; 1,65] p=0,5306	0,93 [0,73; 1,18] p=0,5292	-5,20% [-21,50%; 11,00%] p=0,5281
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1715					
nicht erhalten	62/95 (65,3%)	71/100 (71,0%)	0,77 [0,42; 1,40] p=0,3911	0,92 [0,76; 1,11] p=0,3920	-5,70% [-18,80%; 7,30%] p=0,3895
erhalten	33/45 (73,3%)	25/40 (62,5%)	1,65 [0,66; 4,14] p=0,2871	1,17 [0,87; 1,58] p=0,2927	10,80% [-9,00%; 30,60%] p=0,2835
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2393					
nicht erhalten	84/125 (67,2%)	89/127 (70,1%)	0,88 [0,51; 1,49] p=0,6230	0,96 [0,81; 1,13] p=0,6227	-2,90% [-14,30%; 8,60%] p=0,6222
erhalten	11/15 (73,3%)	7/13 (53,8%)	2,36 [0,48; 11,45] p=0,2919	1,36 [0,76; 2,45] p=0,3037	19,50% [-15,70%; 54,60%] p=0,2771
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8378					
nicht erhalten	31/45 (68,9%)	34/50 (68,0%)	1,04 [0,44; 2,48] p=0,9262	1,01 [0,77; 1,33] p=0,9258	0,90% [-17,80%; 19,60%] p=0,9258
erhalten	64/95 (67,4%)	62/90 (68,9%)	0,93 [0,50; 1,73] p=0,8249	0,98 [0,80; 1,19] p=0,8244	-1,50% [-15,00%; 11,90%] p=0,8244
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8554					
Nein	41/61 (67,2%)	49/71 (69,0%)	0,92 [0,44; 1,92] p=0,8254	0,97 [0,77; 1,23] p=0,8251	-1,80% [-17,80%; 14,20%] p=0,8249

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	54/79 (68,4%)	47/69 (68,1%)	1,01 [0,51; 2,02] p=0,9753	1,00 [0,81; 1,25] p=0,9752	0,20% [-14,80%; 15,30%] p=0,9752
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7763					
Nein	19/25 (76,0%)	22/30 (73,3%)	1,15 [0,34; 3,92] p=0,8228	1,04 [0,76; 1,41] p=0,8204	2,70% [-20,40%; 25,70%] p=0,8205
Ja	76/115 (66,1%)	74/110 (67,3%)	0,95 [0,54; 1,65] p=0,8507	0,98 [0,82; 1,18] p=0,8504	-1,20% [-13,50%; 11,10%] p=0,8504
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8554					
Nein	54/79 (68,4%)	47/69 (68,1%)	1,01 [0,51; 2,02] p=0,9753	1,00 [0,81; 1,25] p=0,9752	0,20% [-14,80%; 15,30%] p=0,9752
Ja	41/61 (67,2%)	49/71 (69,0%)	0,92 [0,44; 1,92] p=0,8254	0,97 [0,77; 1,23] p=0,8251	-1,80% [-17,80%; 14,20%] p=0,8249
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9174					
Nein	60/86 (69,8%)	71/101 (70,3%)	0,97 [0,52; 1,83] p=0,9374	0,99 [0,82; 1,20] p=0,9372	-0,50% [-13,70%; 12,60%] p=0,9372
Ja	35/54 (64,8%)	25/39 (64,1%)	1,03 [0,44; 2,44] p=0,9438	1,01 [0,74; 1,37] p=0,9436	0,70% [-19,00%; 20,40%] p=0,9436
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	95/140 (67,9%)	96/140 (68,6%)	0,97 [0,58; 1,60] p=0,8981	0,99 [0,84; 1,16] p=0,8979	-0,70% [-11,60%; 10,20%] p=0,8979
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6547					
Bio naiv	85/123 (69,1%)	86/125 (68,8%)	1,01 [0,59; 1,74] p=0,9586	1,00 [0,85; 1,19] p=0,9585	0,30% [-11,20%; 11,80%] p=0,9585
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	10/15 (66,7%)	0,71 [0,17; 3,03] p=0,6526	0,88 [0,52; 1,51] p=0,6466	-7,80% [-41,30%; 25,60%] p=0,6455

IBDQ – Systemische Symptome

Tabelle 4-168 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Systemische Symptome*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	92/140 (65,7%)	83/140 (59,3%)	1,34 [0,82; 2,18] p=0,2496	1,11 [0,93; 1,33] p=0,2495	6,60% [-4,60%; 17,80%] p=0,2464
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6853					
>medianes Alter	45/68 (66,2%)	36/63 (57,1%)	1,47 [0,72; 2,98] p=0,2895	1,16 [0,88; 1,52] p=0,2923	9,00% [-7,60%; 25,60%] p=0,2863
$\leq$ medianes Alter	47/72 (65,3%)	47/77 (61,0%)	1,20 [0,62; 2,34] p=0,5933	1,07 [0,84; 1,37] p=0,5918	4,20% [-11,20%; 19,70%] p=0,5914
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5734					
Weiblich	43/67 (64,2%)	38/62 (61,3%)	1,13 [0,55; 2,31] p=0,7355	1,05 [0,80; 1,37] p=0,7350	2,90% [-13,80%; 19,60%] p=0,7345
Männlich	49/73 (67,1%)	45/78 (57,7%)	1,50 [0,77; 2,91] p=0,2338	1,16 [0,91; 1,49] p=0,2329	9,40% [-5,90%; 24,80%] p=0,2292
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9561					
$\leq 1.$ Quartil	26/33 (78,8%)	21/28 (75,0%)	1,24 [0,38; 4,09] p=0,7281	1,05 [0,80; 1,39] p=0,7279	3,80% [-17,50%; 25,00%] p=0,7269
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	25/40 (62,5%)	20/35 (57,1%)	1,25 [0,49; 3,16] p=0,6389	1,09 [0,75; 1,59] p=0,6387	5,40% [-16,90%; 27,60%] p=0,6366
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	23/36 (63,9%)	19/36 (52,8%)	1,58 [0,62; 4,07] p=0,3424	1,21 [0,82; 1,80] p=0,3428	11,10% [-11,50%; 33,70%] p=0,3359
> 3. Quartil	18/31 (58,1%)	23/41 (56,1%)	1,08 [0,42; 2,78] p=0,8684	1,03 [0,69; 1,55] p=0,8671	2,00% [-21,10%; 25,00%] p=0,8673
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1523					
Asien	15/20 (75,0%)	11/12 (91,7%)	0,27 [0,03; 2,68] p=0,2497	0,82 [0,60; 1,11] p=0,1974	-16,70% [-41,30%; 7,90%] p=0,1840

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	67/99 (67,7%)	57/101 (56,4%)	1,62 [0,91; 2,88] p=0,1024	1,20 [0,96; 1,49] p=0,1038	11,20% [-2,10%; 24,60%] p=0,0990
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	6/8 (75,0%)	0,28 [0,04; 2,04] p=0,2100	0,61 [0,28; 1,30] p=0,1971	-29,50% [-71,60%; 12,50%] p=0,1682
Rest der Welt	5/10 (50,0%)	9/19 (47,4%)	1,11 [0,24; 5,14] p=0,8946	1,06 [0,48; 2,30] p=0,8920	2,60% [-35,60%; 40,90%] p=0,8928
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5561					
≤ 5 Jahre	55/84 (65,5%)	53/87 (60,9%)	1,22 [0,65; 2,27] p=0,5381	1,07 [0,85; 1,35] p=0,5370	4,60% [-9,90%; 19,00%] p=0,5362
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	30/45 (66,7%)	22/42 (52,4%)	1,82 [0,76; 4,33] p=0,1770	1,27 [0,89; 1,81] p=0,1827	14,30% [-6,20%; 34,70%] p=0,1708
> 15 Jahre	7/11 (63,6%)	8/11 (72,7%)	0,66 [0,11; 4,00] p=0,6547	0,88 [0,49; 1,55] p=0,6489	-9,10% [-47,80%; 29,60%] p=0,6456
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8861					
nur Ileum	18/33 (54,5%)	12/29 (41,4%)	1,70 [0,62; 4,66] p=0,3046	1,32 [0,77; 2,25] p=0,3102	13,20% [-11,50%; 37,90%] p=0,2961
nur Kolon	41/61 (67,2%)	33/53 (62,3%)	1,24 [0,57; 2,69] p=0,5825	1,08 [0,82; 1,42] p=0,5832	4,90% [-12,60%; 22,50%] p=0,5811
Ileum und Kolon	33/46 (71,7%)	38/58 (65,5%)	1,34 [0,58; 3,09] p=0,5004	1,09 [0,84; 1,42] p=0,4945	6,20% [-11,60%; 24,10%] p=0,4947
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4380					
≤ 300	51/82 (62,2%)	43/83 (51,8%)	1,53 [0,82; 2,85] p=0,1791	1,20 [0,92; 1,57] p=0,1805	10,40% [-4,60%; 25,40%] p=0,1753
>300	41/58 (70,7%)	40/57 (70,2%)	1,02 [0,46; 2,28] p=0,9520	1,01 [0,80; 1,28] p=0,9518	0,50% [-16,20%; 17,20%] p=0,9518
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3138					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	30/46 (65,2%)	27/53 (50,9%)	1,81 [0,80; 4,06] p=0,1539	1,28 [0,91; 1,79] p=0,1522	14,30% [-5,00%; 33,50%] p=0,1461
> 3 mg/L	62/94 (66,0%)	56/87 (64,4%)	1,07 [0,58; 1,98] p=0,8230	1,02 [0,83; 1,27] p=0,8227	1,60% [-12,30%; 15,50%] p=0,8226
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4685					
≤ 5 mg/L	42/64 (65,6%)	39/71 (54,9%)	1,57 [0,78; 3,14] p=0,2070	1,20 [0,91; 1,57] p=0,2054	10,70% [-5,70%; 27,10%] p=0,2015
> 5 mg/L	50/76 (65,8%)	44/69 (63,8%)	1,09 [0,55; 2,16] p=0,7997	1,03 [0,81; 1,31] p=0,7994	2,00% [-13,50%; 17,60%] p=0,7991
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7746					
≤ 250 µg/g	19/30 (63,3%)	20/38 (52,6%)	1,55 [0,58; 4,13] p=0,3792	1,20 [0,80; 1,81] p=0,3720	10,70% [-12,70%; 34,10%] p=0,3708
> 250 µg/g	73/109 (67,0%)	60/99 (60,6%)	1,32 [0,75; 2,32] p=0,3407	1,10 [0,90; 1,36] p=0,3429	6,40% [-6,70%; 19,40%] p=0,3394
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8074					
≤ 12	54/88 (61,4%)	49/88 (55,7%)	1,26 [0,69; 2,31] p=0,4456	1,10 [0,86; 1,41] p=0,4452	5,70% [-8,90%; 20,20%] p=0,4435
> 12	38/52 (73,1%)	34/52 (65,4%)	1,44 [0,62; 3,32] p=0,3977	1,12 [0,86; 1,45] p=0,3973	7,70% [-10,00%; 25,40%] p=0,3938
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0580					
Nein	10/13 (76,9%)	7/18 (38,9%)	5,24 [1,06; 25,97] p=0,0389	1,98 [1,03; 3,79] p=0,0401	38,00% [5,90%; 70,20%] p=0,0203
Ja	82/127 (64,6%)	76/122 (62,3%)	1,10 [0,66; 1,85] p=0,7103	1,04 [0,86; 1,25] p=0,7100	2,30% [-9,70%; 14,20%] p=0,7098
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4139					
nicht erhalten	31/52 (59,6%)	39/66 (59,1%)	1,02 [0,49; 2,14] p=0,9543	1,01 [0,75; 1,36] p=0,9540	0,50% [-17,30%; 18,40%] p=0,9541

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	61/88 (69,3%)	44/74 (59,5%)	1,54 [0,81; 2,95] p=0,1919	1,17 [0,92; 1,47] p=0,1986	9,90% [-4,90%; 24,60%] p=0,1906
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4110					
nicht erhalten	50/75 (66,7%)	43/77 (55,8%)	1,58 [0,82; 3,05] p=0,1725	1,19 [0,93; 1,54] p=0,1734	10,80% [-4,60%; 26,20%] p=0,1681
erhalten	42/65 (64,6%)	40/63 (63,5%)	1,05 [0,51; 2,16] p=0,8951	1,02 [0,79; 1,32] p=0,8947	1,10% [-15,50%; 17,80%] p=0,8947
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0001					
nicht erhalten	57/95 (60,0%)	68/100 (68,0%)	0,71 [0,39; 1,27] p=0,2456	0,88 [0,71; 1,09] p=0,2477	-8,00% [-21,40%; 5,40%] p=0,2434
erhalten	35/45 (77,8%)	15/40 (37,5%)	5,83 [2,25; 15,09] p=0,0002	2,07 [1,35; 3,19] p=0,0009	40,30% [21,00%; 59,60%] p<0,0001
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0036					
nicht erhalten	79/125 (63,2%)	79/127 (62,2%)	1,04 [0,63; 1,74] p=0,8705	1,02 [0,84; 1,23] p=0,8702	1,00% [-10,90%; 12,90%] p=0,8702
erhalten	13/15 (86,7%)	4/13 (30,8%)	14,63 [2,19; 97,61] p=0,0030	2,82 [1,22; 6,52] p=0,0156	55,90% [25,50%; 86,30%] p=0,0003
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3090					
nicht erhalten	28/45 (62,2%)	32/50 (64,0%)	0,93 [0,40; 2,13] p=0,8584	0,97 [0,71; 1,32] p=0,8579	-1,80% [-21,20%; 17,70%] p=0,8577
erhalten	64/95 (67,4%)	51/90 (56,7%)	1,58 [0,87; 2,87] p=0,1346	1,19 [0,95; 1,49] p=0,1379	10,70% [-3,20%; 24,60%] p=0,1318
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2252					
Nein	39/61 (63,9%)	46/71 (64,8%)	0,96 [0,47; 1,97] p=0,9189	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9187	-0,90% [-17,20%; 15,50%] p=0,9186

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	53/79 (67,1%)	37/69 (53,6%)	1,76 [0,91; 3,43] p=0,0953	1,25 [0,96; 1,64] p=0,1018	13,50% [-2,20%; 29,10%] p=0,0923
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0733					
Nein	20/25 (80,0%)	16/30 (53,3%)	3,50 [1,04; 11,79] p=0,0402	1,50 [1,02; 2,21] p=0,0405	26,70% [2,90%; 50,40%] p=0,0278
Ja	72/115 (62,6%)	67/110 (60,9%)	1,07 [0,63; 1,84] p=0,7936	1,03 [0,84; 1,26] p=0,7933	1,70% [-11,00%; 14,40%] p=0,7931
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2252					
Nein	53/79 (67,1%)	37/69 (53,6%)	1,76 [0,91; 3,43] p=0,0953	1,25 [0,96; 1,64] p=0,1018	13,50% [-2,20%; 29,10%] p=0,0923
Ja	39/61 (63,9%)	46/71 (64,8%)	0,96 [0,47; 1,97] p=0,9189	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9187	-0,90% [-17,20%; 15,50%] p=0,9186
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/MTX, Interaktion: p=0,9692					
Nein	59/86 (68,6%)	62/101 (61,4%)	1,38 [0,75; 2,52] p=0,3046	1,12 [0,91; 1,38] p=0,3009	7,20% [-6,40%; 20,90%] p=0,3000
Ja	33/54 (61,1%)	21/39 (53,8%)	1,35 [0,58; 3,10] p=0,4859	1,14 [0,79; 1,63] p=0,4909	7,30% [-13,10%; 27,60%] p=0,4840
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	92/140 (65,7%)	83/140 (59,3%)	1,32 [0,81; 2,14] p=0,2674	1,11 [0,92; 1,33] p=0,2678	6,40% [-4,90%; 17,70%] p=0,2655
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9325					
Bio naiv	82/123 (66,7%)	75/125 (60,0%)	1,33 [0,79; 2,24] p=0,2771	1,11 [0,92; 1,34] p=0,2771	6,70% [-5,30%; 18,60%] p=0,2748
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	8/15 (53,3%)	1,25 [0,31; 5,07] p=0,7585	1,10 [0,59; 2,05] p=0,7561	5,50% [-28,90%; 39,90%] p=0,7546

IBDQ - Soziale Funktion

Tabelle 4-169 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – Soziale Funktion, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	87/140 (62,1%)	89/140 (63,6%)	0,95 [0,57; 1,57] p=0,8321	0,98 [0,82; 1,17] p=0,8306	-1,20% [-12,10%; 9,70%] p=0,8306
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6559					
>medianes Alter	43/68 (63,2%)	39/63 (61,9%)	1,06 [0,52; 2,15] p=0,8755	1,02 [0,78; 1,33] p=0,8751	1,30% [-15,30%; 17,90%] p=0,8751
$\leq$ medianes Alter	44/72 (61,1%)	50/77 (64,9%)	0,85 [0,44; 1,65] p=0,6300	0,94 [0,73; 1,21] p=0,6297	-3,80% [-19,30%; 11,70%] p=0,6288
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6655					
Weiblich	44/67 (65,7%)	40/62 (64,5%)	1,05 [0,51; 2,17] p=0,8910	1,02 [0,79; 1,31] p=0,8906	1,20% [-15,30%; 17,60%] p=0,8906
Männlich	43/73 (58,9%)	49/78 (62,8%)	0,85 [0,44; 1,63] p=0,6232	0,94 [0,72; 1,21] p=0,6230	-3,90% [-19,50%; 11,70%] p=0,6220
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9672					
$\leq 1.$ Quartil	24/33 (72,7%)	21/28 (75,0%)	0,89 [0,28; 2,80] p=0,8419	0,97 [0,72; 1,31] p=0,8401	-2,30% [-24,40%; 19,80%] p=0,8402
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	26/40 (65,0%)	22/35 (62,9%)	1,10 [0,43; 2,82] p=0,8481	1,03 [0,73; 1,46] p=0,8474	2,10% [-19,60%; 23,90%] p=0,8471
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	20/36 (55,6%)	21/36 (58,3%)	0,89 [0,35; 2,27] p=0,8132	0,95 [0,64; 1,42] p=0,8120	-2,80% [-25,60%; 20,10%] p=0,8118
> 3. Quartil	17/31 (54,8%)	25/41 (61,0%)	0,78 [0,30; 2,00] p=0,6035	0,90 [0,60; 1,34] p=0,6055	-6,10% [-29,20%; 16,90%] p=0,6013
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0183					
Asien	11/20 (55,0%)	11/12 (91,7%)	0,11 [0,01; 1,03] p=0,0330	0,60 [0,39; 0,92] p=0,0203	-36,70% [-63,50%; - 9,80%] p=0,0074

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	64/99 (64,6%)	61/101 (60,4%)	1,20 [0,68; 2,13] p=0,5358	1,07 [0,86; 1,33] p=0,5350	4,30% [-9,20%; 17,70%] p=0,5342
Nord Amerika	4/11 (36,4%)	6/8 (75,0%)	0,19 [0,03; 1,43] p=0,1050	0,48 [0,20; 1,17] p=0,1062	-38,60% [-80,00%; 2,70%] p=0,0669
Rest der Welt	8/10 (80,0%)	11/19 (57,9%)	2,91 [0,48; 17,55] p=0,2421	1,38 [0,84; 2,26] p=0,1986	22,10% [-11,20%; 55,40%] p=0,1929
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7297					
≤ 5 Jahre	52/84 (61,9%)	57/87 (65,5%)	0,85 [0,46; 1,60] p=0,6243	0,94 [0,75; 1,19] p=0,6238	-3,60% [-18,00%; 10,80%] p=0,6231
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	28/45 (62,2%)	24/42 (57,1%)	1,24 [0,52; 2,91] p=0,6312	1,09 [0,77; 1,54] p=0,6305	5,10% [-15,50%; 25,70%] p=0,6290
> 15 Jahre	7/11 (63,6%)	8/11 (72,7%)	0,66 [0,11; 4,00] p=0,6547	0,88 [0,49; 1,55] p=0,6489	-9,10% [-47,80%; 29,60%] p=0,6456
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5281					
nur Ileum	18/33 (54,5%)	13/29 (44,8%)	1,48 [0,54; 4,03] p=0,4488	1,22 [0,73; 2,03] p=0,4508	9,70% [-15,10%; 34,50%] p=0,4429
nur Kolon	38/61 (62,3%)	37/53 (69,8%)	0,71 [0,33; 1,56] p=0,4009	0,89 [0,69; 1,16] p=0,3969	-7,50% [-24,90%; 9,80%] p=0,3956
Ileum und Kolon	31/46 (67,4%)	39/58 (67,2%)	1,01 [0,44; 2,30] p=0,9871	1,00 [0,77; 1,31] p=0,9871	0,10% [-18,00%; 18,30%] p=0,9871
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5977					
≤ 300	45/82 (54,9%)	45/83 (54,2%)	1,03 [0,56; 1,90] p=0,9322	1,01 [0,77; 1,34] p=0,9320	0,70% [-14,50%; 15,90%] p=0,9320
>300	42/58 (72,4%)	44/57 (77,2%)	0,78 [0,33; 1,81] p=0,5569	0,94 [0,76; 1,16] p=0,5555	-4,80% [-20,60%; 11,10%] p=0,5543
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9937					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	27/46 (58,7%)	32/53 (60,4%)	0,93 [0,42; 2,08] p=0,8656	0,97 [0,70; 1,35] p=0,8652	-1,70% [-21,10%; 17,70%] p=0,8650
> 3 mg/L	60/94 (63,8%)	57/87 (65,5%)	0,93 [0,51; 1,71] p=0,8130	0,97 [0,79; 1,21] p=0,8123	-1,70% [-15,60%; 12,20%] p=0,8124
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8778					
≤ 5 mg/L	38/64 (59,4%)	44/71 (62,0%)	0,90 [0,45; 1,79] p=0,7586	0,96 [0,73; 1,26] p=0,7582	-2,60% [-19,10%; 13,90%] p=0,7577
> 5 mg/L	49/76 (64,5%)	45/69 (65,2%)	0,97 [0,49; 1,92] p=0,9256	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9253	-0,70% [-16,30%; 14,80%] p=0,9254
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,5729					
≤ 250 µg/g	19/30 (63,3%)	22/38 (57,9%)	1,26 [0,47; 3,36] p=0,6514	1,09 [0,74; 1,61] p=0,6470	5,40% [-17,90%; 28,80%] p=0,6476
> 250 µg/g	68/109 (62,4%)	64/99 (64,6%)	0,91 [0,52; 1,60] p=0,7358	0,96 [0,79; 1,19] p=0,7349	-2,30% [-15,40%; 10,80%] p=0,7350
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2609					
≤ 12	54/88 (61,4%)	51/88 (58,0%)	1,15 [0,63; 2,10] p=0,6458	1,06 [0,83; 1,35] p=0,6451	3,40% [-11,10%; 17,90%] p=0,6446
> 12	33/52 (63,5%)	38/52 (73,1%)	0,64 [0,28; 1,47] p=0,2945	0,87 [0,67; 1,13] p=0,2951	-9,60% [-27,40%; 8,20%] p=0,2896
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2621					
Nein	8/13 (61,5%)	8/18 (44,4%)	2,00 [0,47; 8,56] p=0,3552	1,39 [0,71; 2,71] p=0,3425	17,10% [-17,90%; 52,10%] p=0,3387
Ja	79/127 (62,2%)	81/122 (66,4%)	0,83 [0,50; 1,40] p=0,4914	0,94 [0,78; 1,13] p=0,4905	-4,20% [-16,10%; 7,70%] p=0,4899
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9180					
nicht erhalten	31/52 (59,6%)	41/66 (62,1%)	0,90 [0,43; 1,90] p=0,7826	0,96 [0,72; 1,29] p=0,7826	-2,50% [-20,20%; 15,20%] p=0,7819

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	56/88 (63,6%)	48/74 (64,9%)	0,95 [0,50; 1,81] p=0,8713	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8708	-1,20% [-16,00%; 13,60%] p=0,8708
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7277					
nicht erhalten	45/75 (60,0%)	46/77 (59,7%)	1,01 [0,53; 1,93] p=0,9740	1,00 [0,77; 1,30] p=0,9739	0,30% [-15,30%; 15,80%] p=0,9739
erhalten	42/65 (64,6%)	43/63 (68,3%)	0,85 [0,41; 1,77] p=0,6643	0,95 [0,74; 1,21] p=0,6630	-3,60% [-20,00%; 12,70%] p=0,6627
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0103					
nicht erhalten	56/95 (58,9%)	70/100 (70,0%)	0,61 [0,34; 1,11] p=0,1076	0,84 [0,68; 1,04] p=0,1108	-11,10% [-24,40%; 2,30%] p=0,1049
erhalten	31/45 (68,9%)	19/40 (47,5%)	2,45 [1,01; 5,93] p=0,0468	1,45 [0,99; 2,12] p=0,0554	21,40% [0,80%; 41,90%] p=0,0414
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0115					
nicht erhalten	74/125 (59,2%)	83/127 (65,4%)	0,77 [0,46; 1,28] p=0,3145	0,91 [0,75; 1,10] p=0,3150	-6,20% [-18,10%; 5,80%] p=0,3126
erhalten	13/15 (86,7%)	6/13 (46,2%)	7,58 [1,20; 48,00] p=0,0246	1,88 [1,01; 3,49] p=0,0463	40,50% [8,40%; 72,60%] p=0,0134
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5694					
nicht erhalten	27/45 (60,0%)	33/50 (66,0%)	0,77 [0,34; 1,78] p=0,5471	0,91 [0,67; 1,24] p=0,5476	-6,00% [-25,40%; 13,40%] p=0,5449
erhalten	60/95 (63,2%)	56/90 (62,2%)	1,04 [0,57; 1,89] p=0,8956	1,01 [0,81; 1,27] p=0,8954	0,90% [-13,00%; 14,90%] p=0,8954
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1513					
Nein	36/61 (59,0%)	49/71 (69,0%)	0,65 [0,32; 1,32] p=0,2335	0,85 [0,66; 1,11] p=0,2396	-10,00% [-26,40%; 6,40%] p=0,2313

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	51/79 (64,6%)	40/69 (58,0%)	1,32 [0,68; 2,56] p=0,4130	1,11 [0,86; 1,44] p=0,4154	6,60% [-9,10%; 22,30%] p=0,4114
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6081					
Nein	17/25 (68,0%)	19/30 (63,3%)	1,23 [0,40; 3,78] p=0,7195	1,07 [0,73; 1,57] p=0,7158	4,70% [-20,50%; 29,80%] p=0,7159
Ja	70/115 (60,9%)	70/110 (63,6%)	0,89 [0,52; 1,52] p=0,6694	0,96 [0,78; 1,17] p=0,6686	-2,80% [-15,40%; 9,90%] p=0,6685
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1513					
Nein	51/79 (64,6%)	40/69 (58,0%)	1,32 [0,68; 2,56] p=0,4130	1,11 [0,86; 1,44] p=0,4154	6,60% [-9,10%; 22,30%] p=0,4114
Ja	36/61 (59,0%)	49/71 (69,0%)	0,65 [0,32; 1,32] p=0,2335	0,85 [0,66; 1,11] p=0,2396	-10,00% [-26,40%; 6,40%] p=0,2313
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/MTX, Interaktion: p=0,2341					
Nein	53/86 (61,6%)	68/101 (67,3%)	0,78 [0,43; 1,42] p=0,4176	0,92 [0,74; 1,14] p=0,4203	-5,70% [-19,50%; 8,10%] p=0,4169
Ja	34/54 (63,0%)	21/39 (53,8%)	1,46 [0,63; 3,37] p=0,3801	1,17 [0,82; 1,67] p=0,3883	9,10% [-11,10%; 29,40%] p=0,3779
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	87/140 (62,1%)	89/140 (63,6%)	0,94 [0,58; 1,53] p=0,8050	0,98 [0,82; 1,17] p=0,8046	-1,40% [-12,70%; 9,90%] p=0,8046
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,4837					
Bio naiv	79/123 (64,2%)	80/125 (64,0%)	1,01 [0,60; 1,70] p=0,9703	1,00 [0,83; 1,21] p=0,9702	0,20% [-11,70%; 12,20%] p=0,9702
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	8/17 (47,1%)	9/15 (60,0%)	0,59 [0,14; 2,42] p=0,4712	0,78 [0,41; 1,50] p=0,4651	-12,90% [-47,30%; 21,40%] p=0,4598

IBDQ – Emotionale Funktion

Tabelle 4-170 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Emotionale Funktion*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	81/140 (57,9%)	80/140 (57,1%)	1,04 [0,64; 1,68] p=0,8807	1,02 [0,83; 1,24] p=0,8795	0,90% [-10,60%; 12,30%] p=0,8794
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8729					
>medianes Alter	39/68 (57,4%)	35/63 (55,6%)	1,08 [0,54; 2,15] p=0,8364	1,03 [0,76; 1,40] p=0,8359	1,80% [-15,20%; 18,80%] p=0,8358
$\leq$ medianes Alter	42/72 (58,3%)	45/77 (58,4%)	1,00 [0,52; 1,91] p=0,9894	1,00 [0,76; 1,31] p=0,9893	-0,10% [-15,90%; 15,70%] p=0,9893
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9369					
Weiblich	37/67 (55,2%)	34/62 (54,8%)	1,02 [0,51; 2,03] p=0,9651	1,01 [0,74; 1,38] p=0,9650	0,40% [-16,80%; 17,60%] p=0,9650
Männlich	44/73 (60,3%)	46/78 (59,0%)	1,05 [0,55; 2,02] p=0,8712	1,02 [0,79; 1,33] p=0,8707	1,30% [-14,40%; 17,00%] p=0,8708
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7290					
$\leq 1.$ Quartil	19/33 (57,6%)	17/28 (60,7%)	0,88 [0,32; 2,45] p=0,8054	0,95 [0,62; 1,44] p=0,8034	-3,10% [-27,90%; 21,60%] p=0,8036
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	24/40 (60,0%)	17/35 (48,6%)	1,59 [0,64; 3,97] p=0,3245	1,24 [0,81; 1,89] p=0,3293	11,40% [-11,00%; 33,90%] p=0,3187
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	21/36 (58,3%)	21/36 (58,3%)	1,00 [0,39; 2,55] p=1,0000	1,00 [0,68; 1,48] p=1,0000	0,00% [-22,80%; 22,80%] p=1,0000
> 3. Quartil	17/31 (54,8%)	25/41 (61,0%)	0,78 [0,30; 2,00] p=0,6035	0,90 [0,60; 1,34] p=0,6055	-6,10% [-29,20%; 16,90%] p=0,6013
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0320					
Asien	10/20 (50,0%)	11/12 (91,7%)	0,09 [0,01; 0,84] p=0,0180	0,55 [0,34; 0,87] p=0,0115	-41,70% [-68,60%; - 14,70%] p=0,0024

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	59/99 (59,6%)	55/101 (54,5%)	1,23 [0,70; 2,16] p=0,4640	1,09 [0,86; 1,39] p=0,4633	5,10% [-8,60%; 18,80%] p=0,4622
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	6/8 (75,0%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,73 [0,37; 1,42] p=0,3527	-20,50% [-62,50%; 21,60%] p=0,3401
Rest der Welt	6/10 (60,0%)	8/19 (42,1%)	2,06 [0,43; 9,80] p=0,3678	1,43 [0,69; 2,96] p=0,3422	17,90% [-19,70%; 55,50%] p=0,3511
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5392					
≤ 5 Jahre	49/84 (58,3%)	51/87 (58,6%)	0,99 [0,54; 1,82] p=0,9697	0,99 [0,77; 1,28] p=0,9696	-0,30% [-15,10%; 14,50%] p=0,9696
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	27/45 (60,0%)	22/42 (52,4%)	1,36 [0,58; 3,19] p=0,4766	1,15 [0,79; 1,67] p=0,4769	7,60% [-13,20%; 28,40%] p=0,4730
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	7/11 (63,6%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,71 [0,33; 1,57] p=0,4018	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9797					
nur Ileum	16/33 (48,5%)	13/29 (44,8%)	1,16 [0,43; 3,15] p=0,7752	1,08 [0,63; 1,85] p=0,7741	3,70% [-21,20%; 28,50%] p=0,7731
nur Kolon	36/61 (59,0%)	31/53 (58,5%)	1,02 [0,48; 2,16] p=0,9548	1,01 [0,74; 1,37] p=0,9547	0,50% [-17,60%; 18,60%] p=0,9546
Ileum und Kolon	29/46 (63,0%)	36/58 (62,1%)	1,04 [0,47; 2,32] p=0,9192	1,02 [0,75; 1,37] p=0,9187	1,00% [-17,70%; 19,70%] p=0,9187
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4558					
≤ 300	45/82 (54,9%)	42/83 (50,6%)	1,19 [0,64; 2,19] p=0,5834	1,08 [0,81; 1,45] p=0,5826	4,30% [-10,90%; 19,50%] p=0,5819
>300	36/58 (62,1%)	38/57 (66,7%)	0,82 [0,38; 1,76] p=0,6083	0,93 [0,71; 1,22] p=0,6071	-4,60% [-22,10%; 12,90%] p=0,6063
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4976					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	28/46 (60,9%)	29/53 (54,7%)	1,29 [0,58; 2,87] p=0,5388	1,11 [0,79; 1,56] p=0,5356	6,20% [-13,30%; 25,60%] p=0,5354
> 3 mg/L	53/94 (56,4%)	51/87 (58,6%)	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7616	0,96 [0,75; 1,24] p=0,7608	-2,20% [-16,60%; 12,20%] p=0,7608
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8937					
≤ 5 mg/L	38/64 (59,4%)	41/71 (57,7%)	1,07 [0,54; 2,12] p=0,8485	1,03 [0,77; 1,37] p=0,8478	1,60% [-15,00%; 18,30%] p=0,8479
> 5 mg/L	43/76 (56,6%)	39/69 (56,5%)	1,00 [0,52; 1,93] p=0,9945	1,00 [0,75; 1,33] p=0,9945	0,10% [-16,10%; 16,20%] p=0,9945
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9624					
≤ 250 µg/g	16/30 (53,3%)	20/38 (52,6%)	1,03 [0,39; 2,68] p=0,9544	1,01 [0,65; 1,59] p=0,9541	0,70% [-23,20%; 24,60%] p=0,9541
> 250 µg/g	65/109 (59,6%)	59/99 (59,6%)	1,00 [0,57; 1,74] p=0,9957	1,00 [0,80; 1,25] p=0,9957	0,00% [-13,30%; 13,40%] p=0,9957
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7315					
≤ 12	50/88 (56,8%)	48/88 (54,5%)	1,10 [0,60; 1,99] p=0,7622	1,04 [0,80; 1,36] p=0,7616	2,30% [-12,40%; 16,90%] p=0,7615
> 12	31/52 (59,6%)	32/52 (61,5%)	0,92 [0,42; 2,03] p=0,8417	0,97 [0,71; 1,32] p=0,8410	-1,90% [-20,70%; 16,90%] p=0,8409
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0181					
Nein	8/13 (61,5%)	4/18 (22,2%)	5,60 [1,16; 27,07] p=0,0291	2,77 [1,05; 7,27] p=0,0386	39,30% [6,60%; 72,00%] p=0,0184
Ja	73/127 (57,5%)	76/122 (62,3%)	0,82 [0,49; 1,36] p=0,4394	0,92 [0,75; 1,13] p=0,4386	-4,80% [-17,00%; 7,30%] p=0,4377
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1796					
nicht erhalten	30/52 (57,7%)	32/66 (48,5%)	1,45 [0,70; 3,01] p=0,3221	1,19 [0,85; 1,67] p=0,3171	9,20% [-8,80%; 27,30%] p=0,3173

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	51/88 (58,0%)	48/74 (64,9%)	0,75 [0,40; 1,41] p=0,3703	0,89 [0,70; 1,14] p=0,3665	-6,90% [-21,90%; 8,10%] p=0,3662
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7349					
nicht erhalten	41/75 (54,7%)	43/77 (55,8%)	0,95 [0,50; 1,81] p=0,8843	0,98 [0,73; 1,30] p=0,8840	-1,20% [-17,00%; 14,60%] p=0,8839
erhalten	40/65 (61,5%)	37/63 (58,7%)	1,12 [0,55; 2,28] p=0,7466	1,05 [0,79; 1,39] p=0,7459	2,80% [-14,20%; 19,80%] p=0,7455
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0382					
nicht erhalten	52/95 (54,7%)	62/100 (62,0%)	0,74 [0,42; 1,31] p=0,3048	0,88 [0,69; 1,12] p=0,3063	-7,30% [-21,10%; 6,50%] p=0,3026
erhalten	29/45 (64,4%)	18/40 (45,0%)	2,21 [0,93; 5,30] p=0,0736	1,43 [0,95; 2,15] p=0,0826	19,40% [-1,40%; 40,30%] p=0,0671
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0159					
nicht erhalten	68/125 (54,4%)	74/127 (58,3%)	0,85 [0,52; 1,41] p=0,5367	0,93 [0,75; 1,16] p=0,5365	-3,90% [-16,10%; 8,40%] p=0,5356
erhalten	13/15 (86,7%)	6/13 (46,2%)	7,58 [1,20; 48,00] p=0,0246	1,88 [1,01; 3,49] p=0,0463	40,50% [8,40%; 72,60%] p=0,0134
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3801					
nicht erhalten	25/45 (55,6%)	31/50 (62,0%)	0,77 [0,34; 1,74] p=0,5260	0,90 [0,64; 1,26] p=0,5266	-6,40% [-26,20%; 13,30%] p=0,5234
erhalten	56/95 (58,9%)	49/90 (54,4%)	1,20 [0,67; 2,15] p=0,5377	1,08 [0,84; 1,39] p=0,5377	4,50% [-9,80%; 18,80%] p=0,5363
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1683					
Nein	36/61 (59,0%)	47/71 (66,2%)	0,73 [0,36; 1,49] p=0,3964	0,89 [0,68; 1,17] p=0,3995	-7,20% [-23,70%; 9,40%] p=0,3946

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	45/79 (57,0%)	33/69 (47,8%)	1,44 [0,75; 2,76] p=0,2684	1,19 [0,87; 1,63] p=0,2724	9,10% [-6,90%; 25,20%] p=0,2651
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9116					
Nein	14/25 (56,0%)	17/30 (56,7%)	0,97 [0,33; 2,84] p=0,9608	0,99 [0,62; 1,58] p=0,9604	-0,70% [-27,00%; 25,70%] p=0,9604
Ja	67/115 (58,3%)	63/110 (57,3%)	1,04 [0,61; 1,77] p=0,8810	1,02 [0,81; 1,27] p=0,8808	1,00% [-11,90%; 13,90%] p=0,8808
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1683					
Nein	45/79 (57,0%)	33/69 (47,8%)	1,44 [0,75; 2,76] p=0,2684	1,19 [0,87; 1,63] p=0,2724	9,10% [-6,90%; 25,20%] p=0,2651
Ja	36/61 (59,0%)	47/71 (66,2%)	0,73 [0,36; 1,49] p=0,3964	0,89 [0,68; 1,17] p=0,3995	-7,20% [-23,70%; 9,40%] p=0,3946
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/MTX, Interaktion: p=0,0899					
Nein	50/86 (58,1%)	64/101 (63,4%)	0,80 [0,45; 1,45] p=0,4665	0,92 [0,73; 1,16] p=0,4684	-5,20% [-19,30%; 8,80%] p=0,4655
Ja	31/54 (57,4%)	16/39 (41,0%)	1,94 [0,84; 4,47] p=0,1209	1,40 [0,90; 2,17] p=0,1353	16,40% [-3,90%; 36,70%] p=0,1138
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	81/140 (57,9%)	80/140 (57,1%)	1,03 [0,64; 1,65] p=0,9039	1,01 [0,83; 1,24] p=0,9038	0,70% [-10,90%; 12,30%] p=0,9038
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6370					
Bio naiv	72/123 (58,5%)	71/125 (56,8%)	1,07 [0,65; 1,78] p=0,7824	1,03 [0,83; 1,28] p=0,7820	1,70% [-10,60%; 14,00%] p=0,7819
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	9/17 (52,9%)	9/15 (60,0%)	0,75 [0,18; 3,06] p=0,6926	0,88 [0,48; 1,62] p=0,6874	-7,10% [-41,40%; 27,30%] p=0,6868

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥ 7

Tabelle 4-171 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
 PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥ 7 , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	53/140 (37,9%)	46/140 (32,9%)	1,27 [0,78; 2,07] p=0,3443	1,17 [0,85; 1,60] p=0,3437	5,40% [-5,80%; 16,60%] p=0,3428
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5922					
>medianes Alter	26/68 (38,2%)	23/63 (36,5%)	1,08 [0,53; 2,19] p=0,8389	1,05 [0,67; 1,63] p=0,8384	1,70% [-14,80%; 18,30%] p=0,8382
$\leq$ medianes Alter	27/72 (37,5%)	23/77 (29,9%)	1,41 [0,71; 2,79] p=0,3259	1,25 [0,80; 1,98] p=0,3260	7,60% [-7,50%; 22,80%] p=0,3236
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6084					
Weiblich	26/67 (38,8%)	19/62 (30,6%)	1,44 [0,69; 2,98] p=0,3331	1,27 [0,78; 2,05] p=0,3353	8,20% [-8,20%; 24,50%] p=0,3284
Männlich	27/73 (37,0%)	27/78 (34,6%)	1,11 [0,57; 2,16] p=0,7621	1,07 [0,70; 1,64] p=0,7613	2,40% [-12,90%; 17,70%] p=0,7613
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2978					
$\leq 1.$ Quartil	13/33 (39,4%)	11/28 (39,3%)	1,00 [0,36; 2,82] p=0,9932	1,00 [0,54; 1,87] p=0,9931	0,10% [-24,50%; 24,70%] p=0,9931
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	20/40 (50,0%)	10/35 (28,6%)	2,50 [0,96; 6,53] p=0,0605	1,75 [0,95; 3,22] p=0,0715	21,40% [-0,10%; 43,00%] p=0,0512
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	10/36 (27,8%)	13/36 (36,1%)	0,68 [0,25; 1,84] p=0,4515	0,77 [0,39; 1,52] p=0,4514	-8,30% [-29,80%; 13,10%] p=0,4465
> 3. Quartil	10/31 (32,3%)	12/41 (29,3%)	1,15 [0,42; 3,16] p=0,7865	1,10 [0,55; 2,21] p=0,7846	3,00% [-18,60%; 24,50%] p=0,7858
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7527					
Asien	9/20 (45,0%)	6/12 (50,0%)	0,82 [0,20; 3,43] p=0,7871	0,90 [0,43; 1,90] p=0,7816	-5,00% [-40,70%; 30,70%] p=0,7838

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	36/99 (36,4%)	29/101 (28,7%)	1,42 [0,78; 2,57] p=0,2493	1,27 [0,85; 1,90] p=0,2505	7,70% [-5,30%; 20,60%] p=0,2468
Nord Amerika	4/11 (36,4%)	4/8 (50,0%)	0,57 [0,09; 3,64] p=0,5629	0,73 [0,26; 2,07] p=0,5502	-13,60% [-58,50%; 31,20%] p=0,5509
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	7/19 (36,8%)	1,14 [0,24; 5,50] p=0,8700	1,09 [0,41; 2,84] p=0,8667	3,20% [-34,20%; 40,50%] p=0,8683
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3975					
≤ 5 Jahre	30/84 (35,7%)	31/87 (35,6%)	1,00 [0,54; 1,88] p=0,9911	1,00 [0,67; 1,50] p=0,9911	0,10% [-14,30%; 14,40%] p=0,9911
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/45 (40,0%)	10/42 (23,8%)	2,13 [0,84; 5,39] p=0,1083	1,68 [0,88; 3,21] p=0,1170	16,20% [-3,10%; 35,40%] p=0,0994
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	5/11 (45,5%)	1,00 [0,19; 5,36] p=1,0000	1,00 [0,40; 2,50] p=1,0000	0,00% [-41,60%; 41,60%] p=1,0000
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0998					
nur Ileum	11/33 (33,3%)	11/29 (37,9%)	0,82 [0,29; 2,32] p=0,7081	0,88 [0,45; 1,72] p=0,7056	-4,60% [-28,50%; 19,30%] p=0,7060
nur Kolon	27/61 (44,3%)	13/53 (24,5%)	2,44 [1,09; 5,46] p=0,0284	1,80 [1,04; 3,13] p=0,0354	19,70% [2,70%; 36,70%] p=0,0230
Ileum und Kolon	15/46 (32,6%)	22/58 (37,9%)	0,79 [0,35; 1,79] p=0,5752	0,86 [0,51; 1,46] p=0,5761	-5,30% [-23,70%; 13,10%] p=0,5713
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9805					
≤ 300	33/82 (40,2%)	29/83 (34,9%)	1,25 [0,67; 2,36] p=0,4832	1,15 [0,78; 1,71] p=0,4827	5,30% [-9,50%; 20,10%] p=0,4812
>300	20/58 (34,5%)	17/57 (29,8%)	1,24 [0,56; 2,71] p=0,5945	1,16 [0,68; 1,97] p=0,5938	4,70% [-12,40%; 21,70%] p=0,5923
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5828					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	14/46 (30,4%)	12/53 (22,6%)	1,50 [0,61; 3,67] p=0,3819	1,34 [0,69; 2,61] p=0,3813	7,80% [-9,60%; 25,20%] p=0,3808
> 3 mg/L	39/94 (41,5%)	34/87 (39,1%)	1,10 [0,61; 2,00] p=0,7420	1,06 [0,74; 1,51] p=0,7416	2,40% [-11,90%; 16,70%] p=0,7412
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2796					
≤ 5 mg/L	23/64 (35,9%)	18/71 (25,4%)	1,65 [0,79; 3,46] p=0,1833	1,42 [0,85; 2,38] p=0,1851	10,60% [-4,90%; 26,10%] p=0,1810
> 5 mg/L	30/76 (39,5%)	28/69 (40,6%)	0,95 [0,49; 1,86] p=0,8924	0,97 [0,65; 1,45] p=0,8920	-1,10% [-17,10%; 14,90%] p=0,8920
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,6322					
≤ 250 µg/g	11/30 (36,7%)	14/38 (36,8%)	0,99 [0,37; 2,68] p=0,9882	0,99 [0,53; 1,86] p=0,9881	-0,20% [-23,30%; 22,90%] p=0,9881
> 250 µg/g	42/109 (38,5%)	32/99 (32,3%)	1,31 [0,74; 2,32] p=0,3514	1,19 [0,82; 1,73] p=0,3530	6,20% [-6,80%; 19,20%] p=0,3483
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9321					
≤ 12	32/88 (36,4%)	28/88 (31,8%)	1,22 [0,66; 2,29] p=0,5259	1,14 [0,76; 1,73] p=0,5255	4,50% [-9,40%; 18,50%] p=0,5242
> 12	21/52 (40,4%)	18/52 (34,6%)	1,28 [0,58; 2,84] p=0,5454	1,17 [0,71; 1,92] p=0,5445	5,80% [-12,80%; 24,30%] p=0,5427
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5703					
Nein	3/13 (23,1%)	5/18 (27,8%)	0,78 [0,15; 4,07] p=0,7715	0,83 [0,24; 2,87] p=0,7696	-4,70% [-35,60%; 26,20%] p=0,7653
Ja	50/127 (39,4%)	41/122 (33,6%)	1,28 [0,77; 2,15] p=0,3461	1,17 [0,84; 1,63] p=0,3469	5,80% [-6,20%; 17,70%] p=0,3439
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2013					
nicht erhalten	17/52 (32,7%)	24/66 (36,4%)	0,85 [0,40; 1,83] p=0,6788	0,90 [0,54; 1,49] p=0,6789	-3,70% [-20,90%; 13,60%] p=0,6764

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	36/88 (40,9%)	22/74 (29,7%)	1,64 [0,85; 3,15] p=0,1405	1,38 [0,89; 2,12] p=0,1466	11,20% [-3,40%; 25,80%] p=0,1342
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,4348					
nicht erhalten	27/75 (36,0%)	27/77 (35,1%)	1,04 [0,54; 2,02] p=0,9045	1,03 [0,67; 1,58] p=0,9041	0,90% [-14,30%; 16,20%] p=0,9041
erhalten	26/65 (40,0%)	19/63 (30,2%)	1,54 [0,74; 3,21] p=0,2455	1,33 [0,82; 2,14] p=0,2483	9,80% [-6,60%; 26,30%] p=0,2407
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1527					
nicht erhalten	34/95 (35,8%)	36/100 (36,0%)	0,99 [0,55; 1,78] p=0,9756	0,99 [0,68; 1,45] p=0,9756	-0,20% [-13,70%; 13,30%] p=0,9756
erhalten	19/45 (42,2%)	10/40 (25,0%)	2,19 [0,87; 5,55] p=0,0966	1,69 [0,89; 3,19] p=0,1065	17,20% [-2,50%; 36,90%] p=0,0867
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0071					
nicht erhalten	43/125 (34,4%)	44/127 (34,6%)	0,99 [0,59; 1,66] p=0,9674	0,99 [0,71; 1,40] p=0,9673	-0,20% [-12,00%; 11,50%] p=0,9673
erhalten	10/15 (66,7%)	2/13 (15,4%)	11,00 [1,73; 69,96] p=0,0072	4,33 [1,15; 16,29] p=0,0300	51,30% [20,40%; 82,20%] p=0,0011
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6693					
nicht erhalten	18/45 (40,0%)	19/50 (38,0%)	1,09 [0,48; 2,48] p=0,8426	1,05 [0,64; 1,74] p=0,8417	2,00% [-17,60%; 21,60%] p=0,8418
erhalten	35/95 (36,8%)	27/90 (30,0%)	1,36 [0,74; 2,52] p=0,3257	1,23 [0,81; 1,85] p=0,3272	6,80% [-6,70%; 20,40%] p=0,3225
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4845					
Nein	22/61 (36,1%)	25/71 (35,2%)	1,04 [0,51; 2,12] p=0,9189	1,02 [0,65; 1,62] p=0,9186	0,90% [-15,50%; 17,20%] p=0,9186

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	31/79 (39,2%)	21/69 (30,4%)	1,48 [0,74; 2,92] p=0,2646	1,29 [0,82; 2,02] p=0,2684	8,80% [-6,50%; 24,10%] p=0,2590
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6615					
Nein	10/25 (40,0%)	9/30 (30,0%)	1,56 [0,51; 4,76] p=0,4416	1,33 [0,64; 2,76] p=0,4383	10,00% [-15,30%; 35,30%] p=0,4377
Ja	43/115 (37,4%)	37/110 (33,6%)	1,18 [0,68; 2,04] p=0,5573	1,11 [0,78; 1,58] p=0,5571	3,80% [-8,70%; 16,30%] p=0,5559
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4845					
Nein	31/79 (39,2%)	21/69 (30,4%)	1,48 [0,74; 2,92] p=0,2646	1,29 [0,82; 2,02] p=0,2684	8,80% [-6,50%; 24,10%] p=0,2590
Ja	22/61 (36,1%)	25/71 (35,2%)	1,04 [0,51; 2,12] p=0,9189	1,02 [0,65; 1,62] p=0,9186	0,90% [-15,50%; 17,20%] p=0,9186
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7057					
Nein	32/86 (37,2%)	34/101 (33,7%)	1,17 [0,64; 2,13] p=0,6140	1,10 [0,75; 1,63] p=0,6127	3,50% [-10,20%; 17,30%] p=0,6135
Ja	21/54 (38,9%)	12/39 (30,8%)	1,43 [0,60; 3,43] p=0,4219	1,26 [0,71; 2,25] p=0,4266	8,10% [-11,30%; 27,60%] p=0,4136
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	53/140 (37,9%)	46/140 (32,9%)	1,25 [0,76; 2,03] p=0,3824	1,15 [0,84; 1,58] p=0,3826	5,00% [-6,20%; 16,20%] p=0,3809
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5429					
Bio naiv	47/123 (38,2%)	40/125 (32,0%)	1,31 [0,78; 2,22] p=0,3064	1,19 [0,85; 1,68] p=0,3069	6,20% [-5,60%; 18,10%] p=0,3046
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	6/17 (35,3%)	6/15 (40,0%)	0,82 [0,20; 3,43] p=0,7871	0,88 [0,36; 2,16] p=0,7837	-4,70% [-38,30%; 28,90%] p=0,7839

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥ 9 Tabelle 4-172 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥ 9* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	36/140 (25,7%)	30/140 (21,4%)	1,30 [0,75; 2,26] p=0,3411	1,23 [0,80; 1,87] p=0,3446	4,80% [-5,20%; 14,80%] p=0,3448
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6124					
>medianes Alter	15/68 (22,1%)	13/63 (20,6%)	1,09 [0,47; 2,51] p=0,8431	1,07 [0,55; 2,07] p=0,8427	1,40% [-12,60%; 15,50%] p=0,8424
$\leq$ medianes Alter	21/72 (29,2%)	17/77 (22,1%)	1,45 [0,69; 3,05] p=0,3228	1,32 [0,76; 2,30] p=0,3236	7,10% [-6,90%; 21,10%] p=0,3211
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4125					
Weiblich	20/67 (29,9%)	13/62 (21,0%)	1,60 [0,72; 3,59] p=0,2498	1,42 [0,78; 2,61] p=0,2539	8,90% [-6,00%; 23,80%] p=0,2434
Männlich	16/73 (21,9%)	17/78 (21,8%)	1,01 [0,47; 2,18] p=0,9855	1,01 [0,55; 1,84] p=0,9854	0,10% [-13,10%; 13,30%] p=0,9854
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1034					
$\leq 1.$ Quartil	9/33 (27,3%)	7/28 (25,0%)	1,13 [0,36; 3,55] p=0,8419	1,09 [0,47; 2,55] p=0,8409	2,30% [-19,80%; 24,40%] p=0,8402
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	15/40 (37,5%)	6/35 (17,1%)	2,90 [0,98; 8,60] p=0,0517	2,19 [0,95; 5,02] p=0,0649	20,40% [0,80%; 39,90%] p=0,0409
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	4/36 (11,1%)	9/36 (25,0%)	0,38 [0,10; 1,35] p=0,1282	0,44 [0,15; 1,31] p=0,1424	-13,90% [-31,40%; 3,60%] p=0,1193
> 3. Quartil	8/31 (25,8%)	8/41 (19,5%)	1,44 [0,47; 4,38] p=0,5276	1,32 [0,56; 3,13] p=0,5249	6,30% [-13,30%; 25,90%] p=0,5292
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8573					
Asien	8/20 (40,0%)	4/12 (33,3%)	1,33 [0,30; 5,96] p=0,7105	1,20 [0,46; 3,15] p=0,7107	6,70% [-27,60%; 40,90%] p=0,7027

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	23/99 (23,2%)	20/101 (19,8%)	1,23 [0,62; 2,41] p=0,5559	1,17 [0,69; 2,00] p=0,5556	3,40% [-8,00%; 14,80%] p=0,5548
Nord Amerika	3/11 (27,3%)	1/8 (12,5%)	2,63 [0,22; 31,35] p=0,4478	2,18 [0,28; 17,32] p=0,4605	14,80% [-20,10%; 49,70%] p=0,4067
Rest der Welt	2/10 (20,0%)	5/19 (26,3%)	0,70 [0,11; 4,48] p=0,7105	0,76 [0,18; 3,24] p=0,7107	-6,30% [-38,00%; 25,40%] p=0,6964
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5284					
≤ 5 Jahre	21/84 (25,0%)	21/87 (24,1%)	1,05 [0,52; 2,10] p=0,8961	1,04 [0,61; 1,75] p=0,8958	0,90% [-12,00%; 13,80%] p=0,8958
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	12/45 (26,7%)	8/42 (19,0%)	1,54 [0,56; 4,26] p=0,4014	1,40 [0,64; 3,08] p=0,4036	7,60% [-9,90%; 25,20%] p=0,3948
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	1/11 (9,1%)	3,75 [0,33; 43,31] p=0,2801	3,00 [0,37; 24,58] p=0,3059	18,20% [-13,10%; 49,50%] p=0,2553
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0992					
nur Ileum	4/33 (12,1%)	7/29 (24,1%)	0,43 [0,11; 1,67] p=0,2203	0,50 [0,16; 1,54] p=0,2291	-12,00% [-31,20%; 7,10%] p=0,2186
nur Kolon	20/61 (32,8%)	9/53 (17,0%)	2,38 [0,97; 5,83] p=0,0543	1,93 [0,96; 3,87] p=0,0636	15,80% [0,30%; 31,30%] p=0,0460
Ileum und Kolon	12/46 (26,1%)	14/58 (24,1%)	1,11 [0,46; 2,71] p=0,8205	1,08 [0,56; 2,11] p=0,8195	1,90% [-14,90%; 18,80%] p=0,8201
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8644					
≤ 300	23/82 (28,0%)	20/83 (24,1%)	1,23 [0,61; 2,46] p=0,5643	1,16 [0,69; 1,95] p=0,5638	4,00% [-9,40%; 17,30%] p=0,5628
>300	13/58 (22,4%)	10/57 (17,5%)	1,36 [0,54; 3,41] p=0,5157	1,28 [0,61; 2,67] p=0,5158	4,90% [-9,70%; 19,50%] p=0,5128
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3941					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	10/46 (21,7%)	7/53 (13,2%)	1,82 [0,63; 5,27] p=0,2640	1,65 [0,68; 3,97] p=0,2678	8,50% [-6,50%; 23,50%] p=0,2651
> 3 mg/L	26/94 (27,7%)	23/87 (26,4%)	1,06 [0,55; 2,05] p=0,8536	1,05 [0,65; 1,69] p=0,8533	1,20% [-11,70%; 14,20%] p=0,8531
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,3779					
≤ 5 mg/L	15/64 (23,4%)	11/71 (15,5%)	1,67 [0,70; 3,96] p=0,2442	1,51 [0,75; 3,05] p=0,2470	7,90% [-5,40%; 21,30%] p=0,2439
> 5 mg/L	21/76 (27,6%)	19/69 (27,5%)	1,00 [0,48; 2,08] p=0,9898	1,00 [0,59; 1,70] p=0,9898	0,10% [-14,50%; 14,70%] p=0,9898
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,6101					
≤ 250 µg/g	6/30 (20,0%)	8/38 (21,1%)	0,94 [0,29; 3,07] p=0,9157	0,95 [0,37; 2,44] p=0,9152	-1,10% [-20,40%; 18,30%] p=0,9149
> 250 µg/g	30/109 (27,5%)	22/99 (22,2%)	1,33 [0,70; 2,50] p=0,3791	1,24 [0,77; 2,00] p=0,3805	5,30% [-6,40%; 17,00%] p=0,3754
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1083					
≤ 12	18/88 (20,5%)	20/88 (22,7%)	0,87 [0,43; 1,79] p=0,7148	0,90 [0,51; 1,58] p=0,7143	-2,30% [-14,40%; 9,90%] p=0,7140
> 12	18/52 (34,6%)	10/52 (19,2%)	2,22 [0,91; 5,45] p=0,0784	1,80 [0,92; 3,52] p=0,0858	15,40% [-1,40%; 32,20%] p=0,0725
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7368					
Nein	2/13 (15,4%)	3/18 (16,7%)	0,91 [0,13; 6,40] p=0,9249	0,92 [0,18; 4,76] p=0,9238	-1,30% [-27,40%; 24,80%] p=0,9233
Ja	34/127 (26,8%)	27/122 (22,1%)	1,29 [0,72; 2,30] p=0,3956	1,21 [0,78; 1,88] p=0,3964	4,60% [-6,00%; 15,30%] p=0,3934
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1318					
nicht erhalten	10/52 (19,2%)	16/66 (24,2%)	0,74 [0,30; 1,81] p=0,5161	0,79 [0,39; 1,60] p=0,5176	-5,00% [-19,90%; 9,90%] p=0,5094

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	26/88 (29,5%)	14/74 (18,9%)	1,80 [0,86; 3,77] p=0,1193	1,56 [0,88; 2,77] p=0,1263	10,60% [-2,40%; 23,70%] p=0,1107
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,5440					
nicht erhalten	21/75 (28,0%)	16/77 (20,8%)	1,48 [0,70; 3,13] p=0,3013	1,35 [0,76; 2,38] p=0,3029	7,20% [-6,40%; 20,80%] p=0,2986
erhalten	15/65 (23,1%)	14/63 (22,2%)	1,05 [0,46; 2,40] p=0,9084	1,04 [0,55; 1,97] p=0,9081	0,90% [-13,60%; 15,40%] p=0,9080
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4266					
nicht erhalten	21/95 (22,1%)	21/100 (21,0%)	1,07 [0,54; 2,11] p=0,8515	1,05 [0,62; 1,80] p=0,8511	1,10% [-10,40%; 12,70%] p=0,8512
erhalten	15/45 (33,3%)	9/40 (22,5%)	1,72 [0,66; 4,53] p=0,2709	1,48 [0,73; 3,01] p=0,2767	10,80% [-8,10%; 29,70%] p=0,2612
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2064					
nicht erhalten	30/125 (24,0%)	28/127 (22,0%)	1,12 [0,62; 2,01] p=0,7133	1,09 [0,69; 1,71] p=0,7128	2,00% [-8,40%; 12,30%] p=0,7127
erhalten	6/15 (40,0%)	2/13 (15,4%)	3,67 [0,59; 22,78] p=0,1579	2,60 [0,63; 10,73] p=0,1864	24,60% [-7,00%; 56,20%] p=0,1270
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5084					
nicht erhalten	12/45 (26,7%)	9/50 (18,0%)	1,66 [0,62; 4,41] p=0,3120	1,48 [0,69; 3,18] p=0,3137	8,70% [-8,10%; 25,40%] p=0,3103
erhalten	24/95 (25,3%)	21/90 (23,3%)	1,11 [0,57; 2,18] p=0,7604	1,08 [0,65; 1,80] p=0,7600	1,90% [-10,40%; 14,30%] p=0,7595
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4908					
Nein	14/61 (23,0%)	16/71 (22,5%)	1,02 [0,45; 2,32] p=0,9549	1,02 [0,54; 1,91] p=0,9547	0,40% [-13,90%; 14,80%] p=0,9547

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	22/79 (27,8%)	14/69 (20,3%)	1,52 [0,70; 3,26] p=0,2866	1,37 [0,76; 2,47] p=0,2905	7,60% [-6,10%; 21,30%] p=0,2796
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2853					
Nein	8/25 (32,0%)	5/30 (16,7%)	2,35 [0,66; 8,43] p=0,1866	1,92 [0,72; 5,13] p=0,1935	15,30% [-7,30%; 38,00%] p=0,1842
Ja	28/115 (24,3%)	25/110 (22,7%)	1,09 [0,59; 2,03] p=0,7751	1,07 [0,67; 1,72] p=0,7747	1,60% [-9,50%; 12,70%] p=0,7744
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4908					
Nein	22/79 (27,8%)	14/69 (20,3%)	1,52 [0,70; 3,26] p=0,2866	1,37 [0,76; 2,47] p=0,2905	7,60% [-6,10%; 21,30%] p=0,2796
Ja	14/61 (23,0%)	16/71 (22,5%)	1,02 [0,45; 2,32] p=0,9549	1,02 [0,54; 1,91] p=0,9547	0,40% [-13,90%; 14,80%] p=0,9547
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8479					
Nein	22/86 (25,6%)	21/101 (20,8%)	1,31 [0,66; 2,59] p=0,4392	1,23 [0,73; 2,08] p=0,4383	4,80% [-7,40%; 16,90%] p=0,4398
Ja	14/54 (25,9%)	9/39 (23,1%)	1,17 [0,45; 3,05] p=0,7546	1,12 [0,54; 2,33] p=0,7543	2,80% [-14,80%; 20,50%] p=0,7517
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	36/140 (25,7%)	30/140 (21,4%)	1,27 [0,73; 2,21] p=0,3991	1,20 [0,79; 1,83] p=0,3995	4,30% [-5,60%; 14,20%] p=0,3976
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5986					
Bio naiv	32/123 (26,0%)	26/125 (20,8%)	1,34 [0,74; 2,42] p=0,3329	1,25 [0,80; 1,97] p=0,3337	5,20% [-5,30%; 15,70%] p=0,3313
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	4/17 (23,5%)	4/15 (26,7%)	0,85 [0,17; 4,20] p=0,8405	0,88 [0,27; 2,93] p=0,8379	-3,10% [-33,30%; 27,00%] p=0,8383

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥ 7 Tabelle 4-173 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥ 7* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	53/140 (37,9%)	51/140 (36,4%)	1,07 [0,66; 1,75] p=0,7822	1,04 [0,77; 1,41] p=0,7815	1,60% [-9,70%; 12,90%] p=0,7819
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1975					
>medianes Alter	29/68 (42,6%)	21/63 (33,3%)	1,49 [0,73; 3,03] p=0,2748	1,28 [0,82; 2,00] p=0,2777	9,30% [-7,20%; 25,90%] p=0,2698
$\leq$ medianes Alter	24/72 (33,3%)	30/77 (39,0%)	0,78 [0,40; 1,53] p=0,4766	0,86 [0,56; 1,31] p=0,4770	-5,60% [-21,00%; 9,80%] p=0,4739
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5656					
Weiblich	24/67 (35,8%)	19/62 (30,6%)	1,26 [0,60; 2,64] p=0,5348	1,17 [0,71; 1,91] p=0,5349	5,20% [-11,10%; 21,40%] p=0,5320
Männlich	29/73 (39,7%)	32/78 (41,0%)	0,95 [0,49; 1,82] p=0,8712	0,97 [0,66; 1,43] p=0,8709	-1,30% [-17,00%; 14,40%] p=0,8708
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2708					
$\leq 1.$ Quartil	13/33 (39,4%)	11/28 (39,3%)	1,00 [0,36; 2,82] p=0,9932	1,00 [0,54; 1,87] p=0,9931	0,10% [-24,50%; 24,70%] p=0,9931
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	17/40 (42,5%)	11/35 (31,4%)	1,61 [0,62; 4,17] p=0,3259	1,35 [0,74; 2,48] p=0,3304	11,10% [-10,60%; 32,80%] p=0,3175
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	10/36 (27,8%)	16/36 (44,4%)	0,48 [0,18; 1,28] p=0,1438	0,63 [0,33; 1,19] p=0,1506	-16,70% [-38,50%; 5,20%] p=0,1350
> 3. Quartil	13/31 (41,9%)	13/41 (31,7%)	1,56 [0,59; 4,11] p=0,3743	1,32 [0,72; 2,44] p=0,3698	10,20% [-12,20%; 32,70%] p=0,3722
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5571					
Asien	7/20 (35,0%)	6/12 (50,0%)	0,54 [0,13; 2,31] p=0,4104	0,70 [0,31; 1,59] p=0,3955	-15,00% [-50,20%; 20,20%] p=0,4033

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	38/99 (38,4%)	33/101 (32,7%)	1,28 [0,72; 2,29] p=0,4000	1,18 [0,81; 1,71] p=0,3999	5,70% [-7,50%; 19,00%] p=0,3981
Nord Amerika	5/11 (45,5%)	5/8 (62,5%)	0,50 [0,08; 3,21] p=0,4745	0,73 [0,31; 1,69] p=0,4579	-17,00% [-61,70%; 27,60%] p=0,4540
Rest der Welt	3/10 (30,0%)	7/19 (36,8%)	0,73 [0,14; 3,80] p=0,7173	0,81 [0,27; 2,48] p=0,7180	-6,80% [-42,60%; 28,90%] p=0,7075
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8687					
≤ 5 Jahre	33/84 (39,3%)	32/87 (36,8%)	1,11 [0,60; 2,06] p=0,7367	1,07 [0,73; 1,57] p=0,7360	2,50% [-12,00%; 17,10%] p=0,7359
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	16/45 (35,6%)	14/42 (33,3%)	1,10 [0,46; 2,67] p=0,8285	1,07 [0,60; 1,91] p=0,8277	2,20% [-17,70%; 22,20%] p=0,8274
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	5/11 (45,5%)	0,69 [0,12; 3,78] p=0,6718	0,80 [0,29; 2,21] p=0,6665	-9,10% [-50,00%; 31,80%] p=0,6632
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4453					
nur Ileum	12/33 (36,4%)	7/29 (24,1%)	1,80 [0,59; 5,44] p=0,3014	1,51 [0,69; 3,31] p=0,3077	12,20% [-10,40%; 34,90%] p=0,2896
nur Kolon	25/61 (41,0%)	20/53 (37,7%)	1,15 [0,54; 2,44] p=0,7246	1,09 [0,69; 1,72] p=0,7242	3,20% [-14,70%; 21,20%] p=0,7230
Ileum und Kolon	16/46 (34,8%)	24/58 (41,4%)	0,76 [0,34; 1,68] p=0,4943	0,84 [0,51; 1,39] p=0,4964	-6,60% [-25,30%; 12,10%] p=0,4896
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0698					
≤ 300	33/82 (40,2%)	25/83 (30,1%)	1,56 [0,82; 2,98] p=0,1746	1,34 [0,88; 2,04] p=0,1770	10,10% [-4,40%; 24,60%] p=0,1710
>300	20/58 (34,5%)	26/57 (45,6%)	0,63 [0,30; 1,33] p=0,2251	0,76 [0,48; 1,19] p=0,2272	-11,10% [-28,90%; 6,70%] p=0,2203
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1256					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	21/46 (45,7%)	17/53 (32,1%)	1,78 [0,79; 4,03] p=0,1681	1,42 [0,86; 2,35] p=0,1689	13,60% [-5,50%; 32,70%] p=0,1637
> 3 mg/L	32/94 (34,0%)	34/87 (39,1%)	0,81 [0,44; 1,48] p=0,4829	0,87 [0,59; 1,28] p=0,4820	-5,00% [-19,10%; 9,00%] p=0,4816
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1631					
≤ 5 mg/L	28/64 (43,8%)	24/71 (33,8%)	1,52 [0,76; 3,06] p=0,2374	1,29 [0,84; 1,99] p=0,2374	9,90% [-6,40%; 26,30%] p=0,2344
> 5 mg/L	25/76 (32,9%)	27/69 (39,1%)	0,76 [0,39; 1,50] p=0,4359	0,84 [0,54; 1,30] p=0,4347	-6,20% [-21,90%; 9,40%] p=0,4341
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,3005					
≤ 250 µg/g	12/30 (40,0%)	11/38 (28,9%)	1,64 [0,59; 4,50] p=0,3424	1,38 [0,71; 2,68] p=0,3394	11,10% [-11,60%; 33,80%] p=0,3399
> 250 µg/g	41/109 (37,6%)	40/99 (40,4%)	0,89 [0,51; 1,55] p=0,6810	0,93 [0,66; 1,31] p=0,6802	-2,80% [-16,10%; 10,50%] p=0,6804
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4791					
≤ 12	32/88 (36,4%)	28/88 (31,8%)	1,22 [0,66; 2,29] p=0,5259	1,14 [0,76; 1,73] p=0,5255	4,50% [-9,40%; 18,50%] p=0,5242
> 12	21/52 (40,4%)	23/52 (44,2%)	0,85 [0,39; 1,86] p=0,6928	0,91 [0,58; 1,43] p=0,6917	-3,80% [-22,80%; 15,10%] p=0,6912
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8174					
Nein	4/13 (30,8%)	6/18 (33,3%)	0,89 [0,19; 4,11] p=0,8821	0,92 [0,33; 2,62] p=0,8806	-2,60% [-35,80%; 30,70%] p=0,8798
Ja	49/127 (38,6%)	45/122 (36,9%)	1,07 [0,64; 1,79] p=0,7828	1,05 [0,76; 1,44] p=0,7825	1,70% [-10,30%; 13,70%] p=0,7823
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2317					
nicht erhalten	16/52 (30,8%)	25/66 (37,9%)	0,73 [0,34; 1,58] p=0,4227	0,81 [0,49; 1,35] p=0,4257	-7,10% [-24,30%; 10,00%] p=0,4167

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	37/88 (42,0%)	26/74 (35,1%)	1,34 [0,71; 2,54] p=0,3703	1,20 [0,81; 1,78] p=0,3729	6,90% [-8,10%; 21,90%] p=0,3662
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9473					
nicht erhalten	24/75 (32,0%)	24/77 (31,2%)	1,04 [0,52; 2,06] p=0,9125	1,03 [0,64; 1,64] p=0,9122	0,80% [-14,00%; 15,60%] p=0,9122
erhalten	29/65 (44,6%)	27/63 (42,9%)	1,07 [0,53; 2,16] p=0,8417	1,04 [0,70; 1,54] p=0,8412	1,80% [-15,40%; 18,90%] p=0,8411
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1364					
nicht erhalten	33/95 (34,7%)	39/100 (39,0%)	0,83 [0,47; 1,49] p=0,5386	0,89 [0,62; 1,29] p=0,5385	-4,30% [-17,80%; 9,30%] p=0,5369
erhalten	20/45 (44,4%)	12/40 (30,0%)	1,87 [0,76; 4,57] p=0,1726	1,48 [0,83; 2,63] p=0,1804	14,40% [-5,90%; 34,80%] p=0,1633
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0189					
nicht erhalten	42/125 (33,6%)	47/127 (37,0%)	0,86 [0,51; 1,45] p=0,5722	0,91 [0,65; 1,27] p=0,5719	-3,40% [-15,20%; 8,40%] p=0,5711
erhalten	11/15 (73,3%)	4/13 (30,8%)	6,19 [1,20; 31,97] p=0,0270	2,38 [1,00; 5,69] p=0,0506	42,60% [8,90%; 76,20%] p=0,0131
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9788					
nicht erhalten	15/45 (33,3%)	16/50 (32,0%)	1,06 [0,45; 2,51] p=0,8905	1,04 [0,58; 1,86] p=0,8899	1,30% [-17,60%; 20,20%] p=0,8900
erhalten	38/95 (40,0%)	35/90 (38,9%)	1,05 [0,58; 1,89] p=0,8775	1,03 [0,72; 1,47] p=0,8772	1,10% [-13,00%; 15,20%] p=0,8772
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9544					
Nein	24/61 (39,3%)	27/71 (38,0%)	1,06 [0,52; 2,13] p=0,8774	1,03 [0,67; 1,59] p=0,8769	1,30% [-15,40%; 18,00%] p=0,8770

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	29/79 (36,7%)	24/69 (34,8%)	1,09 [0,55; 2,13] p=0,8080	1,05 [0,68; 1,63] p=0,8076	1,90% [-13,50%; 17,40%] p=0,8072
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6957					
Nein	8/25 (32,0%)	8/30 (26,7%)	1,29 [0,40; 4,16] p=0,6674	1,20 [0,53; 2,73] p=0,6644	5,30% [-18,80%; 29,50%] p=0,6655
Ja	45/115 (39,1%)	43/110 (39,1%)	1,00 [0,59; 1,71] p=0,9952	1,00 [0,72; 1,39] p=0,9952	0,00% [-12,70%; 12,80%] p=0,9952
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9544					
Nein	29/79 (36,7%)	24/69 (34,8%)	1,09 [0,55; 2,13] p=0,8080	1,05 [0,68; 1,63] p=0,8076	1,90% [-13,50%; 17,40%] p=0,8072
Ja	24/61 (39,3%)	27/71 (38,0%)	1,06 [0,52; 2,13] p=0,8774	1,03 [0,67; 1,59] p=0,8769	1,30% [-15,40%; 18,00%] p=0,8770
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7041					
Nein	32/86 (37,2%)	35/101 (34,7%)	1,12 [0,61; 2,04] p=0,7171	1,07 [0,73; 1,58] p=0,7161	2,60% [-11,20%; 16,40%] p=0,7166
Ja	21/54 (38,9%)	16/39 (41,0%)	0,92 [0,40; 2,12] p=0,8363	0,95 [0,57; 1,57] p=0,8350	-2,10% [-22,30%; 18,00%] p=0,8356
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	53/140 (37,9%)	51/140 (36,4%)	1,06 [0,66; 1,73] p=0,8050	1,04 [0,77; 1,41] p=0,8047	1,40% [-9,90%; 12,70%] p=0,8046
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9730					
Bio naiv	47/123 (38,2%)	46/125 (36,8%)	1,06 [0,64; 1,78] p=0,8188	1,04 [0,75; 1,43] p=0,8185	1,40% [-10,60%; 13,50%] p=0,8184
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	6/17 (35,3%)	5/15 (33,3%)	1,09 [0,25; 4,71] p=0,9087	1,06 [0,40; 2,77] p=0,9073	2,00% [-31,00%; 34,90%] p=0,9071

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥ 9 Tabelle 4-174 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥ 9* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	45/140 (32,1%)	40/140 (28,6%)	1,19 [0,71; 1,98] p=0,5076	1,13 [0,79; 1,61] p=0,5079	3,60% [-7,10%; 14,40%] p=0,5081
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2692					
>medianes Alter	23/68 (33,8%)	15/63 (23,8%)	1,64 [0,76; 3,52] p=0,2087	1,42 [0,82; 2,47] p=0,2133	10,00% [-5,40%; 25,40%] p=0,2024
$\leq$ medianes Alter	22/72 (30,6%)	25/77 (32,5%)	0,92 [0,46; 1,83] p=0,8025	0,94 [0,59; 1,51] p=0,8020	-1,90% [-16,80%; 13,00%] p=0,8017
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9158					
Weiblich	19/67 (28,4%)	15/62 (24,2%)	1,24 [0,56; 2,73] p=0,5931	1,17 [0,66; 2,10] p=0,5929	4,20% [-11,00%; 19,30%] p=0,5905
Männlich	26/73 (35,6%)	25/78 (32,1%)	1,17 [0,60; 2,30] p=0,6445	1,11 [0,71; 1,74] p=0,6435	3,60% [-11,50%; 18,70%] p=0,6435
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5421					
$\leq 1.$ Quartil	12/33 (36,4%)	10/28 (35,7%)	1,03 [0,36; 2,94] p=0,9584	1,02 [0,52; 1,99] p=0,9580	0,60% [-23,50%; 24,80%] p=0,9580
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	15/40 (37,5%)	9/35 (25,7%)	1,73 [0,64; 4,67] p=0,2782	1,46 [0,73; 2,91] p=0,2844	11,80% [-9,10%; 32,60%] p=0,2679
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	7/36 (19,4%)	10/36 (27,8%)	0,63 [0,21; 1,89] p=0,4084	0,70 [0,30; 1,64] p=0,4099	-8,30% [-27,90%; 11,20%] p=0,4028
> 3. Quartil	11/31 (35,5%)	11/41 (26,8%)	1,50 [0,55; 4,12] p=0,4331	1,32 [0,66; 2,65] p=0,4294	8,70% [-13,00%; 30,30%] p=0,4328
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3538					
Asien	7/20 (35,0%)	6/12 (50,0%)	0,54 [0,13; 2,31] p=0,4104	0,70 [0,31; 1,59] p=0,3955	-15,00% [-50,20%; 20,20%] p=0,4033

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	31/99 (31,3%)	24/101 (23,8%)	1,46 [0,78; 2,73] p=0,2330	1,32 [0,84; 2,08] p=0,2347	7,60% [-4,80%; 19,90%] p=0,2305
Nord Amerika	4/11 (36,4%)	5/8 (62,5%)	0,34 [0,05; 2,26] p=0,2729	0,58 [0,23; 1,50] p=0,2630	-26,10% [-70,10%; 17,80%] p=0,2440
Rest der Welt	3/10 (30,0%)	5/19 (26,3%)	1,20 [0,22; 6,53] p=0,8358	1,14 [0,34; 3,82] p=0,8318	3,70% [-30,90%; 38,30%] p=0,8348
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7993					
≤ 5 Jahre	27/84 (32,1%)	24/87 (27,6%)	1,24 [0,65; 2,40] p=0,5162	1,17 [0,73; 1,85] p=0,5156	4,60% [-9,20%; 18,30%] p=0,5148
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	15/45 (33,3%)	12/42 (28,6%)	1,25 [0,50; 3,11] p=0,6334	1,17 [0,62; 2,19] p=0,6326	4,80% [-14,60%; 24,20%] p=0,6304
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	4/11 (36,4%)	0,66 [0,11; 4,00] p=0,6547	0,75 [0,22; 2,60] p=0,6498	-9,10% [-47,80%; 29,60%] p=0,6456
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0925					
nur Ileum	9/33 (27,3%)	3/29 (10,3%)	3,25 [0,79; 13,44] p=0,0950	2,64 [0,79; 8,82] p=0,1156	16,90% [-1,90%; 35,70%] p=0,0777
nur Kolon	24/61 (39,3%)	16/53 (30,2%)	1,50 [0,69; 3,27] p=0,3091	1,30 [0,78; 2,18] p=0,3129	9,20% [-8,30%; 26,60%] p=0,3026
Ileum und Kolon	12/46 (26,1%)	21/58 (36,2%)	0,62 [0,27; 1,45] p=0,2731	0,72 [0,40; 1,30] p=0,2797	-10,10% [-27,80%; 7,60%] p=0,2630
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0887					
≤ 300	28/82 (34,1%)	19/83 (22,9%)	1,75 [0,88; 3,47] p=0,1103	1,49 [0,91; 2,45] p=0,1142	11,30% [-2,40%; 24,90%] p=0,1067
>300	17/58 (29,3%)	21/57 (36,8%)	0,71 [0,33; 1,55] p=0,3927	0,80 [0,47; 1,34] p=0,3929	-7,50% [-24,70%; 9,60%] p=0,3893
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1421					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	17/46 (37,0%)	12/53 (22,6%)	2,00 [0,83; 4,82] p=0,1204	1,63 [0,87; 3,05] p=0,1242	14,30% [-3,60%; 32,20%] p=0,1176
> 3 mg/L	28/94 (29,8%)	28/87 (32,2%)	0,89 [0,48; 1,68] p=0,7282	0,93 [0,60; 1,43] p=0,7274	-2,40% [-15,90%; 11,10%] p=0,7276
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2131					
≤ 5 mg/L	22/64 (34,4%)	17/71 (23,9%)	1,66 [0,79; 3,52] p=0,1834	1,44 [0,84; 2,45] p=0,1854	10,40% [-4,90%; 25,70%] p=0,1813
> 5 mg/L	23/76 (30,3%)	23/69 (33,3%)	0,87 [0,43; 1,75] p=0,6926	0,91 [0,56; 1,46] p=0,6915	-3,10% [-18,20%; 12,10%] p=0,6918
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,3093					
≤ 250 µg/g	10/30 (33,3%)	8/38 (21,1%)	1,88 [0,63; 5,57] p=0,2579	1,58 [0,71; 3,51] p=0,2584	12,30% [-9,00%; 33,60%] p=0,2579
> 250 µg/g	35/109 (32,1%)	32/99 (32,3%)	0,99 [0,55; 1,77] p=0,9739	0,99 [0,67; 1,47] p=0,9738	-0,20% [-12,90%; 12,50%] p=0,9738
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7843					
≤ 12	26/88 (29,5%)	22/88 (25,0%)	1,26 [0,65; 2,45] p=0,4996	1,18 [0,73; 1,92] p=0,4995	4,50% [-8,60%; 17,70%] p=0,4978
> 12	19/52 (36,5%)	18/52 (34,6%)	1,09 [0,49; 2,43] p=0,8385	1,06 [0,63; 1,77] p=0,8378	1,90% [-16,50%; 20,30%] p=0,8377
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6061					
Nein	3/13 (23,1%)	5/18 (27,8%)	0,78 [0,15; 4,07] p=0,7715	0,83 [0,24; 2,87] p=0,7696	-4,70% [-35,60%; 26,20%] p=0,7653
Ja	42/127 (33,1%)	35/122 (28,7%)	1,23 [0,72; 2,11] p=0,4554	1,15 [0,79; 1,68] p=0,4556	4,40% [-7,10%; 15,80%] p=0,4536
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4443					
nicht erhalten	14/52 (26,9%)	19/66 (28,8%)	0,91 [0,41; 2,05] p=0,8234	0,94 [0,52; 1,68] p=0,8230	-1,90% [-18,10%; 14,40%] p=0,8222

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	31/88 (35,2%)	21/74 (28,4%)	1,37 [0,70; 2,68] p=0,3538	1,24 [0,78; 1,97] p=0,3566	6,80% [-7,50%; 21,20%] p=0,3486
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7523					
nicht erhalten	20/75 (26,7%)	17/77 (22,1%)	1,28 [0,61; 2,70] p=0,5112	1,21 [0,69; 2,12] p=0,5109	4,60% [-9,00%; 18,20%] p=0,5096
erhalten	25/65 (38,5%)	23/63 (36,5%)	1,09 [0,53; 2,22] p=0,8201	1,05 [0,67; 1,65] p=0,8196	2,00% [-14,80%; 18,70%] p=0,8194
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0949					
nicht erhalten	27/95 (28,4%)	31/100 (31,0%)	0,88 [0,48; 1,64] p=0,6945	0,92 [0,59; 1,41] p=0,6941	-2,60% [-15,40%; 10,20%] p=0,6934
erhalten	18/45 (40,0%)	9/40 (22,5%)	2,30 [0,89; 5,95] p=0,0855	1,78 [0,90; 3,50] p=0,0959	17,50% [-1,80%; 36,80%] p=0,0755
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0686					
nicht erhalten	35/125 (28,0%)	36/127 (28,3%)	0,98 [0,57; 1,70] p=0,9514	0,99 [0,67; 1,47] p=0,9513	-0,30% [-11,50%; 10,80%] p=0,9513
erhalten	10/15 (66,7%)	4/13 (30,8%)	4,50 [0,91; 22,15] p=0,0628	2,17 [0,89; 5,28] p=0,0888	35,90% [1,30%; 70,50%] p=0,0421
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9673					
nicht erhalten	12/45 (26,7%)	12/50 (24,0%)	1,15 [0,46; 2,91] p=0,7664	1,11 [0,56; 2,22] p=0,7652	2,70% [-14,90%; 20,20%] p=0,7655
erhalten	33/95 (34,7%)	28/90 (31,1%)	1,18 [0,64; 2,18] p=0,6010	1,12 [0,74; 1,69] p=0,6008	3,60% [-9,90%; 17,20%] p=0,5995
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7063					
Nein	21/61 (34,4%)	23/71 (32,4%)	1,10 [0,53; 2,26] p=0,8057	1,06 [0,66; 1,72] p=0,8048	2,00% [-14,10%; 18,20%] p=0,8052

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	24/79 (30,4%)	17/69 (24,6%)	1,33 [0,65; 2,76] p=0,4377	1,23 [0,72; 2,10] p=0,4392	5,70% [-8,60%; 20,10%] p=0,4332
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8790					
Nein	7/25 (28,0%)	7/30 (23,3%)	1,28 [0,38; 4,31] p=0,6951	1,20 [0,49; 2,96] p=0,6924	4,70% [-18,50%; 27,90%] p=0,6936
Ja	38/115 (33,0%)	33/110 (30,0%)	1,15 [0,66; 2,02] p=0,6242	1,10 [0,75; 1,62] p=0,6239	3,00% [-9,10%; 15,20%] p=0,6230
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7063					
Nein	24/79 (30,4%)	17/69 (24,6%)	1,33 [0,65; 2,76] p=0,4377	1,23 [0,72; 2,10] p=0,4392	5,70% [-8,60%; 20,10%] p=0,4332
Ja	21/61 (34,4%)	23/71 (32,4%)	1,10 [0,53; 2,26] p=0,8057	1,06 [0,66; 1,72] p=0,8048	2,00% [-14,10%; 18,20%] p=0,8052
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7857					
Nein	28/86 (32,6%)	30/101 (29,7%)	1,14 [0,61; 2,13] p=0,6748	1,10 [0,71; 1,68] p=0,6737	2,90% [-10,50%; 16,20%] p=0,6745
Ja	17/54 (31,5%)	10/39 (25,6%)	1,33 [0,53; 3,34] p=0,5425	1,23 [0,63; 2,38] p=0,5445	5,80% [-12,60%; 24,30%] p=0,5355
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	45/140 (32,1%)	40/140 (28,6%)	1,18 [0,71; 1,97] p=0,5165	1,13 [0,79; 1,61] p=0,5163	3,60% [-7,20%; 14,30%] p=0,5155
PROMIS-29 - Angst MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9099					
Bio naiv	39/123 (31,7%)	35/125 (28,0%)	1,19 [0,69; 2,06] p=0,5243	1,13 [0,77; 1,66] p=0,5240	3,70% [-7,70%; 15,10%] p=0,5233
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	6/17 (35,3%)	5/15 (33,3%)	1,09 [0,25; 4,71] p=0,9087	1,06 [0,40; 2,77] p=0,9073	2,00% [-31,00%; 34,90%] p=0,9071

PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7

Tabelle 4-175 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	64/140 (45,7%)	73/140 (52,1%)	0,78 [0,49; 1,26] p=0,3091	0,88 [0,70; 1,12] p=0,3088	-6,00% [-17,60%; 5,50%] p=0,3069
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5915					
>medianes Alter	28/68 (41,2%)	32/63 (50,8%)	0,68 [0,34; 1,35] p=0,2715	0,81 [0,56; 1,18] p=0,2711	-9,60% [-26,60%; 7,40%] p=0,2677
$\leq$ medianes Alter	36/72 (50,0%)	41/77 (53,2%)	0,88 [0,46; 1,67] p=0,6929	0,94 [0,69; 1,28] p=0,6924	-3,20% [-19,30%; 12,80%] p=0,6917
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9430					
Weiblich	30/67 (44,8%)	32/62 (51,6%)	0,76 [0,38; 1,52] p=0,4392	0,87 [0,61; 1,24] p=0,4377	-6,80% [-24,10%; 10,40%] p=0,4365
Männlich	34/73 (46,6%)	41/78 (52,6%)	0,79 [0,41; 1,49] p=0,4635	0,89 [0,64; 1,23] p=0,4640	-6,00% [-21,90%; 9,90%] p=0,4612
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8255					
$\leq 1.$ Quartil	16/33 (48,5%)	18/28 (64,3%)	0,52 [0,19; 1,47] p=0,2195	0,75 [0,48; 1,18] p=0,2162	-15,80% [-40,40%; 8,80%] p=0,2083
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	19/40 (47,5%)	18/35 (51,4%)	0,85 [0,34; 2,12] p=0,7359	0,92 [0,58; 1,46] p=0,7338	-3,90% [-26,60%; 18,70%] p=0,7340
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	14/36 (38,9%)	14/36 (38,9%)	1,00 [0,39; 2,58] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,78] p=1,0000	0,00% [-22,50%; 22,50%] p=1,0000
> 3. Quartil	15/31 (48,4%)	23/41 (56,1%)	0,73 [0,29; 1,87] p=0,5193	0,86 [0,55; 1,36] p=0,5226	-7,70% [-31,00%; 15,50%] p=0,5156

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3131					
Asien	7/20 (35,0%)	8/12 (66,7%)	0,27 [0,06; 1,22] p=0,0872	0,53 [0,26; 1,08] p=0,0789	-31,70% [-65,60%; 2,20%] p=0,0670
Osteuropa	47/99 (47,5%)	48/101 (47,5%)	1,00 [0,57; 1,74] p=0,9944	1,00 [0,75; 1,34] p=0,9944	-0,10% [-13,90%; 13,80%] p=0,9944
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	6/8 (75,0%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,73 [0,37; 1,42] p=0,3527	-20,50% [-62,50%; 21,60%] p=0,3401
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	11/19 (57,9%)	0,48 [0,10; 2,31] p=0,3678	0,69 [0,29; 1,62] p=0,3941	-17,90% [-55,50%; 19,70%] p=0,3511
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5311					
≤ 5 Jahre	43/84 (51,2%)	47/87 (54,0%)	0,89 [0,49; 1,63] p=0,7116	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7110	-2,80% [-17,80%; 12,10%] p=0,7106
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	16/45 (35,6%)	18/42 (42,9%)	0,74 [0,31; 1,75] p=0,4880	0,83 [0,49; 1,40] p=0,4864	-7,30% [-27,80%; 13,20%] p=0,4848
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	8/11 (72,7%)	0,31 [0,05; 1,85] p=0,2037	0,63 [0,30; 1,31] p=0,2142	-27,30% [-66,80%; 12,20%] p=0,1757
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7651					
nur Ileum	10/33 (30,3%)	9/29 (31,0%)	0,97 [0,33; 2,85] p=0,9507	0,98 [0,46; 2,07] p=0,9503	-0,70% [-23,70%; 22,30%] p=0,9503
nur Kolon	28/61 (45,9%)	30/53 (56,6%)	0,65 [0,31; 1,36] p=0,2564	0,81 [0,57; 1,16] p=0,2542	-10,70% [-29,00%; 7,60%] p=0,2514
Ileum und Kolon	26/46 (56,5%)	34/58 (58,6%)	0,92 [0,42; 2,01] p=0,8304	0,96 [0,69; 1,34] p=0,8301	-2,10% [-21,20%; 17,00%] p=0,8297
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2376					
≤ 300	36/82 (43,9%)	37/83 (44,6%)	0,97 [0,53; 1,80] p=0,9306	0,98 [0,70; 1,39] p=0,9304	-0,70% [-15,80%; 14,50%] p=0,9304

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
>300	28/58 (48,3%)	36/57 (63,2%)	0,54 [0,26; 1,15] p=0,1098	0,76 [0,55; 1,06] p=0,1127	-14,90% [-32,80%; 3,10%] p=0,1042
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0620					
≤ 3 mg/L	22/46 (47,8%)	21/53 (39,6%)	1,40 [0,63; 3,10] p=0,4138	1,21 [0,77; 1,89] p=0,4113	8,20% [-11,30%; 27,70%] p=0,4106
> 3 mg/L	42/94 (44,7%)	52/87 (59,8%)	0,54 [0,30; 0,98] p=0,0429	0,75 [0,56; 0,99] p=0,0442	-15,10% [-29,50%; -0,70%] p=0,0399
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1674					
≤ 5 mg/L	30/64 (46,9%)	32/71 (45,1%)	1,07 [0,55; 2,12] p=0,8342	1,04 [0,72; 1,50] p=0,8335	1,80% [-15,00%; 18,60%] p=0,8336
> 5 mg/L	34/76 (44,7%)	41/69 (59,4%)	0,55 [0,29; 1,07] p=0,0782	0,75 [0,55; 1,03] p=0,0792	-14,70% [-30,80%; 1,40%] p=0,0738
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Fäkal Calprotectin, Interaktion: p=0,6535					
≤ 250 µg/g	13/30 (43,3%)	17/38 (44,7%)	0,94 [0,36; 2,48] p=0,9085	0,97 [0,56; 1,66] p=0,9080	-1,40% [-25,20%; 22,40%] p=0,9078
> 250 µg/g	51/109 (46,8%)	54/99 (54,5%)	0,73 [0,42; 1,26] p=0,2650	0,86 [0,66; 1,12] p=0,2639	-7,80% [-21,30%; 5,80%] p=0,2623
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5025					
≤ 12	37/88 (42,0%)	40/88 (45,5%)	0,87 [0,48; 1,58] p=0,6494	0,93 [0,66; 1,29] p=0,6488	-3,40% [-18,10%; 11,20%] p=0,6483
> 12	27/52 (51,9%)	33/52 (63,5%)	0,62 [0,28; 1,36] p=0,2360	0,82 [0,59; 1,14] p=0,2377	-11,50% [-30,40%; 7,30%] p=0,2305
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0892					
Nein	8/13 (61,5%)	7/18 (38,9%)	2,51 [0,58; 10,88] p=0,2206	1,58 [0,77; 3,25] p=0,2123	22,60% [-12,10%; 57,40%] p=0,2012

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	56/127 (44,1%)	66/122 (54,1%)	0,67 [0,41; 1,10] p=0,1152	0,81 [0,63; 1,05] p=0,1162	-10,00% [-22,40%; 2,40%] p=0,1126
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4213					
nicht erhalten	23/52 (44,2%)	37/66 (56,1%)	0,62 [0,30; 1,29] p=0,2038	0,79 [0,54; 1,15] p=0,2124	-11,80% [-29,90%; 6,20%] p=0,1988
erhalten	41/88 (46,6%)	36/74 (48,6%)	0,92 [0,50; 1,71] p=0,7945	0,96 [0,69; 1,32] p=0,7936	-2,10% [-17,50%; 13,40%] p=0,7939
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6529					
nicht erhalten	33/75 (44,0%)	37/77 (48,1%)	0,85 [0,45; 1,61] p=0,6175	0,92 [0,65; 1,29] p=0,6169	-4,10% [-19,90%; 11,80%] p=0,6160
erhalten	31/65 (47,7%)	36/63 (57,1%)	0,68 [0,34; 1,37] p=0,2864	0,83 [0,60; 1,16] p=0,2866	-9,50% [-26,70%; 7,80%] p=0,2823
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=<0,0001					
nicht erhalten	38/95 (40,0%)	62/100 (62,0%)	0,41 [0,23; 0,73] p=0,0022	0,65 [0,48; 0,86] p=0,0031	-22,00% [-35,70%; - 8,30%] p=0,0016
erhalten	26/45 (57,8%)	11/40 (27,5%)	3,61 [1,45; 8,98] p=0,0052	2,10 [1,20; 3,69] p=0,0096	30,30% [10,30%; 50,30%] p=0,0030
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0003					
nicht erhalten	52/125 (41,6%)	70/127 (55,1%)	0,58 [0,35; 0,95] p=0,0321	0,76 [0,58; 0,98] p=0,0341	-13,50% [-25,70%; - 1,30%] p=0,0302
erhalten	12/15 (80,0%)	3/13 (23,1%)	13,33 [2,19; 81,23] p=0,0031	3,47 [1,25; 9,65] p=0,0174	56,90% [26,40%; 87,50%] p=0,0003
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2576					
nicht erhalten	19/45 (42,2%)	29/50 (58,0%)	0,53 [0,23; 1,20] p=0,1266	0,73 [0,48; 1,10] p=0,1340	-15,80% [-35,70%; 4,10%] p=0,1199

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	45/95 (47,4%)	44/90 (48,9%)	0,94 [0,53; 1,68] p=0,8365	0,97 [0,72; 1,31] p=0,8361	-1,50% [-15,90%; 12,90%] p=0,8361
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8375					
Nein	28/61 (45,9%)	38/71 (53,5%)	0,74 [0,37; 1,46] p=0,3845	0,86 [0,60; 1,22] p=0,3873	-7,60% [-24,70%; 9,40%] p=0,3813
Ja	36/79 (45,6%)	35/69 (50,7%)	0,81 [0,43; 1,55] p=0,5326	0,90 [0,64; 1,26] p=0,5305	-5,20% [-21,30%; 11,00%] p=0,5307
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3386					
Nein	8/25 (32,0%)	15/30 (50,0%)	0,47 [0,16; 1,42] p=0,1818	0,64 [0,33; 1,26] p=0,1945	-18,00% [-43,60%; 7,60%] p=0,1679
Ja	56/115 (48,7%)	58/110 (52,7%)	0,85 [0,50; 1,44] p=0,5463	0,92 [0,71; 1,20] p=0,5455	-4,00% [-17,10%; 9,00%] p=0,5451
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8375					
Nein	36/79 (45,6%)	35/69 (50,7%)	0,81 [0,43; 1,55] p=0,5326	0,90 [0,64; 1,26] p=0,5305	-5,20% [-21,30%; 11,00%] p=0,5307
Ja	28/61 (45,9%)	38/71 (53,5%)	0,74 [0,37; 1,46] p=0,3845	0,86 [0,60; 1,22] p=0,3873	-7,60% [-24,70%; 9,40%] p=0,3813
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3809					
Nein	36/86 (41,9%)	53/101 (52,5%)	0,65 [0,36; 1,16] p=0,1485	0,80 [0,58; 1,09] p=0,1539	-10,60% [-24,90%; 3,70%] p=0,1448
Ja	28/54 (51,9%)	20/39 (51,3%)	1,02 [0,45; 2,33] p=0,9570	1,01 [0,68; 1,51] p=0,9568	0,60% [-20,00%; 21,20%] p=0,9567
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	64/140 (45,7%)	73/140 (52,1%)	0,77 [0,48; 1,24] p=0,2828	0,88 [0,69; 1,11] p=0,2833	-6,40% [-18,10%; 5,30%] p=0,2809

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2747					
Bio naiv	59/123 (48,0%)	65/125 (52,0%)	0,85 [0,52; 1,40] p=0,5263	0,92 [0,72; 1,18] p=0,5260	-4,00% [-16,50%; 8,40%] p=0,5251
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	5/17 (29,4%)	8/15 (53,3%)	0,36 [0,09; 1,56] p=0,1760	0,55 [0,23; 1,32] p=0,1827	-23,90% [-57,20%; 9,30%] p=0,1587

PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9

Tabelle 4-176 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9* , Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	52/140 (37,1%)	66/140 (47,1%)	0,66 [0,41; 1,07] p=0,0953	0,79 [0,60; 1,04] p=0,0976	-9,80% [-21,20%; 1,70%] p=0,0937
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5033					
>medianes Alter	21/68 (30,9%)	28/63 (44,4%)	0,56 [0,27; 1,14] p=0,1103	0,69 [0,44; 1,09] p=0,1130	-13,60% [-30,00%; 2,90%] p=0,1065
$\leq$ medianes Alter	31/72 (43,1%)	38/77 (49,4%)	0,78 [0,41; 1,48] p=0,4428	0,87 [0,61; 1,24] p=0,4434	-6,30% [-22,30%; 9,70%] p=0,4402
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8559					
Weiblich	23/67 (34,3%)	28/62 (45,2%)	0,64 [0,31; 1,29] p=0,2104	0,76 [0,49; 1,17] p=0,2113	-10,80% [-27,60%; 6,00%] p=0,2067
Männlich	29/73 (39,7%)	38/78 (48,7%)	0,69 [0,36; 1,32] p=0,2680	0,81 [0,57; 1,17] p=0,2704	-9,00% [-24,80%; 6,80%] p=0,2641
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8625					
$\leq 1.$ Quartil	13/33 (39,4%)	16/28 (57,1%)	0,49 [0,17; 1,36] p=0,1701	0,69 [0,41; 1,17] p=0,1698	-17,70% [-42,50%; 7,00%] p=0,1603
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	17/40 (42,5%)	18/35 (51,4%)	0,70 [0,28; 1,74] p=0,4424	0,83 [0,51; 1,34] p=0,4393	-8,90% [-31,50%; 13,60%] p=0,4379
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	11/36 (30,6%)	12/36 (33,3%)	0,88 [0,33; 2,37] p=0,8018	0,92 [0,47; 1,80] p=0,8006	-2,80% [-24,30%; 18,80%] p=0,8004
> 3. Quartil	11/31 (35,5%)	20/41 (48,8%)	0,58 [0,22; 1,50] p=0,2625	0,73 [0,41; 1,28] p=0,2729	-13,30% [-36,10%; 9,50%] p=0,2521

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2082					
Asien	5/20 (25,0%)	6/12 (50,0%)	0,33 [0,07; 1,52] p=0,1560	0,50 [0,19; 1,29] p=0,1513	-25,00% [-59,10%; 9,10%] p=0,1503
Osteuropa	40/99 (40,4%)	44/101 (43,6%)	0,88 [0,50; 1,54] p=0,6515	0,93 [0,67; 1,28] p=0,6511	-3,20% [-16,80%; 10,50%] p=0,6505
Nord Amerika	3/11 (27,3%)	6/8 (75,0%)	0,13 [0,02; 1,00] p=0,0453	0,36 [0,13; 1,03] p=0,0577	-47,70% [-87,60%; -7,80%] p=0,0191
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	10/19 (52,6%)	0,60 [0,13; 2,83] p=0,5249	0,76 [0,32; 1,81] p=0,5367	-12,60% [-50,40%; 25,10%] p=0,5121
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3591					
≤ 5 Jahre	34/84 (40,5%)	44/87 (50,6%)	0,67 [0,36; 1,22] p=0,1863	0,80 [0,57; 1,12] p=0,1889	-10,10% [-24,90%; 4,80%] p=0,1826
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	15/45 (33,3%)	15/42 (35,7%)	0,90 [0,37; 2,18] p=0,8164	0,93 [0,52; 1,67] p=0,8154	-2,40% [-22,40%; 17,60%] p=0,8154
> 15 Jahre	3/11 (27,3%)	7/11 (63,6%)	0,21 [0,04; 1,31] p=0,0943	0,43 [0,15; 1,24] p=0,1184	-36,40% [-75,10%; 2,40%] p=0,0658
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8588					
nur Ileum	7/33 (21,2%)	8/29 (27,6%)	0,71 [0,22; 2,27] p=0,5619	0,77 [0,32; 1,86] p=0,5599	-6,40% [-27,80%; 15,10%] p=0,5599
nur Kolon	26/61 (42,6%)	26/53 (49,1%)	0,77 [0,37; 1,62] p=0,4934	0,87 [0,58; 1,30] p=0,4910	-6,40% [-24,70%; 11,90%] p=0,4909
Ileum und Kolon	19/46 (41,3%)	32/58 (55,2%)	0,57 [0,26; 1,25] p=0,1620	0,75 [0,49; 1,13] p=0,1719	-13,90% [-33,00%; 5,30%] p=0,1555
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7263					
≤ 300	26/82 (31,7%)	33/83 (39,8%)	0,70 [0,37; 1,33] p=0,2821	0,80 [0,53; 1,21] p=0,2835	-8,10% [-22,60%; 6,50%] p=0,2788

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
>300	26/58 (44,8%)	33/57 (57,9%)	0,59 [0,28; 1,24] p=0,1628	0,77 [0,54; 1,11] p=0,1652	-13,10% [-31,20%; 5,00%] p=0,1574
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2548					
≤ 3 mg/L	16/46 (34,8%)	19/53 (35,8%)	0,95 [0,42; 2,18] p=0,9123	0,97 [0,57; 1,66] p=0,9119	-1,10% [-19,90%; 17,80%] p=0,9118
> 3 mg/L	36/94 (38,3%)	47/87 (54,0%)	0,53 [0,29; 0,95] p=0,0344	0,71 [0,51; 0,98] p=0,0360	-15,70% [-30,10%; -1,40%] p=0,0319
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1827					
≤ 5 mg/L	23/64 (35,9%)	27/71 (38,0%)	0,91 [0,45; 1,84] p=0,8024	0,94 [0,61; 1,47] p=0,8019	-2,10% [-18,40%; 14,20%] p=0,8015
> 5 mg/L	29/76 (38,2%)	39/69 (56,5%)	0,47 [0,24; 0,92] p=0,0274	0,68 [0,47; 0,96] p=0,0292	-18,40% [-34,40%; -2,40%] p=0,0245
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Fäkal Calprotectin, Interaktion: p=0,7838					
≤ 250 µg/g	9/30 (30,0%)	16/38 (42,1%)	0,59 [0,21; 1,62] p=0,3076	0,71 [0,37; 1,38] p=0,3153	-12,10% [-34,80%; 10,60%] p=0,2959
> 250 µg/g	43/109 (39,4%)	48/99 (48,5%)	0,69 [0,40; 1,20] p=0,1906	0,81 [0,60; 1,11] p=0,1905	-9,00% [-22,50%; 4,40%] p=0,1882
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3637					
≤ 12	31/88 (35,2%)	36/88 (40,9%)	0,79 [0,43; 1,45] p=0,4389	0,86 [0,59; 1,26] p=0,4388	-5,70% [-20,00%; 8,60%] p=0,4368
> 12	21/52 (40,4%)	30/52 (57,7%)	0,50 [0,23; 1,08] p=0,0789	0,70 [0,47; 1,05] p=0,0836	-17,30% [-36,20%; 1,60%] p=0,0731
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9279					
Nein	4/13 (30,8%)	7/18 (38,9%)	0,70 [0,15; 3,17] p=0,6465	0,79 [0,29; 2,15] p=0,6463	-8,10% [-41,80%; 25,60%] p=0,6369

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	48/127 (37,8%)	59/122 (48,4%)	0,65 [0,39; 1,07] p=0,0929	0,78 [0,58; 1,04] p=0,0943	-10,60% [-22,80%; 1,70%] p=0,0906
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6027					
nicht erhalten	19/52 (36,5%)	33/66 (50,0%)	0,58 [0,27; 1,21] p=0,1454	0,73 [0,47; 1,13] p=0,1546	-13,50% [-31,30%; 4,30%] p=0,1382
erhalten	33/88 (37,5%)	33/74 (44,6%)	0,74 [0,40; 1,40] p=0,3614	0,84 [0,58; 1,22] p=0,3593	-7,10% [-22,30%; 8,10%] p=0,3598
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4049					
nicht erhalten	29/75 (38,7%)	34/77 (44,2%)	0,80 [0,42; 1,52] p=0,4936	0,88 [0,60; 1,28] p=0,4934	-5,50% [-21,10%; 10,10%] p=0,4914
erhalten	23/65 (35,4%)	32/63 (50,8%)	0,53 [0,26; 1,08] p=0,0795	0,70 [0,46; 1,05] p=0,0829	-15,40% [-32,40%; 1,50%] p=0,0749
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0002					
nicht erhalten	29/95 (30,5%)	55/100 (55,0%)	0,36 [0,20; 0,65] p=0,0006	0,56 [0,39; 0,79] p=0,0010	-24,50% [-37,90%; - 11,00%] p=0,0004
erhalten	23/45 (51,1%)	11/40 (27,5%)	2,76 [1,11; 6,83] p=0,0275	1,86 [1,04; 3,31] p=0,0358	23,60% [3,50%; 43,70%] p=0,0214
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0023					
nicht erhalten	42/125 (33,6%)	63/127 (49,6%)	0,51 [0,31; 0,85] p=0,0101	0,68 [0,50; 0,92] p=0,0116	-16,00% [-28,00%; - 4,00%] p=0,0090
erhalten	10/15 (66,7%)	3/13 (23,1%)	6,67 [1,24; 35,71] p=0,0235	2,89 [1,01; 8,30] p=0,0487	43,60% [10,50%; 76,70%] p=0,0098
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4333					
nicht erhalten	16/45 (35,6%)	26/50 (52,0%)	0,51 [0,22; 1,16] p=0,1090	0,68 [0,42; 1,10] p=0,1168	-16,40% [-36,10%; 3,20%] p=0,1015

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	36/95 (37,9%)	40/90 (44,4%)	0,76 [0,42; 1,37] p=0,3667	0,85 [0,60; 1,21] p=0,3663	-6,50% [-20,70%; 7,60%] p=0,3647
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7708					
Nein	22/61 (36,1%)	34/71 (47,9%)	0,61 [0,30; 1,24] p=0,1723	0,75 [0,50; 1,14] p=0,1784	-11,80% [-28,60%; 4,90%] p=0,1663
Ja	30/79 (38,0%)	32/69 (46,4%)	0,71 [0,37; 1,36] p=0,3030	0,82 [0,56; 1,20] p=0,3015	-8,40% [-24,30%; 7,50%] p=0,3005
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8986					
Nein	8/25 (32,0%)	13/30 (43,3%)	0,61 [0,20; 1,86] p=0,3933	0,74 [0,37; 1,49] p=0,3978	-11,30% [-36,80%; 14,10%] p=0,3832
Ja	44/115 (38,3%)	53/110 (48,2%)	0,67 [0,39; 1,13] p=0,1339	0,79 [0,59; 1,07] p=0,1351	-9,90% [-22,80%; 3,00%] p=0,1314
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7708					
Nein	30/79 (38,0%)	32/69 (46,4%)	0,71 [0,37; 1,36] p=0,3030	0,82 [0,56; 1,20] p=0,3015	-8,40% [-24,30%; 7,50%] p=0,3005
Ja	22/61 (36,1%)	34/71 (47,9%)	0,61 [0,30; 1,24] p=0,1723	0,75 [0,50; 1,14] p=0,1784	-11,80% [-28,60%; 4,90%] p=0,1663
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7555					
Nein	30/86 (34,9%)	47/101 (46,5%)	0,62 [0,34; 1,11] p=0,1076	0,75 [0,53; 1,07] p=0,1131	-11,70% [-25,70%; 2,40%] p=0,1029
Ja	22/54 (40,7%)	19/39 (48,7%)	0,72 [0,32; 1,66] p=0,4470	0,84 [0,53; 1,32] p=0,4413	-8,00% [-28,40%; 12,50%] p=0,4443
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	52/140 (37,1%)	66/140 (47,1%)	0,66 [0,41; 1,07] p=0,0908	0,79 [0,60; 1,04] p=0,0926	-10,00% [-21,50%; 1,50%] p=0,0885

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6333					
Bio naiv	47/123 (38,2%)	59/125 (47,2%)	0,69 [0,42; 1,15] p=0,1534	0,81 [0,60; 1,08] p=0,1552	-9,00% [-21,20%; 3,30%] p=0,1507
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	5/17 (29,4%)	7/15 (46,7%)	0,48 [0,11; 2,04] p=0,3220	0,63 [0,25; 1,57] p=0,3221	-17,30% [-50,50%; 16,00%] p=0,3093

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥ 7

Tabelle 4-177 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Studien
 GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	74/140 (52,9%)	75/140 (53,6%)	0,98 [0,61; 1,58] p=0,9455	0,99 [0,80; 1,23] p=0,9450	-0,40% [-12,00%; 11,20%] p=0,9451
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8456					
>medianes Alter	36/68 (52,9%)	33/63 (52,4%)	1,02 [0,52; 2,03] p=0,9490	1,01 [0,73; 1,40] p=0,9489	0,60% [-16,60%; 17,70%] p=0,9488
$\leq$ medianes Alter	38/72 (52,8%)	42/77 (54,5%)	0,93 [0,49; 1,77] p=0,8294	0,97 [0,72; 1,30] p=0,8289	-1,80% [-17,80%; 14,30%] p=0,8288
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4388					
Weiblich	35/67 (52,2%)	36/62 (58,1%)	0,79 [0,39; 1,58] p=0,5080	0,90 [0,66; 1,23] p=0,5062	-5,80% [-23,00%; 11,30%] p=0,5054
Männlich	39/73 (53,4%)	39/78 (50,0%)	1,15 [0,60; 2,17] p=0,6749	1,07 [0,79; 1,46] p=0,6738	3,40% [-12,50%; 19,40%] p=0,6737
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3109					
$\leq 1.$ Quartil	18/33 (54,5%)	21/28 (75,0%)	0,40 [0,13; 1,20] p=0,1001	0,73 [0,50; 1,06] p=0,0985	-20,50% [-43,80%; 2,90%] p=0,0862
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	24/40 (60,0%)	18/35 (51,4%)	1,42 [0,57; 3,54] p=0,4587	1,17 [0,78; 1,76] p=0,4606	8,60% [-13,90%; 31,00%] p=0,4546
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	17/36 (47,2%)	15/36 (41,7%)	1,25 [0,49; 3,18] p=0,6376	1,13 [0,68; 1,90] p=0,6360	5,60% [-17,40%; 28,50%] p=0,6347
> 3. Quartil	15/31 (48,4%)	21/41 (51,2%)	0,89 [0,35; 2,27] p=0,8132	0,94 [0,59; 1,51] p=0,8127	-2,80% [-26,10%; 20,50%] p=0,8118
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4915					
Asien	9/20 (45,0%)	8/12 (66,7%)	0,41 [0,09; 1,81] p=0,2419	0,68 [0,36; 1,26] p=0,2202	-21,70% [-56,10%; 12,80%] p=0,2177

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	54/99 (54,5%)	51/101 (50,5%)	1,18 [0,68; 2,05] p=0,5673	1,08 [0,83; 1,41] p=0,5665	4,10% [-9,80%; 17,90%] p=0,5660
Nord Amerika	7/11 (63,6%)	6/8 (75,0%)	0,58 [0,08; 4,39] p=0,6086	0,85 [0,47; 1,55] p=0,5913	-11,40% [-52,70%; 30,00%] p=0,5900
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	10/19 (52,6%)	0,60 [0,13; 2,83] p=0,5249	0,76 [0,32; 1,81] p=0,5367	-12,60% [-50,40%; 25,10%] p=0,5121
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3992					
≤ 5 Jahre	47/84 (56,0%)	48/87 (55,2%)	1,03 [0,56; 1,89] p=0,9185	1,01 [0,78; 1,33] p=0,9183	0,80% [-14,10%; 15,70%] p=0,9183
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	22/45 (48,9%)	19/42 (45,2%)	1,16 [0,50; 2,69] p=0,7347	1,08 [0,69; 1,69] p=0,7337	3,70% [-17,30%; 24,60%] p=0,7330
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	8/11 (72,7%)	0,31 [0,05; 1,85] p=0,2037	0,63 [0,30; 1,31] p=0,2142	-27,30% [-66,80%; 12,20%] p=0,1757
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7966					
nur Ileum	14/33 (42,4%)	11/29 (37,9%)	1,21 [0,43; 3,34] p=0,7211	1,12 [0,61; 2,06] p=0,7200	4,50% [-19,90%; 28,90%] p=0,7183
nur Kolon	31/61 (50,8%)	25/53 (47,2%)	1,16 [0,55; 2,42] p=0,6987	1,08 [0,74; 1,57] p=0,6984	3,60% [-14,70%; 22,00%] p=0,6972
Ileum und Kolon	29/46 (63,0%)	39/58 (67,2%)	0,83 [0,37; 1,87] p=0,6565	0,94 [0,70; 1,25] p=0,6575	-4,20% [-22,60%; 14,30%] p=0,6557
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2111					
≤ 300	45/82 (54,9%)	41/83 (49,4%)	1,25 [0,68; 2,30] p=0,4824	1,11 [0,83; 1,49] p=0,4818	5,50% [-9,70%; 20,70%] p=0,4804
>300	29/58 (50,0%)	34/57 (59,6%)	0,68 [0,32; 1,42] p=0,3007	0,84 [0,60; 1,17] p=0,3010	-9,60% [-27,80%; 8,50%] p=0,2962
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2111					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 5 mg/L	34/64 (53,1%)	33/71 (46,5%)	1,30 [0,66; 2,57] p=0,4423	1,14 [0,81; 1,60] p=0,4404	6,60% [-10,20%; 23,50%] p=0,4396
> 5 mg/L	40/76 (52,6%)	42/69 (60,9%)	0,71 [0,37; 1,38] p=0,3193	0,86 [0,65; 1,15] p=0,3174	-8,20% [-24,30%; 7,80%] p=0,3154
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1360					
≤ 3 mg/L	25/46 (54,3%)	23/53 (43,4%)	1,55 [0,70; 3,44] p=0,2793	1,25 [0,83; 1,88] p=0,2771	11,00% [-8,70%; 30,60%] p=0,2741
> 3 mg/L	49/94 (52,1%)	52/87 (59,8%)	0,73 [0,41; 1,32] p=0,3023	0,87 [0,67; 1,13] p=0,3011	-7,60% [-22,10%; 6,80%] p=0,2992
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkal Calprotectin, Interaktion: p=0,3703					
≤ 250 µg/g	17/30 (56,7%)	18/38 (47,4%)	1,45 [0,56; 3,81] p=0,4496	1,20 [0,76; 1,89] p=0,4436	9,30% [-14,50%; 33,10%] p=0,4438
> 250 µg/g	57/109 (52,3%)	55/99 (55,6%)	0,88 [0,51; 1,51] p=0,6382	0,94 [0,73; 1,21] p=0,6371	-3,30% [-16,80%; 10,30%] p=0,6372
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7326					
≤ 12	42/88 (47,7%)	44/88 (50,0%)	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7636	0,95 [0,70; 1,29] p=0,7630	-2,30% [-17,00%; 12,50%] p=0,7629
> 12	32/52 (61,5%)	31/52 (59,6%)	1,08 [0,49; 2,38] p=0,8417	1,03 [0,76; 1,41] p=0,8410	1,90% [-16,90%; 20,70%] p=0,8409
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1686					
Nein	8/13 (61,5%)	7/18 (38,9%)	2,51 [0,58; 10,88] p=0,2206	1,58 [0,77; 3,25] p=0,2123	22,60% [-12,10%; 57,40%] p=0,2012
Ja	66/127 (52,0%)	68/122 (55,7%)	0,86 [0,52; 1,42] p=0,5517	0,93 [0,74; 1,17] p=0,5509	-3,80% [-16,10%; 8,60%] p=0,5506
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4460					
nicht erhalten	26/52 (50,0%)	37/66 (56,1%)	0,78 [0,38; 1,63] p=0,5141	0,89 [0,63; 1,26] p=0,5165	-6,10% [-24,20%; 12,10%] p=0,5119

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	48/88 (54,5%)	38/74 (51,4%)	1,14 [0,61; 2,11] p=0,6858	1,06 [0,79; 1,42] p=0,6860	3,20% [-12,20%; 18,60%] p=0,6848
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,8810					
nicht erhalten	38/75 (50,7%)	39/77 (50,6%)	1,00 [0,53; 1,89] p=0,9983	1,00 [0,73; 1,37] p=0,9983	0,00% [-15,90%; 15,90%] p=0,9983
erhalten	36/65 (55,4%)	36/63 (57,1%)	0,93 [0,46; 1,87] p=0,8417	0,97 [0,71; 1,32] p=0,8411	-1,80% [-18,90%; 15,40%] p=0,8411
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0008					
nicht erhalten	46/95 (48,4%)	62/100 (62,0%)	0,57 [0,33; 1,02] p=0,0572	0,78 [0,60; 1,01] p=0,0605	-13,60% [-27,40%; 0,30%] p=0,0544
erhalten	28/45 (62,2%)	13/40 (32,5%)	3,42 [1,40; 8,37] p=0,0065	1,92 [1,16; 3,16] p=0,0111	29,70% [9,40%; 50,00%] p=0,0041
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0009					
nicht erhalten	61/125 (48,8%)	71/127 (55,9%)	0,75 [0,46; 1,23] p=0,2598	0,87 [0,69; 1,11] p=0,2607	-7,10% [-19,40%; 5,20%] p=0,2576
erhalten	13/15 (86,7%)	4/13 (30,8%)	14,63 [2,19; 97,61] p=0,0030	2,82 [1,22; 6,52] p=0,0156	55,90% [25,50%; 86,30%] p=0,0003
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3170					
nicht erhalten	23/45 (51,1%)	30/50 (60,0%)	0,70 [0,31; 1,57] p=0,3862	0,85 [0,59; 1,23] p=0,3886	-8,90% [-28,80%; 11,10%] p=0,3823
erhalten	51/95 (53,7%)	45/90 (50,0%)	1,16 [0,65; 2,06] p=0,6171	1,07 [0,81; 1,42] p=0,6168	3,70% [-10,70%; 18,10%] p=0,6160
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7751					
Nein	33/61 (54,1%)	40/71 (56,3%)	0,91 [0,46; 1,82] p=0,7971	0,96 [0,70; 1,31] p=0,7968	-2,20% [-19,30%; 14,80%] p=0,7964

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	41/79 (51,9%)	35/69 (50,7%)	1,05 [0,55; 2,00] p=0,8870	1,02 [0,75; 1,40] p=0,8867	1,20% [-15,00%; 17,30%] p=0,8866
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6789					
Nein	11/25 (44,0%)	15/30 (50,0%)	0,79 [0,27; 2,28] p=0,6601	0,88 [0,50; 1,55] p=0,6596	-6,00% [-32,40%; 20,40%] p=0,6564
Ja	63/115 (54,8%)	60/110 (54,5%)	1,01 [0,60; 1,71] p=0,9716	1,00 [0,79; 1,27] p=0,9715	0,20% [-12,80%; 13,20%] p=0,9715
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7751					
Nein	41/79 (51,9%)	35/69 (50,7%)	1,05 [0,55; 2,00] p=0,8870	1,02 [0,75; 1,40] p=0,8867	1,20% [-15,00%; 17,30%] p=0,8866
Ja	33/61 (54,1%)	40/71 (56,3%)	0,91 [0,46; 1,82] p=0,7971	0,96 [0,70; 1,31] p=0,7968	-2,20% [-19,30%; 14,80%] p=0,7964
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5541					
Nein	44/86 (51,2%)	55/101 (54,5%)	0,88 [0,49; 1,56] p=0,6539	0,94 [0,71; 1,23] p=0,6541	-3,30% [-17,60%; 11,10%] p=0,6529
Ja	30/54 (55,6%)	20/39 (51,3%)	1,19 [0,52; 2,71] p=0,6850	1,08 [0,73; 1,60] p=0,6859	4,30% [-16,30%; 24,80%] p=0,6834
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	74/140 (52,9%)	75/140 (53,6%)	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9048	0,99 [0,79; 1,23] p=0,9047	-0,70% [-12,40%; 11,00%] p=0,9047
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,2746					
Bio naiv	67/123 (54,5%)	66/125 (52,8%)	1,07 [0,65; 1,76] p=0,7922	1,03 [0,82; 1,30] p=0,7918	1,70% [-10,70%; 14,10%] p=0,7918
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	7/17 (41,2%)	9/15 (60,0%)	0,47 [0,11; 1,92] p=0,2956	0,69 [0,34; 1,39] p=0,2936	-18,80% [-52,90%; 15,30%] p=0,2791

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥ 9

Tabelle 4-178 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Studien
 GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	62/140 (44,3%)	62/140 (44,3%)	1,01 [0,63; 1,63] p=0,9621	1,01 [0,78; 1,30] p=0,9617	0,30% [-11,20%; 11,80%] p=0,9618
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6621					
>medianes Alter	29/68 (42,6%)	25/63 (39,7%)	1,13 [0,56; 2,27] p=0,7315	1,07 [0,71; 1,62] p=0,7310	3,00% [-13,90%; 19,80%] p=0,7303
$\leq$ medianes Alter	33/72 (45,8%)	37/77 (48,1%)	0,92 [0,48; 1,74] p=0,7870	0,95 [0,68; 1,34] p=0,7865	-2,20% [-18,20%; 13,80%] p=0,7862
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7675					
Weiblich	30/67 (44,8%)	29/62 (46,8%)	0,92 [0,46; 1,85] p=0,8206	0,96 [0,66; 1,39] p=0,8199	-2,00% [-19,20%; 15,20%] p=0,8199
Männlich	32/73 (43,8%)	33/78 (42,3%)	1,06 [0,56; 2,03] p=0,8502	1,04 [0,72; 1,50] p=0,8497	1,50% [-14,30%; 17,30%] p=0,8497
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7060					
$\leq 1.$ Quartil	17/33 (51,5%)	18/28 (64,3%)	0,59 [0,21; 1,66] p=0,3189	0,80 [0,52; 1,23] p=0,3139	-12,80% [-37,40%; 11,80%] p=0,3092
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	20/40 (50,0%)	16/35 (45,7%)	1,19 [0,48; 2,95] p=0,7128	1,09 [0,68; 1,76] p=0,7120	4,30% [-18,40%; 26,90%] p=0,7106
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	12/36 (33,3%)	13/36 (36,1%)	0,89 [0,34; 2,34] p=0,8058	0,92 [0,49; 1,74] p=0,8046	-2,80% [-24,80%; 19,20%] p=0,8044
> 3. Quartil	13/31 (41,9%)	15/41 (36,6%)	1,25 [0,48; 3,25] p=0,6470	1,15 [0,64; 2,04] p=0,6434	5,40% [-17,40%; 28,10%] p=0,6453
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4640					
Asien	9/20 (45,0%)	8/12 (66,7%)	0,41 [0,09; 1,81] p=0,2419	0,68 [0,36; 1,26] p=0,2202	-21,70% [-56,10%; 12,80%] p=0,2177

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	43/99 (43,4%)	40/101 (39,6%)	1,17 [0,67; 2,06] p=0,5835	1,10 [0,79; 1,52] p=0,5828	3,80% [-9,80%; 17,50%] p=0,5823
Nord Amerika	6/11 (54,5%)	6/8 (75,0%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,73 [0,37; 1,42] p=0,3527	-20,50% [-62,50%; 21,60%] p=0,3401
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	8/19 (42,1%)	0,92 [0,19; 4,36] p=0,9144	0,95 [0,38; 2,39] p=0,9134	-2,10% [-39,70%; 35,50%] p=0,9126
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6467					
≤ 5 Jahre	40/84 (47,6%)	39/87 (44,8%)	1,12 [0,61; 2,04] p=0,7151	1,06 [0,77; 1,47] p=0,7144	2,80% [-12,20%; 17,70%] p=0,7142
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	17/45 (37,8%)	16/42 (38,1%)	0,99 [0,41; 2,35] p=0,9758	0,99 [0,58; 1,70] p=0,9757	-0,30% [-20,70%; 20,10%] p=0,9757
> 15 Jahre	5/11 (45,5%)	7/11 (63,6%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,71 [0,33; 1,57] p=0,4018	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7104					
nur Ileum	10/33 (30,3%)	8/29 (27,6%)	1,14 [0,38; 3,44] p=0,8156	1,10 [0,50; 2,41] p=0,8145	2,70% [-19,90%; 25,30%] p=0,8137
nur Kolon	28/61 (45,9%)	21/53 (39,6%)	1,29 [0,61; 2,73] p=0,5013	1,16 [0,75; 1,78] p=0,5023	6,30% [-11,90%; 24,40%] p=0,4980
Ileum und Kolon	24/46 (52,2%)	33/58 (56,9%)	0,83 [0,38; 1,80] p=0,6324	0,92 [0,64; 1,31] p=0,6333	-4,70% [-24,00%; 14,50%] p=0,6307
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3972					
≤ 300	35/82 (42,7%)	32/83 (38,6%)	1,19 [0,64; 2,21] p=0,5904	1,11 [0,77; 1,60] p=0,5896	4,10% [-10,80%; 19,10%] p=0,5889
>300	27/58 (46,6%)	30/57 (52,6%)	0,78 [0,38; 1,63] p=0,5162	0,88 [0,61; 1,28] p=0,5152	-6,10% [-24,30%; 12,20%] p=0,5136
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0766					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	22/46 (47,8%)	18/53 (34,0%)	1,78 [0,79; 4,01] p=0,1630	1,41 [0,87; 2,28] p=0,1637	13,90% [-5,40%; 33,10%] p=0,1583
> 3 mg/L	40/94 (42,6%)	44/87 (50,6%)	0,72 [0,40; 1,30] p=0,2810	0,84 [0,61; 1,15] p=0,2804	-8,00% [-22,50%; 6,50%] p=0,2783
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1415					
≤ 5 mg/L	30/64 (46,9%)	27/71 (38,0%)	1,44 [0,72; 2,85] p=0,3005	1,23 [0,83; 1,83] p=0,2996	8,80% [-7,80%; 25,50%] p=0,2975
> 5 mg/L	32/76 (42,1%)	35/69 (50,7%)	0,71 [0,37; 1,36] p=0,3002	0,83 [0,58; 1,18] p=0,2991	-8,60% [-24,80%; 7,60%] p=0,2970
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,2353					
≤ 250 µg/g	15/30 (50,0%)	14/38 (36,8%)	1,71 [0,65; 4,54] p=0,2796	1,36 [0,78; 2,35] p=0,2756	13,20% [-10,40%; 36,70%] p=0,2738
> 250 µg/g	47/109 (43,1%)	46/99 (46,5%)	0,87 [0,51; 1,51] p=0,6288	0,93 [0,69; 1,25] p=0,6277	-3,30% [-16,90%; 10,20%] p=0,6278
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8027					
≤ 12	34/88 (38,6%)	35/88 (39,8%)	0,95 [0,52; 1,75] p=0,8776	0,97 [0,67; 1,40] p=0,8773	-1,10% [-15,60%; 13,30%] p=0,8773
> 12	28/52 (53,8%)	27/52 (51,9%)	1,08 [0,50; 2,33] p=0,8450	1,04 [0,72; 1,49] p=0,8443	1,90% [-17,30%; 21,10%] p=0,8442
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2245					
Nein	7/13 (53,8%)	6/18 (33,3%)	2,33 [0,54; 10,11] p=0,2612	1,61 [0,71; 3,69] p=0,2544	20,50% [-14,30%; 55,30%] p=0,2475
Ja	55/127 (43,3%)	56/122 (45,9%)	0,90 [0,55; 1,48] p=0,6811	0,94 [0,71; 1,25] p=0,6805	-2,60% [-14,90%; 9,80%] p=0,6804
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4963					
nicht erhalten	22/52 (42,3%)	31/66 (47,0%)	0,83 [0,40; 1,72] p=0,6147	0,90 [0,60; 1,35] p=0,6155	-4,70% [-22,70%; 13,40%] p=0,6124

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	40/88 (45,5%)	31/74 (41,9%)	1,16 [0,62; 2,16] p=0,6500	1,08 [0,76; 1,54] p=0,6501	3,60% [-11,80%; 18,90%] p=0,6485
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,4832					
nicht erhalten	32/75 (42,7%)	30/77 (39,0%)	1,17 [0,61; 2,23] p=0,6432	1,09 [0,75; 1,61] p=0,6423	3,70% [-11,90%; 19,30%] p=0,6419
erhalten	30/65 (46,2%)	32/63 (50,8%)	0,83 [0,41; 1,66] p=0,6009	0,91 [0,64; 1,30] p=0,5998	-4,60% [-21,90%; 12,70%] p=0,5991
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0002					
nicht erhalten	38/95 (40,0%)	54/100 (54,0%)	0,57 [0,32; 1,00] p=0,0509	0,74 [0,55; 1,00] p=0,0542	-14,00% [-27,90%; - 0,10%] p=0,0479
erhalten	24/45 (53,3%)	8/40 (20,0%)	4,57 [1,73; 12,07] p=0,0016	2,67 [1,35; 5,25] p=0,0045	33,30% [14,20%; 52,50%] p=0,0006
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0047					
nicht erhalten	50/125 (40,0%)	58/127 (45,7%)	0,79 [0,48; 1,31] p=0,3642	0,88 [0,66; 1,17] p=0,3645	-5,70% [-17,90%; 6,50%] p=0,3623
erhalten	12/15 (80,0%)	4/13 (30,8%)	9,00 [1,60; 50,69] p=0,0099	2,60 [1,11; 6,11] p=0,0283	49,20% [17,00%; 81,50%] p=0,0028
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3491					
nicht erhalten	20/45 (44,4%)	26/50 (52,0%)	0,74 [0,33; 1,66] p=0,4642	0,85 [0,56; 1,30] p=0,4653	-7,60% [-27,60%; 12,50%] p=0,4605
erhalten	42/95 (44,2%)	36/90 (40,0%)	1,19 [0,66; 2,13] p=0,5632	1,10 [0,79; 1,55] p=0,5630	4,20% [-10,00%; 18,40%] p=0,5616
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5350					
Nein	26/61 (42,6%)	33/71 (46,5%)	0,85 [0,43; 1,70] p=0,6581	0,92 [0,63; 1,35] p=0,6580	-3,90% [-20,80%; 13,10%] p=0,6564

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	36/79 (45,6%)	29/69 (42,0%)	1,16 [0,60; 2,21] p=0,6661	1,08 [0,75; 1,56] p=0,6660	3,50% [-12,50%; 19,50%] p=0,6646
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9876					
Nein	10/25 (40,0%)	12/30 (40,0%)	1,00 [0,34; 2,96] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,92] p=1,0000	0,00% [-26,00%; 26,00%] p=1,0000
Ja	52/115 (45,2%)	50/110 (45,5%)	0,99 [0,59; 1,67] p=0,9716	0,99 [0,75; 1,32] p=0,9715	-0,20% [-13,20%; 12,80%] p=0,9715
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5350					
Nein	36/79 (45,6%)	29/69 (42,0%)	1,16 [0,60; 2,21] p=0,6661	1,08 [0,75; 1,56] p=0,6660	3,50% [-12,50%; 19,50%] p=0,6646
Ja	26/61 (42,6%)	33/71 (46,5%)	0,85 [0,43; 1,70] p=0,6581	0,92 [0,63; 1,35] p=0,6580	-3,90% [-20,80%; 13,10%] p=0,6564
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5692					
Nein	36/86 (41,9%)	45/101 (44,6%)	0,90 [0,50; 1,60] p=0,7117	0,94 [0,68; 1,31] p=0,7116	-2,70% [-16,90%; 11,50%] p=0,7107
Ja	26/54 (48,1%)	17/39 (43,6%)	1,20 [0,53; 2,75] p=0,6652	1,10 [0,70; 1,74] p=0,6661	4,60% [-15,90%; 25,00%] p=0,6628
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	62/140 (44,3%)	62/140 (44,3%)	1,00 [0,62; 1,60] p=1,0000	1,00 [0,77; 1,30] p=1,0000	0,00% [-11,60%; 11,60%] p=1,0000
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,1424					
Bio naiv	57/123 (46,3%)	54/125 (43,2%)	1,14 [0,69; 1,87] p=0,6196	1,07 [0,81; 1,42] p=0,6190	3,10% [-9,20%; 15,50%] p=0,6187
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	5/17 (29,4%)	8/15 (53,3%)	0,36 [0,09; 1,56] p=0,1760	0,55 [0,23; 1,32] p=0,1827	-23,90% [-57,20%; 9,30%] p=0,1587

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥ 7

Tabelle 4-179 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	71/140 (50,7%)	59/140 (42,1%)	1,41 [0,88; 2,26] p=0,1451	1,20 [0,94; 1,55] p=0,1508	8,60% [-3,10%; 20,30%] p=0,1488
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6614					
>medianes Alter	30/68 (44,1%)	24/63 (38,1%)	1,28 [0,64; 2,58] p=0,4858	1,16 [0,77; 1,75] p=0,4862	6,00% [-10,80%; 22,80%] p=0,4829
$\leq$ medianes Alter	41/72 (56,9%)	35/77 (45,5%)	1,59 [0,83; 3,03] p=0,1623	1,25 [0,91; 1,72] p=0,1629	11,50% [-4,50%; 27,40%] p=0,1581
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8412					
Weiblich	33/67 (49,3%)	26/62 (41,9%)	1,34 [0,67; 2,69] p=0,4063	1,18 [0,80; 1,72] p=0,4075	7,30% [-9,80%; 24,50%] p=0,4030
Männlich	38/73 (52,1%)	33/78 (42,3%)	1,48 [0,78; 2,81] p=0,2320	1,23 [0,88; 1,73] p=0,2321	9,70% [-6,10%; 25,60%] p=0,2284
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9672					
$\leq 1.$ Quartil	18/33 (54,5%)	14/28 (50,0%)	1,20 [0,44; 3,29] p=0,7253	1,09 [0,67; 1,77] p=0,7245	4,50% [-20,60%; 29,70%] p=0,7230
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	20/40 (50,0%)	15/35 (42,9%)	1,33 [0,54; 3,32] p=0,5389	1,17 [0,71; 1,91] p=0,5394	7,10% [-15,40%; 29,70%] p=0,5349
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	15/36 (41,7%)	11/36 (30,6%)	1,62 [0,61; 4,29] p=0,3298	1,36 [0,73; 2,55] p=0,3315	11,10% [-10,90%; 33,20%] p=0,3231
> 3. Quartil	18/31 (58,1%)	19/41 (46,3%)	1,60 [0,63; 4,11] p=0,3278	1,25 [0,80; 1,96] p=0,3205	11,70% [-11,40%; 34,80%] p=0,3204
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0792					
Asien	7/20 (35,0%)	5/12 (41,7%)	0,75 [0,17; 3,28] p=0,7105	0,84 [0,34; 2,06] p=0,7033	-6,70% [-41,50%; 28,20%] p=0,7078

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	57/99 (57,6%)	40/101 (39,6%)	2,07 [1,18; 3,64] p=0,0112	1,45 [1,08; 1,95] p=0,0127	18,00% [4,30%; 31,60%] p=0,0098
Nord Amerika	3/11 (27,3%)	5/8 (62,5%)	0,23 [0,03; 1,58] p=0,1350	0,44 [0,14; 1,32] p=0,1410	-35,20% [-77,90%; 7,40%] p=0,1054
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	9/19 (47,4%)	0,74 [0,16; 3,50] p=0,7094	0,84 [0,34; 2,07] p=0,7112	-7,40% [-45,10%; 30,40%] p=0,7021
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2062					
≤ 5 Jahre	46/84 (54,8%)	42/87 (48,3%)	1,30 [0,71; 2,37] p=0,3976	1,13 [0,85; 1,52] p=0,3970	6,50% [-8,50%; 21,40%] p=0,3952
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	21/45 (46,7%)	11/42 (26,2%)	2,47 [1,00; 6,09] p=0,0491	1,78 [0,98; 3,23] p=0,0575	20,50% [0,70%; 40,20%] p=0,0419
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	6/11 (54,5%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,67 [0,26; 1,72] p=0,4028	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2841					
nur Ileum	15/33 (45,5%)	6/29 (20,7%)	3,19 [1,03; 9,89] p=0,0414	2,20 [0,98; 4,91] p=0,0552	24,80% [2,30%; 47,30%] p=0,0309
nur Kolon	29/61 (47,5%)	24/53 (45,3%)	1,09 [0,52; 2,29] p=0,8103	1,05 [0,71; 1,56] p=0,8098	2,30% [-16,10%; 20,60%] p=0,8094
Ileum und Kolon	27/46 (58,7%)	29/58 (50,0%)	1,42 [0,65; 3,10] p=0,3793	1,17 [0,82; 1,67] p=0,3741	8,70% [-10,50%; 27,90%] p=0,3743
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0195					
≤ 300	42/82 (51,2%)	26/83 (31,3%)	2,30 [1,22; 4,34] p=0,0097	1,64 [1,12; 2,40] p=0,0117	19,90% [5,20%; 34,60%] p=0,0081
>300	29/58 (50,0%)	33/57 (57,9%)	0,73 [0,35; 1,52] p=0,3978	0,86 [0,61; 1,21] p=0,3973	-7,90% [-26,10%; 10,30%] p=0,3942
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2107					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	23/46 (50,0%)	17/53 (32,1%)	2,12 [0,94; 4,79] p=0,0713	1,56 [0,96; 2,54] p=0,0739	17,90% [-1,20%; 37,10%] p=0,0666
> 3 mg/L	48/94 (51,1%)	42/87 (48,3%)	1,12 [0,62; 2,00] p=0,7086	1,06 [0,79; 1,42] p=0,7082	2,80% [-11,80%; 17,40%] p=0,7077
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1182					
≤ 5 mg/L	35/64 (54,7%)	26/71 (36,6%)	2,09 [1,05; 4,16] p=0,0359	1,49 [1,02; 2,18] p=0,0379	18,10% [1,50%; 34,60%] p=0,0325
> 5 mg/L	36/76 (47,4%)	33/69 (47,8%)	0,98 [0,51; 1,89] p=0,9562	0,99 [0,70; 1,39] p=0,9560	-0,50% [-16,70%; 15,80%] p=0,9561
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,3104					
≤ 250 µg/g	13/30 (43,3%)	17/38 (44,7%)	0,94 [0,36; 2,48] p=0,9085	0,97 [0,56; 1,66] p=0,9080	-1,40% [-25,20%; 22,40%] p=0,9078
> 250 µg/g	58/109 (53,2%)	40/99 (40,4%)	1,68 [0,97; 2,91] p=0,0652	1,32 [0,98; 1,77] p=0,0692	12,80% [-0,70%; 26,30%] p=0,0622
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2656					
≤ 12	46/88 (52,3%)	34/88 (38,6%)	1,74 [0,95; 3,17] p=0,0701	1,35 [0,97; 1,88] p=0,0730	13,60% [-0,90%; 28,20%] p=0,0667
> 12	25/52 (48,1%)	25/52 (48,1%)	1,00 [0,46; 2,16] p=1,0000	1,00 [0,67; 1,49] p=1,0000	0,00% [-19,20%; 19,20%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5147					
Nein	6/13 (46,2%)	5/18 (27,8%)	2,23 [0,50; 10,00] p=0,2993	1,66 [0,64; 4,29] p=0,2941	18,40% [-15,70%; 52,50%] p=0,2908
Ja	65/127 (51,2%)	54/122 (44,3%)	1,32 [0,80; 2,17] p=0,2755	1,16 [0,89; 1,50] p=0,2768	6,90% [-5,50%; 19,30%] p=0,2733
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1055					
nicht erhalten	22/52 (42,3%)	30/66 (45,5%)	0,88 [0,42; 1,83] p=0,7336	0,93 [0,62; 1,41] p=0,7335	-3,10% [-21,20%; 14,90%] p=0,7321

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	49/88 (55,7%)	29/74 (39,2%)	1,95 [1,04; 3,65] p=0,0370	1,42 [1,01; 2,00] p=0,0426	16,50% [1,30%; 31,70%] p=0,0336
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5396					
nicht erhalten	35/75 (46,7%)	27/77 (35,1%)	1,62 [0,84; 3,11] p=0,1470	1,33 [0,90; 1,96] p=0,1493	11,60% [-3,90%; 27,10%] p=0,1430
erhalten	36/65 (55,4%)	32/63 (50,8%)	1,20 [0,60; 2,41] p=0,6042	1,09 [0,79; 1,51] p=0,6036	4,60% [-12,70%; 21,90%] p=0,6025
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0255					
nicht erhalten	47/95 (49,5%)	49/100 (49,0%)	1,02 [0,58; 1,79] p=0,9474	1,01 [0,76; 1,34] p=0,9473	0,50% [-13,60%; 14,50%] p=0,9473
erhalten	24/45 (53,3%)	10/40 (25,0%)	3,43 [1,36; 8,64] p=0,0082	2,13 [1,17; 3,90] p=0,0137	28,30% [8,50%; 48,10%] p=0,0051
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0011					
nicht erhalten	59/125 (47,2%)	57/127 (44,9%)	1,10 [0,67; 1,80] p=0,7126	1,05 [0,81; 1,37] p=0,7121	2,30% [-10,00%; 14,60%] p=0,7120
erhalten	12/15 (80,0%)	2/13 (15,4%)	22,00 [3,08; 157,34] p=0,0008	5,20 [1,42; 19,07] p=0,0129	64,60% [36,40%; 92,80%] p<0,0001
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5701					
nicht erhalten	23/45 (51,1%)	19/50 (38,0%)	1,71 [0,75; 3,86] p=0,2012	1,34 [0,85; 2,12] p=0,2016	13,10% [-6,70%; 33,00%] p=0,1956
erhalten	48/95 (50,5%)	40/90 (44,4%)	1,28 [0,72; 2,28] p=0,4090	1,14 [0,84; 1,54] p=0,4096	6,10% [-8,30%; 20,50%] p=0,4068
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9887					
Nein	36/61 (59,0%)	35/71 (49,3%)	1,48 [0,74; 2,96] p=0,2659	1,20 [0,87; 1,64] p=0,2632	9,70% [-7,20%; 26,70%] p=0,2612

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	35/79 (44,3%)	24/69 (34,8%)	1,49 [0,77; 2,90] p=0,2395	1,27 [0,85; 1,91] p=0,2438	9,50% [-6,20%; 25,20%] p=0,2344
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3934					
Nein	10/25 (40,0%)	7/30 (23,3%)	2,19 [0,68; 7,02] p=0,1870	1,71 [0,77; 3,84] p=0,1905	16,70% [-7,80%; 41,10%] p=0,1815
Ja	61/115 (53,0%)	52/110 (47,3%)	1,26 [0,75; 2,13] p=0,3879	1,12 [0,86; 1,46] p=0,3885	5,80% [-7,30%; 18,80%] p=0,3860
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9887					
Nein	35/79 (44,3%)	24/69 (34,8%)	1,49 [0,77; 2,90] p=0,2395	1,27 [0,85; 1,91] p=0,2438	9,50% [-6,20%; 25,20%] p=0,2344
Ja	36/61 (59,0%)	35/71 (49,3%)	1,48 [0,74; 2,96] p=0,2659	1,20 [0,87; 1,64] p=0,2632	9,70% [-7,20%; 26,70%] p=0,2612
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4734					
Nein	46/86 (53,5%)	42/101 (41,6%)	1,61 [0,91; 2,88] p=0,1050	1,29 [0,95; 1,74] p=0,1043	11,90% [-2,40%; 26,20%] p=0,1019
Ja	25/54 (46,3%)	17/39 (43,6%)	1,12 [0,49; 2,56] p=0,7969	1,06 [0,67; 1,68] p=0,7967	2,70% [-17,80%; 23,20%] p=0,7955
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	71/140 (50,7%)	59/140 (42,1%)	1,41 [0,88; 2,26] p=0,1512	1,20 [0,93; 1,55] p=0,1525	8,60% [-3,10%; 20,20%] p=0,1489
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 7 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3760					
Bio naiv	64/123 (52,0%)	56/125 (44,8%)	1,34 [0,81; 2,20] p=0,2554	1,16 [0,90; 1,50] p=0,2559	7,20% [-5,20%; 19,60%] p=0,2532
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	7/17 (41,2%)	3/15 (20,0%)	2,80 [0,57; 13,75] p=0,2043	2,06 [0,65; 6,57] p=0,2227	21,20% [-9,80%; 52,10%] p=0,1797

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥ 9

Tabelle 4-180 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	62/140 (44,3%)	52/140 (37,1%)	1,35 [0,84; 2,18] p=0,2163	1,19 [0,90; 1,58] p=0,2187	7,20% [-4,20%; 18,70%] p=0,2170
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6893					
>medianes Alter	28/68 (41,2%)	23/63 (36,5%)	1,22 [0,60; 2,46] p=0,5855	1,13 [0,73; 1,74] p=0,5852	4,70% [-12,00%; 21,30%] p=0,5833
$\leq$ medianes Alter	34/72 (47,2%)	29/77 (37,7%)	1,48 [0,77; 2,85] p=0,2394	1,25 [0,86; 1,83] p=0,2397	9,60% [-6,30%; 25,40%] p=0,2361
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8667					
Weiblich	30/67 (44,8%)	24/62 (38,7%)	1,28 [0,64; 2,59] p=0,4870	1,16 [0,77; 1,74] p=0,4874	6,10% [-10,90%; 23,10%] p=0,4841
Männlich	32/73 (43,8%)	28/78 (35,9%)	1,39 [0,72; 2,68] p=0,3208	1,22 [0,82; 1,81] p=0,3205	7,90% [-7,60%; 23,50%] p=0,3181
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8742					
$\leq 1.$ Quartil	17/33 (51,5%)	12/28 (42,9%)	1,42 [0,51; 3,90] p=0,5034	1,20 [0,70; 2,06] p=0,5049	8,70% [-16,40%; 33,70%] p=0,4979
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	16/40 (40,0%)	14/35 (40,0%)	1,00 [0,40; 2,52] p=1,0000	1,00 [0,57; 1,74] p=1,0000	0,00% [-22,20%; 22,20%] p=1,0000
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	12/36 (33,3%)	9/36 (25,0%)	1,50 [0,54; 4,18] p=0,4399	1,33 [0,64; 2,77] p=0,4401	8,30% [-12,60%; 29,20%] p=0,4347
> 3. Quartil	17/31 (54,8%)	17/41 (41,5%)	1,71 [0,67; 4,39] p=0,2636	1,32 [0,81; 2,15] p=0,2576	13,40% [-9,70%; 36,50%] p=0,2567
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1714					
Asien	7/20 (35,0%)	5/12 (41,7%)	0,75 [0,17; 3,28] p=0,7105	0,84 [0,34; 2,06] p=0,7033	-6,70% [-41,50%; 28,20%] p=0,7078

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	48/99 (48,5%)	35/101 (34,7%)	1,77 [1,00; 3,13] p=0,0477	1,40 [1,00; 1,96] p=0,0502	13,80% [0,30%; 27,40%] p=0,0451
Nord Amerika	3/11 (27,3%)	5/8 (62,5%)	0,23 [0,03; 1,58] p=0,1350	0,44 [0,14; 1,32] p=0,1410	-35,20% [-77,90%; 7,40%] p=0,1054
Rest der Welt	4/10 (40,0%)	7/19 (36,8%)	1,14 [0,24; 5,50] p=0,8700	1,09 [0,41; 2,84] p=0,8667	3,20% [-34,20%; 40,50%] p=0,8683
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3410					
≤ 5 Jahre	42/84 (50,0%)	37/87 (42,5%)	1,35 [0,74; 2,47] p=0,3287	1,18 [0,85; 1,63] p=0,3285	7,50% [-7,40%; 22,40%] p=0,3260
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	16/45 (35,6%)	9/42 (21,4%)	2,02 [0,78; 5,27] p=0,1480	1,66 [0,82; 3,34] p=0,1563	14,10% [-4,60%; 32,80%] p=0,1386
> 15 Jahre	4/11 (36,4%)	6/11 (54,5%)	0,48 [0,09; 2,63] p=0,4028	0,67 [0,26; 1,72] p=0,4028	-18,20% [-59,10%; 22,70%] p=0,3838
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2190					
nur Ileum	14/33 (42,4%)	5/29 (17,2%)	3,54 [1,08; 11,57] p=0,0333	2,46 [1,01; 6,00] p=0,0476	25,20% [3,40%; 46,90%] p=0,0233
nur Kolon	25/61 (41,0%)	20/53 (37,7%)	1,15 [0,54; 2,44] p=0,7246	1,09 [0,69; 1,72] p=0,7242	3,20% [-14,70%; 21,20%] p=0,7230
Ileum und Kolon	23/46 (50,0%)	27/58 (46,6%)	1,15 [0,53; 2,49] p=0,7279	1,07 [0,72; 1,60] p=0,7259	3,40% [-15,90%; 22,80%] p=0,7266
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0928					
≤ 300	35/82 (42,7%)	23/83 (27,7%)	1,94 [1,01; 3,72] p=0,0447	1,54 [1,00; 2,36] p=0,0482	15,00% [0,60%; 29,40%] p=0,0415
>300	27/58 (46,6%)	29/57 (50,9%)	0,84 [0,40; 1,75] p=0,6441	0,92 [0,63; 1,33] p=0,6429	-4,30% [-22,60%; 13,90%] p=0,6423
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2675					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	21/46 (45,7%)	16/53 (30,2%)	1,94 [0,85; 4,43] p=0,1145	1,51 [0,90; 2,54] p=0,1167	15,50% [-3,50%; 34,40%] p=0,1102
> 3 mg/L	41/94 (43,6%)	36/87 (41,4%)	1,10 [0,61; 1,98] p=0,7616	1,05 [0,75; 1,48] p=0,7612	2,20% [-12,20%; 16,60%] p=0,7608
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2195					
≤ 5 mg/L	31/64 (48,4%)	24/71 (33,8%)	1,84 [0,92; 3,68] p=0,0851	1,43 [0,95; 2,16] p=0,0871	14,60% [-1,80%; 31,10%] p=0,0814
> 5 mg/L	31/76 (40,8%)	28/69 (40,6%)	1,01 [0,52; 1,96] p=0,9796	1,00 [0,68; 1,49] p=0,9795	0,20% [-15,80%; 16,20%] p=0,9795
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,3362					
≤ 250 µg/g	13/30 (43,3%)	17/38 (44,7%)	0,94 [0,36; 2,48] p=0,9085	0,97 [0,56; 1,66] p=0,9080	-1,40% [-25,20%; 22,40%] p=0,9078
> 250 µg/g	49/109 (45,0%)	33/99 (33,3%)	1,63 [0,93; 2,87] p=0,0875	1,35 [0,95; 1,91] p=0,0916	11,60% [-1,50%; 24,80%] p=0,0837
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3381					
≤ 12	39/88 (44,3%)	29/88 (33,0%)	1,62 [0,88; 2,99] p=0,1227	1,34 [0,92; 1,97] p=0,1255	11,40% [-2,90%; 25,70%] p=0,1191
> 12	23/52 (44,2%)	23/52 (44,2%)	1,00 [0,46; 2,17] p=1,0000	1,00 [0,65; 1,54] p=1,0000	0,00% [-19,10%; 19,10%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7843					
Nein	5/13 (38,5%)	5/18 (27,8%)	1,63 [0,35; 7,43] p=0,5368	1,39 [0,50; 3,82] p=0,5292	10,70% [-22,90%; 44,30%] p=0,5329
Ja	57/127 (44,9%)	47/122 (38,5%)	1,30 [0,78; 2,15] p=0,3102	1,17 [0,87; 1,57] p=0,3112	6,40% [-5,90%; 18,60%] p=0,3080
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5302					
nicht erhalten	21/52 (40,4%)	25/66 (37,9%)	1,11 [0,53; 2,34] p=0,7826	1,07 [0,68; 1,68] p=0,7813	2,50% [-15,20%; 20,20%] p=0,7819

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	41/88 (46,6%)	27/74 (36,5%)	1,52 [0,81; 2,86] p=0,1956	1,28 [0,88; 1,86] p=0,2010	10,10% [-5,00%; 25,20%] p=0,1906
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclomethasondipropionat, Interaktion: p=0,5263					
nicht erhalten	31/75 (41,3%)	24/77 (31,2%)	1,56 [0,80; 3,03] p=0,1938	1,33 [0,86; 2,03] p=0,1958	10,20% [-5,00%; 25,40%] p=0,1901
erhalten	31/65 (47,7%)	28/63 (44,4%)	1,14 [0,57; 2,29] p=0,7135	1,07 [0,74; 1,56] p=0,7128	3,20% [-14,00%; 20,50%] p=0,7123
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0217					
nicht erhalten	41/95 (43,2%)	44/100 (44,0%)	0,97 [0,55; 1,70] p=0,9059	0,98 [0,71; 1,35] p=0,9057	-0,80% [-14,80%; 13,10%] p=0,9056
erhalten	21/45 (46,7%)	8/40 (20,0%)	3,50 [1,32; 9,24] p=0,0101	2,33 [1,17; 4,67] p=0,0167	26,70% [7,50%; 45,80%] p=0,0063
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0016					
nicht erhalten	52/125 (41,6%)	51/127 (40,2%)	1,06 [0,64; 1,75] p=0,8162	1,04 [0,77; 1,39] p=0,8158	1,40% [-10,70%; 13,60%] p=0,8158
erhalten	10/15 (66,7%)	1/13 (7,7%)	24,00 [2,39; 240,63] p=0,0018	8,67 [1,27; 58,92] p=0,0272	59,00% [31,10%; 86,90%] p<0,0001
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6699					
nicht erhalten	20/45 (44,4%)	17/50 (34,0%)	1,55 [0,68; 3,56] p=0,2998	1,31 [0,79; 2,17] p=0,2993	10,40% [-9,10%; 30,00%] p=0,2957
erhalten	42/95 (44,2%)	35/90 (38,9%)	1,25 [0,69; 2,24] p=0,4642	1,14 [0,81; 1,60] p=0,4645	5,30% [-8,90%; 19,50%] p=0,4621
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7732					
Nein	32/61 (52,5%)	30/71 (42,3%)	1,51 [0,76; 3,00] p=0,2433	1,24 [0,86; 1,78] p=0,2414	10,20% [-6,80%; 27,20%] p=0,2394

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	30/79 (38,0%)	22/69 (31,9%)	1,31 [0,66; 2,58] p=0,4403	1,19 [0,76; 1,86] p=0,4417	6,10% [-9,30%; 21,40%] p=0,4366
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3485					
Nein	10/25 (40,0%)	7/30 (23,3%)	2,19 [0,68; 7,02] p=0,1870	1,71 [0,77; 3,84] p=0,1905	16,70% [-7,80%; 41,10%] p=0,1815
Ja	52/115 (45,2%)	45/110 (40,9%)	1,19 [0,70; 2,02] p=0,5151	1,10 [0,82; 1,49] p=0,5151	4,30% [-8,60%; 17,20%] p=0,5137
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7732					
Nein	30/79 (38,0%)	22/69 (31,9%)	1,31 [0,66; 2,58] p=0,4403	1,19 [0,76; 1,86] p=0,4417	6,10% [-9,30%; 21,40%] p=0,4366
Ja	32/61 (52,5%)	30/71 (42,3%)	1,51 [0,76; 3,00] p=0,2433	1,24 [0,86; 1,78] p=0,2414	10,20% [-6,80%; 27,20%] p=0,2394
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2862					
Nein	42/86 (48,8%)	37/101 (36,6%)	1,65 [0,92; 2,96] p=0,0931	1,33 [0,95; 1,86] p=0,0930	12,20% [-1,90%; 26,30%] p=0,0907
Ja	20/54 (37,0%)	15/39 (38,5%)	0,94 [0,40; 2,20] p=0,8893	0,96 [0,57; 1,63] p=0,8885	-1,40% [-21,40%; 18,60%] p=0,8888
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	62/140 (44,3%)	52/140 (37,1%)	1,34 [0,83; 2,17] p=0,2247	1,19 [0,90; 1,58] p=0,2256	7,10% [-4,30%; 18,60%] p=0,2226
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥ 9 , Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,5405					
Bio naiv	56/123 (45,5%)	49/125 (39,2%)	1,30 [0,78; 2,15] p=0,3142	1,16 [0,87; 1,55] p=0,3144	6,30% [-5,90%; 18,60%] p=0,3123
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	6/17 (35,3%)	3/15 (20,0%)	2,18 [0,44; 10,91] p=0,3446	1,76 [0,53; 5,86] p=0,3533	15,30% [-15,10%; 45,70%] p=0,3245

Sicherheit und Verträglichkeit

Gesamtrate UE

Tabelle 4-181 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Gesamtrate UE*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	101/140 (72,1%)	104/140 (74,3%)	0,92 [0,54; 1,55] p=0,7447	0,98 [0,85; 1,13] p=0,7456	-1,70% [-12,20%; 8,70%] p=0,7463
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7968					
>medianes Alter	47/68 (69,1%)	46/63 (73,0%)	0,83 [0,39; 1,76] p=0,6246	0,95 [0,76; 1,18] p=0,6227	-3,90% [-19,40%; 11,60%] p=0,6224
≤medianes Alter	54/72 (75,0%)	58/77 (75,3%)	0,98 [0,47; 2,07] p=0,9636	1,00 [0,83; 1,20] p=0,9634	-0,30% [-14,20%; 13,60%] p=0,9634
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5471					
Weiblich	46/67 (68,7%)	47/62 (75,8%)	0,70 [0,32; 1,52] p=0,3676	0,91 [0,73; 1,12] p=0,3650	-7,10% [-22,50%; 8,20%] p=0,3627
Männlich	55/73 (75,3%)	57/78 (73,1%)	1,13 [0,54; 2,34] p=0,7514	1,03 [0,85; 1,24] p=0,7503	2,30% [-11,70%; 16,20%] p=0,7503
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4363					
≤ 1. Quartil	25/33 (75,8%)	22/28 (78,6%)	0,85 [0,26; 2,84] p=0,7962	0,96 [0,73; 1,27] p=0,7936	-2,80% [-23,90%; 18,30%] p=0,7937
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	30/40 (75,0%)	26/35 (74,3%)	1,04 [0,37; 2,94] p=0,9438	1,01 [0,78; 1,31] p=0,9435	0,70% [-19,00%; 20,50%] p=0,9435
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	25/36 (69,4%)	24/36 (66,7%)	1,14 [0,42; 3,06] p=0,8018	1,04 [0,76; 1,43] p=0,8006	2,80% [-18,80%; 24,30%] p=0,8004
> 3. Quartil	21/31 (67,7%)	32/41 (78,0%)	0,59 [0,21; 1,70] p=0,3292	0,87 [0,65; 1,16] p=0,3420	-10,30% [-31,10%; 10,50%] p=0,3307
Gesamtrate UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2361					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Asien	18/20 (90,0%)	9/12 (75,0%)	3,00 [0,42; 21,30] p=0,2655	1,20 [0,84; 1,72] p=0,3180	15,00% [-12,80%; 42,80%] p=0,2903
Osteuropa	64/99 (64,6%)	72/101 (71,3%)	0,74 [0,41; 1,34] p=0,3154	0,91 [0,75; 1,10] p=0,3160	-6,60% [-19,50%; 6,30%] p=0,3132
Nord Amerika	10/11 (90,9%)	7/8 (87,5%)	1,43 [0,08; 26,89] p=0,8160	1,04 [0,75; 1,43] p=0,8159	3,40% [-25,10%; 31,90%] p=0,8148
Rest der Welt	9/10 (90,0%)	16/19 (84,2%)	1,69 [0,15; 18,71] p=0,6728	1,07 [0,81; 1,42] p=0,6462	5,80% [-19,00%; 30,60%] p=0,6471
Gesamtrate UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8206					
≤ 5 Jahre	57/84 (67,9%)	61/87 (70,1%)	0,90 [0,47; 1,72] p=0,7503	0,97 [0,79; 1,18] p=0,7498	-2,30% [-16,10%; 11,60%] p=0,7496
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	36/45 (80,0%)	34/42 (81,0%)	0,94 [0,33; 2,72] p=0,9114	0,99 [0,80; 1,22] p=0,9108	-1,00% [-17,60%; 15,70%] p=0,9108
> 15 Jahre	8/11 (72,7%)	9/11 (81,8%)	0,59 [0,08; 4,50] p=0,6192	0,89 [0,56; 1,40] p=0,6132	-9,10% [-43,90%; 25,70%] p=0,6088
Gesamtrate UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1248					
nur Ileum	22/33 (66,7%)	25/29 (86,2%)	0,32 [0,09; 1,15] p=0,0754	0,77 [0,58; 1,02] p=0,0738	-19,50% [-39,90%; 0,90%] p=0,0605
nur Kolon	46/61 (75,4%)	34/53 (64,2%)	1,71 [0,76; 3,85] p=0,1920	1,18 [0,92; 1,50] p=0,1996	11,30% [-5,60%; 28,10%] p=0,1900
Ileum und Kolon	33/46 (71,7%)	45/58 (77,6%)	0,73 [0,30; 1,79] p=0,4961	0,93 [0,74; 1,16] p=0,5008	-5,80% [-22,70%; 11,00%] p=0,4968
Gesamtrate UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2968					
≤ 300	61/82 (74,4%)	61/83 (73,5%)	1,05 [0,52; 2,10] p=0,8960	1,01 [0,84; 1,21] p=0,8957	0,90% [-12,50%; 14,30%] p=0,8957
>300	40/58 (69,0%)	43/57 (75,4%)	0,72 [0,32; 1,64] p=0,4407	0,91 [0,73; 1,15] p=0,4395	-6,50% [-22,80%; 9,90%] p=0,4372

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/), Interaktion: p=0,6749					
≤ 3 mg/L	33/46 (71,7%)	42/53 (79,2%)	0,67 [0,26; 1,67] p=0,3872	0,91 [0,72; 1,14] p=0,3918	-7,50% [-24,50%; 9,50%] p=0,3864
> 3 mg/L	68/94 (72,3%)	62/87 (71,3%)	1,05 [0,55; 2,02] p=0,8726	1,01 [0,84; 1,22] p=0,8724	1,10% [-12,00%; 14,20%] p=0,8723
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/), Interaktion: p=0,7461					
≤ 5 mg/L	45/64 (70,3%)	55/71 (77,5%)	0,69 [0,32; 1,49] p=0,3455	0,91 [0,74; 1,11] p=0,3489	-7,20% [-22,00%; 7,70%] p=0,3443
> 5 mg/L	56/76 (73,7%)	49/69 (71,0%)	1,14 [0,55; 2,37] p=0,7204	1,04 [0,85; 1,27] p=0,7202	2,70% [-11,90%; 17,30%] p=0,7197
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9393					
≤ 250 µg/g	20/30 (66,7%)	27/38 (71,1%)	0,81 [0,29; 2,29] p=0,6996	0,94 [0,68; 1,30] p=0,7002	-4,40% [-26,60%; 17,80%] p=0,6985
> 250 µg/g	80/109 (73,4%)	74/99 (74,7%)	0,93 [0,50; 1,74] p=0,8245	0,98 [0,84; 1,15] p=0,8239	-1,40% [-13,30%; 10,60%] p=0,8239
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8449					
≤ 12	60/88 (68,2%)	62/88 (70,5%)	0,90 [0,47; 1,71] p=0,7445	0,97 [0,80; 1,18] p=0,7438	-2,30% [-15,90%; 11,30%] p=0,7437
> 12	41/52 (78,8%)	42/52 (80,8%)	0,89 [0,34; 2,31] p=0,8079	0,98 [0,81; 1,18] p=0,8071	-1,90% [-17,30%; 13,50%] p=0,8070
Gesamtrate UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6773					
Nein	8/13 (61,5%)	13/18 (72,2%)	0,61 [0,14; 2,81] p=0,5368	0,85 [0,51; 1,43] p=0,5435	-10,70% [-44,30%; 22,90%] p=0,5329
Ja	93/127 (73,2%)	91/122 (74,6%)	0,93 [0,53; 1,64] p=0,8072	0,98 [0,85; 1,14] p=0,8067	-1,40% [-12,30%; 9,50%] p=0,8067
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6073					
nicht erhalten	39/52 (75,0%)	51/66 (77,3%)	0,88 [0,38; 2,07] p=0,7742	0,97 [0,79; 1,19] p=0,7746	-2,30% [-17,80%; 13,20%] p=0,7740

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	62/88 (70,5%)	53/74 (71,6%)	0,94 [0,48; 1,87] p=0,8709	0,98 [0,81; 1,20] p=0,8703	-1,20% [-15,20%; 12,80%] p=0,8703
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1299					
nicht erhalten	57/75 (76,0%)	55/77 (71,4%)	1,27 [0,61; 2,62] p=0,5236	1,06 [0,88; 1,29] p=0,5224	4,60% [-9,40%; 18,50%] p=0,5214
erhalten	44/65 (67,7%)	49/63 (77,8%)	0,60 [0,27; 1,32] p=0,2024	0,87 [0,70; 1,08] p=0,2025	-10,10% [-25,40%; 5,20%] p=0,1969
Gesamtrate UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6328					
nicht erhalten	68/95 (71,6%)	72/100 (72,0%)	0,98 [0,53; 1,83] p=0,9481	0,99 [0,83; 1,19] p=0,9479	-0,40% [-13,10%; 12,20%] p=0,9479
erhalten	33/45 (73,3%)	32/40 (80,0%)	0,69 [0,25; 1,90] p=0,4722	0,92 [0,72; 1,16] p=0,4673	-6,70% [-24,60%; 11,20%] p=0,4655
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4759					
nicht erhalten	90/125 (72,0%)	93/127 (73,2%)	0,94 [0,54; 1,64] p=0,8273	0,98 [0,84; 1,14] p=0,8270	-1,20% [-12,20%; 9,80%] p=0,8269
erhalten	11/15 (73,3%)	11/13 (84,6%)	0,50 [0,07; 3,32] p=0,4761	0,87 [0,59; 1,27] p=0,4642	-11,30% [-41,00%; 18,50%] p=0,4574
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0972					
nicht erhalten	35/45 (77,8%)	34/50 (68,0%)	1,65 [0,66; 4,13] p=0,2884	1,14 [0,89; 1,46] p=0,2845	9,80% [-8,00%; 27,50%] p=0,2800
erhalten	66/95 (69,5%)	70/90 (77,8%)	0,65 [0,34; 1,26] p=0,2020	0,89 [0,75; 1,06] p=0,2011	-8,30% [-20,90%; 4,30%] p=0,1975
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5722					
Nein	40/61 (65,6%)	51/71 (71,8%)	0,75 [0,36; 1,56] p=0,4403	0,91 [0,72; 1,15] p=0,4432	-6,30% [-22,10%; 9,60%] p=0,4395
Ja	61/79 (77,2%)	53/69 (76,8%)	1,02 [0,47; 2,20] p=0,9537	1,00 [0,84; 1,20] p=0,9536	0,40% [-13,20%; 14,00%] p=0,9536

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8618					
Nein	20/25 (80,0%)	24/30 (80,0%)	1,00 [0,27; 3,77] p=1,0000	1,00 [0,77; 1,30] p=1,0000	0,00% [-21,20%; 21,20%] p=1,0000
Ja	81/115 (70,4%)	80/110 (72,7%)	0,89 [0,50; 1,60] p=0,7038	0,97 [0,82; 1,14] p=0,7030	-2,30% [-14,10%; 9,50%] p=0,7029
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5722					
Nein	61/79 (77,2%)	53/69 (76,8%)	1,02 [0,47; 2,20] p=0,9537	1,00 [0,84; 1,20] p=0,9536	0,40% [-13,20%; 14,00%] p=0,9536
Ja	40/61 (65,6%)	51/71 (71,8%)	0,75 [0,36; 1,56] p=0,4403	0,91 [0,72; 1,15] p=0,4432	-6,30% [-22,10%; 9,60%] p=0,4395
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7080					
Nein	60/86 (69,8%)	75/101 (74,3%)	0,80 [0,42; 1,52] p=0,4958	0,94 [0,78; 1,13] p=0,4980	-4,50% [-17,40%; 8,40%] p=0,4958
Ja	41/54 (75,9%)	29/39 (74,4%)	1,09 [0,42; 2,82] p=0,8635	1,02 [0,81; 1,29] p=0,8635	1,60% [-16,30%; 19,40%] p=0,8632
Gesamtrate UE, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0230					
Bio naiv	91/123 (74,0%)	90/125 (72,0%)	1,11 [0,63; 1,94] p=0,7256	1,03 [0,88; 1,20] p=0,7250	2,00% [-9,10%; 13,00%] p=0,7249
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	14/15 (93,3%)	0,10 [0,01; 0,96] p=0,0268	0,63 [0,41; 0,96] p=0,0313	-34,50% [-61,10%; -7,90%] p=0,0109

Schwere UE

Tabelle 4-182 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwere UE*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Schwere UE, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	7/140 (5,0%)	4/140 (2,9%)	1,71 [0,49; 6,00] p=0,3982	1,68 [0,50; 5,68] p=0,4039	2,00% [-2,60%; 6,50%] p=0,3945
Schwere UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9915					
Weiblich	0/67 (0,0%)	1/62 (1,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-1,60% [-4,70%; 1,50%] p=0,3134
Männlich	7/73 (9,6%)	3/78 (3,8%)	2,65 [0,66; 10,67] p=0,1575	2,49 [0,67; 9,28] p=0,1731	5,70% [-2,20%; 13,70%] p=0,1589
Schwere UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominallem Schmerzsore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,9924					
Nein	0/13 (0,0%)	1/18 (5,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-5,60% [-16,10%; 5,00%] p=0,3035
Ja	7/127 (5,5%)	3/122 (2,5%)	2,31 [0,58; 9,16] p=0,2209	2,24 [0,59; 8,47] p=0,2341	3,10% [-1,80%; 7,90%] p=0,2152
Schwere UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9919					
nicht erhalten	1/45 (2,2%)	0/50 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	2,20% [-2,10%; 6,50%] p=0,3119
erhalten	6/95 (6,3%)	4/90 (4,4%)	1,45 [0,40; 5,32] p=0,5747	1,42 [0,41; 4,87] p=0,5761	1,90% [-4,60%; 8,40%] p=0,5717
Schwere UE, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9923					
Bio naiv	6/123 (4,9%)	4/125 (3,2%)	1,55 [0,43; 5,64] p=0,5027	1,52 [0,44; 5,27] p=0,5053	1,70% [-3,20%; 6,60%] p=0,5021
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	1/17 (5,9%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	5,90% [-5,30%; 17,10%] p=0,3026

Schwerwiegende UE

Tabelle 4-183 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwerwiegende UE*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	14/140 (10,0%)	14/140 (10,0%)	0,97 [0,44; 2,11] p=0,9353	0,97 [0,48; 1,98] p=0,9356	-0,30% [-7,30%; 6,80%] p=0,9354
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5484					
>medianes Alter	9/68 (13,2%)	7/63 (11,1%)	1,22 [0,43; 3,50] p=0,7117	1,19 [0,47; 3,01] p=0,7113	2,10% [-9,10%; 13,30%] p=0,7097
≤medianes Alter	5/72 (6,9%)	7/77 (9,1%)	0,75 [0,23; 2,47] p=0,6316	0,76 [0,25; 2,30] p=0,6318	-2,10% [-10,80%; 6,60%] p=0,6287
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8138					
Weiblich	5/67 (7,5%)	4/62 (6,5%)	1,17 [0,30; 4,57] p=0,8225	1,16 [0,33; 4,11] p=0,8220	1,00% [-7,80%; 9,80%] p=0,8213
Männlich	9/73 (12,3%)	10/78 (12,8%)	0,96 [0,36; 2,50] p=0,9277	0,96 [0,41; 2,23] p=0,9275	-0,50% [-11,10%; 10,10%] p=0,9274
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=1,0000					
Asien	0/20 (0,0%)	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-8,30% [-24,00%; 7,30%] p=0,2963
Osteuropa	11/99 (11,1%)	13/101 (12,9%)	0,85 [0,36; 1,99] p=0,7024	0,86 [0,41; 1,83] p=0,7021	-1,80% [-10,80%; 7,20%] p=0,7014
Nord Amerika	1/11 (9,1%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	9,10% [-7,90%; 26,10%] p=0,2943
Rest der Welt	2/10 (20,0%)	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-4,80%; 44,80%] p=0,1138
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5676					
≤ 5 Jahre	8/84 (9,5%)	7/87 (8,0%)	1,20 [0,42; 3,48] p=0,7335	1,18 [0,45; 3,12] p=0,7331	1,50% [-7,00%; 10,00%] p=0,7330

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	4/45 (8,9%)	7/42 (16,7%)	0,49 [0,13; 1,80] p=0,2781	0,53 [0,17; 1,69] p=0,2858	-7,80% [-21,80%; 6,20%] p=0,2764
> 15 Jahre	2/11 (18,2%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	18,20% [-4,60%; 41,00%] p=0,1179
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5722					
nur Ileum	6/33 (18,2%)	3/29 (10,3%)	1,93 [0,43; 8,52] p=0,3860	1,76 [0,48; 6,40] p=0,3926	7,80% [-9,40%; 25,00%] p=0,3720
nur Kolon	5/61 (8,2%)	5/53 (9,4%)	0,86 [0,23; 3,14] p=0,8166	0,87 [0,27; 2,84] p=0,8159	-1,20% [-11,70%; 9,20%] p=0,8166
Ileum und Kolon	3/46 (6,5%)	6/58 (10,3%)	0,60 [0,14; 2,56] p=0,4931	0,63 [0,17; 2,39] p=0,4968	-3,80% [-14,40%; 6,80%] p=0,4796
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4106					
≤ 300	8/82 (9,8%)	6/83 (7,2%)	1,39 [0,46; 4,19] p=0,5614	1,35 [0,49; 3,72] p=0,5621	2,50% [-6,00%; 11,00%] p=0,5602
>300	6/58 (10,3%)	8/57 (14,0%)	0,71 [0,23; 2,18] p=0,5469	0,74 [0,27; 1,99] p=0,5472	-3,70% [-15,60%; 8,30%] p=0,5449
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2852					
≤ 3 mg/L	7/46 (15,2%)	5/53 (9,4%)	1,72 [0,51; 5,85] p=0,3816	1,61 [0,55; 4,74] p=0,3845	5,80% [-7,20%; 18,80%] p=0,3842
> 3 mg/L	7/94 (7,4%)	9/87 (10,3%)	0,70 [0,25; 1,96] p=0,4938	0,72 [0,28; 1,85] p=0,4948	-2,90% [-11,20%; 5,40%] p=0,4945
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1483					
≤ 5 mg/L	8/64 (12,5%)	5/71 (7,0%)	1,89 [0,58; 6,09] p=0,2849	1,77 [0,61; 5,15] p=0,2910	5,50% [-4,60%; 15,50%] p=0,2873
> 5 mg/L	6/76 (7,9%)	9/69 (13,0%)	0,57 [0,19; 1,70] p=0,3110	0,60 [0,23; 1,61] p=0,3154	-5,10% [-15,10%; 4,80%] p=0,3127
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,0557					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 250 µg/g	6/30 (20,0%)	2/38 (5,3%)	4,50 [0,84; 24,18] p=0,0630	3,80 [0,82; 17,50] p=0,0866	14,70% [-1,20%; 30,70%] p=0,0706
> 250 µg/g	8/109 (7,3%)	11/99 (11,1%)	0,63 [0,24; 1,65] p=0,3469	0,66 [0,28; 1,57] p=0,3497	-3,80% [-11,70%; 4,10%] p=0,3489
Schwerwiegende UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0902					
≤ 12	13/88 (14,8%)	9/88 (10,2%)	1,52 [0,61; 3,77] p=0,3633	1,44 [0,65; 3,21] p=0,3658	4,50% [-5,20%; 14,30%] p=0,3608
> 12	1/52 (1,9%)	5/52 (9,6%)	0,18 [0,02; 1,64] p=0,0941	0,20 [0,02; 1,65] p=0,1353	-7,70% [-16,50%; 1,10%] p=0,0881
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominallem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9877					
Nein	0/13 (0,0%)	3/18 (16,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-16,70% [-33,90%; 0,50%] p=0,0578
Ja	14/127 (11,0%)	11/122 (9,0%)	1,25 [0,54; 2,87] p=0,5990	1,22 [0,58; 2,59] p=0,5992	2,00% [-5,40%; 9,50%] p=0,5974
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5005					
nicht erhalten	4/52 (7,7%)	7/66 (10,6%)	0,70 [0,19; 2,54] p=0,5904	0,72 [0,22; 2,35] p=0,5916	-2,90% [-13,30%; 7,50%] p=0,5820
erhalten	10/88 (11,4%)	7/74 (9,5%)	1,23 [0,44; 3,40] p=0,6945	1,20 [0,48; 3,00] p=0,6944	1,90% [-7,50%; 11,30%] p=0,6915
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasonpropionat, Interaktion: p=0,2431					
nicht erhalten	7/75 (9,3%)	10/77 (13,0%)	0,69 [0,25; 1,92] p=0,4763	0,72 [0,29; 1,79] p=0,4777	-3,70% [-13,60%; 6,30%] p=0,4733
erhalten	7/65 (10,8%)	4/63 (6,3%)	1,78 [0,49; 6,41] p=0,3743	1,70 [0,52; 5,51] p=0,3796	4,40% [-5,20%; 14,10%] p=0,3691
Schwerwiegende UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5170					
nicht erhalten	9/95 (9,5%)	8/100 (8,0%)	1,20 [0,44; 3,26] p=0,7161	1,18 [0,48; 2,94] p=0,7157	1,50% [-6,50%; 9,40%] p=0,7158

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	5/45 (11,1%)	6/40 (15,0%)	0,71 [0,20; 2,53] p=0,5961	0,74 [0,24; 2,24] p=0,5954	-3,90% [-18,30%; 10,50%] p=0,5960
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9877					
nicht erhalten	11/125 (8,8%)	14/127 (11,0%)	0,78 [0,34; 1,79] p=0,5557	0,80 [0,38; 1,69] p=0,5561	-2,20% [-9,60%; 5,10%] p=0,5543
erhalten	3/15 (20,0%)	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-0,20%; 40,20%] p=0,0528
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5590					
nicht erhalten	5/45 (11,1%)	4/50 (8,0%)	1,44 [0,36; 5,72] p=0,6071	1,39 [0,40; 4,86] p=0,6069	3,10% [-8,80%; 15,00%] p=0,6074
erhalten	9/95 (9,5%)	10/90 (11,1%)	0,84 [0,32; 2,17] p=0,7146	0,85 [0,36; 2,00] p=0,7142	-1,60% [-10,40%; 7,10%] p=0,7143
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4052					
Nein	5/61 (8,2%)	4/71 (5,6%)	1,50 [0,38; 5,84] p=0,5618	1,46 [0,41; 5,18] p=0,5627	2,60% [-6,20%; 11,30%] p=0,5649
Ja	9/79 (11,4%)	10/69 (14,5%)	0,76 [0,29; 1,99] p=0,5751	0,79 [0,34; 1,82] p=0,5747	-3,10% [-14,00%; 7,80%] p=0,5760
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3080					
Nein	3/25 (12,0%)	6/30 (20,0%)	0,55 [0,12; 2,45] p=0,4288	0,60 [0,17; 2,16] p=0,4342	-8,00% [-27,20%; 11,20%] p=0,4132
Ja	11/115 (9,6%)	8/110 (7,3%)	1,35 [0,52; 3,49] p=0,5373	1,31 [0,55; 3,15] p=0,5382	2,30% [-4,90%; 9,50%] p=0,5350
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4052					
Nein	9/79 (11,4%)	10/69 (14,5%)	0,76 [0,29; 1,99] p=0,5751	0,79 [0,34; 1,82] p=0,5747	-3,10% [-14,00%; 7,80%] p=0,5760
Ja	5/61 (8,2%)	4/71 (5,6%)	1,50 [0,38; 5,84] p=0,5618	1,46 [0,41; 5,18] p=0,5627	2,60% [-6,20%; 11,30%] p=0,5649

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8692					
Nein	8/86 (9,3%)	10/101 (9,9%)	0,93 [0,35; 2,48] p=0,8903	0,94 [0,39; 2,27] p=0,8900	-0,60% [-9,10%; 7,90%] p=0,8897
Ja	6/54 (11,1%)	4/39 (10,3%)	1,09 [0,29; 4,17] p=0,8961	1,08 [0,33; 3,58] p=0,8957	0,90% [-11,80%; 13,50%] p=0,8949
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9860					
Bio naiv	14/123 (11,4%)	11/125 (8,8%)	1,33 [0,58; 3,06] p=0,5004	1,29 [0,61; 2,74] p=0,5010	2,60% [-4,90%; 10,10%] p=0,4995
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	0/17 (0,0%)	3/15 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-40,20%; 0,20%] p=0,0528

UE, die zum Therapieabbruch führten

Tabelle 4-184 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	9/140 (6,4%)	8/140 (5,7%)	1,13 [0,43; 3,01] p=0,8006	1,13 [0,45; 2,85] p=0,7997	0,70% [-4,90%; 6,40%] p=0,7999
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8764					
>medianes Alter	4/68 (5,9%)	3/63 (4,8%)	1,25 [0,27; 5,82] p=0,7766	1,24 [0,29; 5,30] p=0,7762	1,10% [-6,60%; 8,80%] p=0,7748
≤medianes Alter	5/72 (6,9%)	5/77 (6,5%)	1,07 [0,30; 3,88] p=0,9128	1,07 [0,32; 3,54] p=0,9125	0,50% [-7,60%; 8,50%] p=0,9126
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9282					
Asien	0/20 (0,0%)	0/12 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Osteuropa	5/99 (5,1%)	6/101 (5,9%)	0,84 [0,25; 2,85] p=0,7830	0,85 [0,27; 2,70] p=0,7828	-0,90% [-7,20%; 5,40%] p=0,7823
Nord Amerika	2/11 (18,2%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	18,20% [-4,60%; 41,00%] p=0,1179
Rest der Welt	2/10 (20,0%)	2/19 (10,5%)	2,13 [0,25; 17,93] p=0,4896	1,90 [0,31; 11,54] p=0,4856	9,50% [-18,90%; 37,80%] p=0,5128
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9066					
≤ 5 Jahre	5/84 (6,0%)	6/87 (6,9%)	0,85 [0,25; 2,91] p=0,8019	0,86 [0,27; 2,72] p=0,8016	-0,90% [-8,30%; 6,40%] p=0,8011
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	3/45 (6,7%)	2/42 (4,8%)	1,43 [0,23; 9,00] p=0,7045	1,40 [0,25; 7,97] p=0,7045	1,90% [-7,80%; 11,60%] p=0,7011
> 15 Jahre	1/11 (9,1%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	9,10% [-7,90%; 26,10%] p=0,2943
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5477					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	3/46 (6,5%)	2/53 (3,8%)	1,78 [0,28; 11,14] p=0,5355	1,73 [0,30; 9,90] p=0,5389	2,70% [-6,00%; 11,50%] p=0,5399
> 3 mg/L	6/94 (6,4%)	6/87 (6,9%)	0,92 [0,28; 2,97] p=0,8900	0,93 [0,31; 2,76] p=0,8897	-0,50% [-7,80%; 6,80%] p=0,8898
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5598					
≤ 5 mg/L	3/64 (4,7%)	2/71 (2,8%)	1,70 [0,27; 10,49] p=0,5670	1,66 [0,29; 9,64] p=0,5700	1,90% [-4,60%; 8,30%] p=0,5699
> 5 mg/L	6/76 (7,9%)	6/69 (8,7%)	0,90 [0,28; 2,93] p=0,8617	0,91 [0,31; 2,68] p=0,8613	-0,80% [-9,80%; 8,20%] p=0,8615
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,8985					
≤ 250 µg/g	1/30 (3,3%)	1/38 (2,6%)	1,28 [0,08; 21,28] p=0,8659	1,27 [0,08; 19,43] p=0,8652	0,70% [-7,50%; 8,90%] p=0,8667
> 250 µg/g	8/109 (7,3%)	7/99 (7,1%)	1,04 [0,36; 2,98] p=0,9405	1,04 [0,39; 2,76] p=0,9404	0,30% [-6,80%; 7,30%] p=0,9403
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7390					
≤ 12	5/88 (5,7%)	5/88 (5,7%)	1,00 [0,28; 3,58] p=1,0000	1,00 [0,30; 3,33] p=1,0000	0,00% [-6,80%; 6,80%] p=1,0000
> 12	4/52 (7,7%)	3/52 (5,8%)	1,36 [0,29; 6,41] p=0,6969	1,33 [0,31; 5,67] p=0,6967	1,90% [-7,70%; 11,50%] p=0,6953
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9909					
Nein	0/13 (0,0%)	1/18 (5,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-5,60% [-16,10%; 5,00%] p=0,3035
Ja	9/127 (7,1%)	7/122 (5,7%)	1,25 [0,45; 3,48] p=0,6650	1,24 [0,47; 3,21] p=0,6651	1,30% [-4,70%; 7,40%] p=0,6636
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8203					
nicht erhalten	5/75 (6,7%)	5/77 (6,5%)	1,03 [0,28; 3,71] p=0,9658	1,03 [0,31; 3,40] p=0,9657	0,20% [-7,70%; 8,10%] p=0,9657

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	4/65 (6,2%)	3/63 (4,8%)	1,31 [0,28; 6,11] p=0,7302	1,29 [0,30; 5,54] p=0,7300	1,40% [-6,50%; 9,30%] p=0,7285
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3892					
nicht erhalten	6/95 (6,3%)	4/100 (4,0%)	1,62 [0,44; 5,92] p=0,4648	1,58 [0,46; 5,42] p=0,4680	2,30% [-3,90%; 8,50%] p=0,4655
erhalten	3/45 (6,7%)	4/40 (10,0%)	0,64 [0,14; 3,06] p=0,5791	0,67 [0,16; 2,80] p=0,5797	-3,30% [-15,10%; 8,50%] p=0,5802
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9909					
nicht erhalten	8/125 (6,4%)	8/127 (6,3%)	1,02 [0,37; 2,80] p=0,9739	1,02 [0,39; 2,62] p=0,9738	0,10% [-5,90%; 6,10%] p=0,9738
erhalten	1/15 (6,7%)	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	6,70% [-6,00%; 19,30%] p=0,3006
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2635					
nicht erhalten	3/45 (6,7%)	1/50 (2,0%)	3,50 [0,35; 34,92] p=0,2606	3,33 [0,36; 30,91] p=0,2893	4,70% [-3,60%; 12,90%] p=0,2680
erhalten	6/95 (6,3%)	7/90 (7,8%)	0,80 [0,26; 2,48] p=0,6982	0,81 [0,28; 2,32] p=0,6980	-1,50% [-8,80%; 5,90%] p=0,6980
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2253					
Nein	3/61 (4,9%)	1/71 (1,4%)	3,62 [0,37; 35,75] p=0,2427	3,49 [0,37; 32,71] p=0,2733	3,50% [-2,60%; 9,60%] p=0,2579
Ja	6/79 (7,6%)	7/69 (10,1%)	0,73 [0,23; 2,28] p=0,5858	0,75 [0,26; 2,12] p=0,5859	-2,50% [-11,80%; 6,70%] p=0,5875
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2834					
Nein	1/25 (4,0%)	3/30 (10,0%)	0,38 [0,04; 3,85] p=0,3979	0,40 [0,04; 3,61] p=0,4143	-6,00% [-19,20%; 7,20%] p=0,3730

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	8/115 (7,0%)	5/110 (4,5%)	1,57 [0,50; 4,96] p=0,4395	1,53 [0,52; 4,54] p=0,4426	2,40% [-3,70%; 8,50%] p=0,4358
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2253					
Nein	6/79 (7,6%)	7/69 (10,1%)	0,73 [0,23; 2,28] p=0,5858	0,75 [0,26; 2,12] p=0,5859	-2,50% [-11,80%; 6,70%] p=0,5875
Ja	3/61 (4,9%)	1/71 (1,4%)	3,62 [0,37; 35,75] p=0,2427	3,49 [0,37; 32,71] p=0,2733	3,50% [-2,60%; 9,60%] p=0,2579
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,6562					
Bio naiv	7/123 (5,7%)	7/125 (5,6%)	1,02 [0,35; 2,99] p=0,9753	1,02 [0,37; 2,81] p=0,9752	0,10% [-5,70%; 5,80%] p=0,9752
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	2/17 (11,8%)	1/15 (6,7%)	1,87 [0,15; 22,93] p=0,6270	1,76 [0,18; 17,56] p=0,6280	5,10% [-14,70%; 24,90%] p=0,6146

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-185 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	98/140 (70,0%)	98/140 (70,0%)	1,03 [0,62; 1,70] p=0,9184	1,01 [0,86; 1,18] p=0,9193	0,60% [-10,30%; 11,40%] p=0,9196
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8837					
>medianes Alter	45/68 (66,2%)	43/63 (68,3%)	0,91 [0,44; 1,89] p=0,8010	0,97 [0,76; 1,23] p=0,8001	-2,10% [-18,20%; 14,00%] p=0,8001
≤medianes Alter	53/72 (73,6%)	55/77 (71,4%)	1,12 [0,54; 2,29] p=0,7664	1,03 [0,85; 1,26] p=0,7654	2,20% [-12,20%; 16,50%] p=0,7654
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8155					
Weiblich	45/67 (67,2%)	43/62 (69,4%)	0,90 [0,43; 1,90] p=0,7903	0,97 [0,77; 1,23] p=0,7893	-2,20% [-18,30%; 13,90%] p=0,7893
Männlich	53/73 (72,6%)	55/78 (70,5%)	1,11 [0,55; 2,25] p=0,7769	1,03 [0,84; 1,26] p=0,7759	2,10% [-12,30%; 16,50%] p=0,7759
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6726					
≤ 1. Quartil	25/33 (75,8%)	20/28 (71,4%)	1,25 [0,40; 3,92] p=0,7040	1,06 [0,78; 1,44] p=0,7040	4,30% [-17,90%; 26,60%] p=0,7026
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	29/40 (72,5%)	24/35 (68,6%)	1,21 [0,45; 3,27] p=0,7112	1,06 [0,79; 1,42] p=0,7108	3,90% [-16,80%; 24,60%] p=0,7098
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	23/36 (63,9%)	22/36 (61,1%)	1,13 [0,43; 2,92] p=0,8090	1,04 [0,73; 1,50] p=0,8078	2,80% [-19,60%; 25,10%] p=0,8076
> 3. Quartil	21/31 (67,7%)	32/41 (78,0%)	0,59 [0,21; 1,70] p=0,3292	0,87 [0,65; 1,16] p=0,3420	-10,30% [-31,10%; 10,50%] p=0,3307
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1145					
Asien	18/20 (90,0%)	8/12 (66,7%)	4,50 [0,68; 29,81] p=0,1071	1,35 [0,88; 2,07] p=0,1673	23,30% [-6,40%; 53,10%] p=0,1241

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Osteuropa	61/99 (61,6%)	69/101 (68,3%)	0,74 [0,42; 1,33] p=0,3218	0,90 [0,73; 1,11] p=0,3224	-6,70% [-19,90%; 6,50%] p=0,3196
Nord Amerika	10/11 (90,9%)	6/8 (75,0%)	3,33 [0,25; 45,11] p=0,3608	1,21 [0,78; 1,89] p=0,3932	15,90% [-18,60%; 50,40%] p=0,3658
Rest der Welt	9/10 (90,0%)	15/19 (78,9%)	2,40 [0,23; 24,96] p=0,4618	1,14 [0,83; 1,56] p=0,4086	11,10% [-15,10%; 37,20%] p=0,4067
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6172					
≤ 5 Jahre	55/84 (65,5%)	59/87 (67,8%)	0,90 [0,48; 1,70] p=0,7463	0,96 [0,78; 1,19] p=0,7458	-2,30% [-16,50%; 11,80%] p=0,7456
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	35/45 (77,8%)	30/42 (71,4%)	1,40 [0,53; 3,69] p=0,4985	1,09 [0,85; 1,39] p=0,4991	6,30% [-11,90%; 24,60%] p=0,4960
> 15 Jahre	8/11 (72,7%)	9/11 (81,8%)	0,59 [0,08; 4,50] p=0,6192	0,89 [0,56; 1,40] p=0,6132	-9,10% [-43,90%; 25,70%] p=0,6088
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0619					
nur Ileum	20/33 (60,6%)	23/29 (79,3%)	0,40 [0,13; 1,25] p=0,1139	0,76 [0,55; 1,06] p=0,1123	-18,70% [-41,00%; 3,60%] p=0,0995
nur Kolon	46/61 (75,4%)	31/53 (58,5%)	2,18 [0,98; 4,84] p=0,0554	1,29 [0,99; 1,69] p=0,0634	16,90% [-0,20%; 34,00%] p=0,0526
Ileum und Kolon	32/46 (69,6%)	44/58 (75,9%)	0,73 [0,30; 1,74] p=0,4743	0,92 [0,72; 1,17] p=0,4792	-6,30% [-23,60%; 11,00%] p=0,4747
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1846					
≤ 300	60/82 (73,2%)	56/83 (67,5%)	1,31 [0,67; 2,57] p=0,4244	1,08 [0,89; 1,32] p=0,4237	5,70% [-8,20%; 19,60%] p=0,4219
>300	38/58 (65,5%)	42/57 (73,7%)	0,68 [0,30; 1,51] p=0,3434	0,89 [0,70; 1,13] p=0,3429	-8,20% [-24,90%; 8,60%] p=0,3390
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5373					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 mg/L	31/46 (67,4%)	39/53 (73,6%)	0,74 [0,31; 1,77] p=0,5016	0,92 [0,71; 1,19] p=0,5037	-6,20% [-24,20%; 11,80%] p=0,5003
> 3 mg/L	67/94 (71,3%)	59/87 (67,8%)	1,18 [0,63; 2,22] p=0,6140	1,05 [0,87; 1,27] p=0,6141	3,50% [-10,00%; 16,90%] p=0,6132
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6286					
≤ 5 mg/L	43/64 (67,2%)	51/71 (71,8%)	0,80 [0,39; 1,67] p=0,5594	0,94 [0,75; 1,17] p=0,5601	-4,60% [-20,20%; 10,90%] p=0,5584
> 5 mg/L	55/76 (72,4%)	47/69 (68,1%)	1,23 [0,60; 2,50] p=0,5769	1,06 [0,86; 1,31] p=0,5773	4,30% [-10,60%; 19,20%] p=0,5759
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkal Calprotektin, Interaktion: p=0,9240					
≤ 250 µg/g	20/30 (66,7%)	25/38 (65,8%)	1,04 [0,38; 2,86] p=0,9399	1,01 [0,72; 1,43] p=0,9394	0,90% [-21,80%; 23,50%] p=0,9394
> 250 µg/g	77/109 (70,6%)	71/99 (71,7%)	0,95 [0,52; 1,73] p=0,8646	0,98 [0,83; 1,17] p=0,8642	-1,10% [-13,40%; 11,20%] p=0,8642
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8314					
≤ 12	57/88 (64,8%)	59/88 (67,0%)	0,90 [0,48; 1,69] p=0,7511	0,97 [0,78; 1,20] p=0,7505	-2,30% [-16,30%; 11,70%] p=0,7504
> 12	41/52 (78,8%)	39/52 (75,0%)	1,24 [0,50; 3,10] p=0,6432	1,05 [0,85; 1,30] p=0,6420	3,80% [-12,30%; 20,00%] p=0,6412
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5425					
Nein	7/13 (53,8%)	12/18 (66,7%)	0,58 [0,14; 2,53] p=0,4768	0,81 [0,44; 1,47] p=0,4854	-12,80% [-47,60%; 21,90%] p=0,4698
Ja	91/127 (71,7%)	86/122 (70,5%)	1,06 [0,61; 1,83] p=0,8401	1,02 [0,87; 1,19] p=0,8399	1,20% [-10,10%; 12,40%] p=0,8398
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5723					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	37/52 (71,2%)	47/66 (71,2%)	1,00 [0,45; 2,23] p=0,9945	1,00 [0,79; 1,26] p=0,9945	-0,10% [-16,50%; 16,40%] p=0,9945
erhalten	61/88 (69,3%)	51/74 (68,9%)	1,02 [0,52; 1,99] p=0,9564	1,01 [0,82; 1,24] p=0,9563	0,40% [-13,90%; 14,70%] p=0,9563
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0336					
nicht erhalten	56/75 (74,7%)	50/77 (64,9%)	1,59 [0,79; 3,21] p=0,1931	1,15 [0,93; 1,42] p=0,1935	9,70% [-4,80%; 24,20%] p=0,1886
erhalten	42/65 (64,6%)	48/63 (76,2%)	0,57 [0,26; 1,23] p=0,1535	0,85 [0,68; 1,06] p=0,1544	-11,60% [-27,30%; 4,10%] p=0,1478
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5498					
nicht erhalten	65/95 (68,4%)	67/100 (67,0%)	1,07 [0,58; 1,95] p=0,8325	1,02 [0,84; 1,24] p=0,8320	1,40% [-11,70%; 14,50%] p=0,8320
erhalten	33/45 (73,3%)	31/40 (77,5%)	0,80 [0,30; 2,16] p=0,6585	0,95 [0,74; 1,21] p=0,6554	-4,20% [-22,50%; 14,10%] p=0,6552
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3678					
nicht erhalten	87/125 (69,6%)	87/127 (68,5%)	1,05 [0,62; 1,80] p=0,8510	1,02 [0,86; 1,20] p=0,8507	1,10% [-10,30%; 12,50%] p=0,8507
erhalten	11/15 (73,3%)	11/13 (84,6%)	0,50 [0,07; 3,32] p=0,4761	0,87 [0,59; 1,27] p=0,4642	-11,30% [-41,00%; 18,50%] p=0,4574
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0221					
nicht erhalten	34/45 (75,6%)	30/50 (60,0%)	2,06 [0,85; 4,99] p=0,1083	1,26 [0,95; 1,67] p=0,1076	15,60% [-2,90%; 34,10%] p=0,0992
erhalten	64/95 (67,4%)	68/90 (75,6%)	0,67 [0,35; 1,27] p=0,2196	0,89 [0,74; 1,07] p=0,2187	-8,20% [-21,10%; 4,80%] p=0,2153
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3444					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	38/61 (62,3%)	49/71 (69,0%)	0,74 [0,36; 1,53] p=0,4186	0,90 [0,70; 1,16] p=0,4216	-6,70% [-23,00%; 9,50%] p=0,4173
Ja	60/79 (75,9%)	49/69 (71,0%)	1,29 [0,62; 2,68] p=0,4981	1,07 [0,88; 1,30] p=0,5000	4,90% [-9,30%; 19,20%] p=0,4977
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9851					
Nein	19/25 (76,0%)	23/30 (76,7%)	0,96 [0,28; 3,36] p=0,9542	0,99 [0,74; 1,33] p=0,9539	-0,70% [-23,20%; 21,90%] p=0,9538
Ja	79/115 (68,7%)	75/110 (68,2%)	1,02 [0,58; 1,80] p=0,9341	1,01 [0,84; 1,20] p=0,9339	0,50% [-11,60%; 12,70%] p=0,9339
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3444					
Nein	60/79 (75,9%)	49/69 (71,0%)	1,29 [0,62; 2,68] p=0,4981	1,07 [0,88; 1,30] p=0,5000	4,90% [-9,30%; 19,20%] p=0,4977
Ja	38/61 (62,3%)	49/71 (69,0%)	0,74 [0,36; 1,53] p=0,4186	0,90 [0,70; 1,16] p=0,4216	-6,70% [-23,00%; 9,50%] p=0,4173
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3444					
Nein	57/86 (66,3%)	72/101 (71,3%)	0,79 [0,42; 1,47] p=0,4618	0,93 [0,77; 1,13] p=0,4642	-5,00% [-18,30%; 8,30%] p=0,4615
Ja	41/54 (75,9%)	26/39 (66,7%)	1,58 [0,63; 3,93] p=0,3288	1,14 [0,87; 1,49] p=0,3415	9,30% [-9,40%; 27,90%] p=0,3313
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,0143					
Bio naiv	88/123 (71,5%)	84/125 (67,2%)	1,23 [0,71; 2,11] p=0,4590	1,06 [0,90; 1,26] p=0,4584	4,30% [-7,10%; 15,80%] p=0,4574
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	10/17 (58,8%)	14/15 (93,3%)	0,10 [0,01; 0,96] p=0,0268	0,63 [0,41; 0,96] p=0,0313	-34,50% [-61,10%; -7,90%] p=0,0109

Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-186 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Studien

GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	11/140 (7,9%)	13/140 (9,3%)	0,81 [0,35; 1,87] p=0,6249	0,82 [0,38; 1,80] p=0,6274	-1,60% [-8,20%; 5,00%] p=0,6255
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4988					
>medianes Alter	7/68 (10,3%)	6/63 (9,5%)	1,09 [0,35; 3,44] p=0,8833	1,08 [0,38; 3,04] p=0,8829	0,80% [-9,50%; 11,00%] p=0,8827
≤medianes Alter	4/72 (5,6%)	7/77 (9,1%)	0,59 [0,17; 2,10] p=0,4111	0,61 [0,19; 2,00] p=0,4156	-3,50% [-11,90%; 4,80%] p=0,4049
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5573					
Weiblich	4/67 (6,0%)	3/62 (4,8%)	1,25 [0,27; 5,82] p=0,7777	1,23 [0,29; 5,29] p=0,7774	1,10% [-6,70%; 8,90%] p=0,7759
Männlich	7/73 (9,6%)	10/78 (12,8%)	0,72 [0,26; 2,01] p=0,5315	0,75 [0,30; 1,86] p=0,5324	-3,20% [-13,30%; 6,80%] p=0,5279
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=1,0000					
Asien	0/20 (0,0%)	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-8,30% [-24,00%; 7,30%] p=0,2963
Osteuropa	9/99 (9,1%)	12/101 (11,9%)	0,74 [0,30; 1,85] p=0,5209	0,77 [0,34; 1,74] p=0,5216	-2,80% [-11,30%; 5,70%] p=0,5189
Nord Amerika	1/11 (9,1%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	9,10% [-7,90%; 26,10%] p=0,2943
Rest der Welt	1/10 (10,0%)	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	10,00% [-8,60%; 28,60%] p=0,2918
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6444					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 5 Jahre	7/84 (8,3%)	7/87 (8,0%)	1,04 [0,35; 3,10] p=0,9455	1,04 [0,38; 2,83] p=0,9454	0,30% [-7,90%; 8,50%] p=0,9454
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	3/45 (6,7%)	6/42 (14,3%)	0,43 [0,10; 1,84] p=0,2463	0,47 [0,13; 1,75] p=0,2580	-7,60% [-20,50%; 5,20%] p=0,2452
> 15 Jahre	1/11 (9,1%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	9,10% [-7,90%; 26,10%] p=0,2943
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3504					
≤ 300	7/82 (8,5%)	6/83 (7,2%)	1,20 [0,39; 3,73] p=0,7560	1,18 [0,41; 3,36] p=0,7556	1,30% [-6,90%; 9,50%] p=0,7553
>300	4/58 (6,9%)	7/57 (12,3%)	0,53 [0,15; 1,92] p=0,3284	0,56 [0,17; 1,81] p=0,3349	-5,40% [-16,10%; 5,30%] p=0,3254
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5314					
≤ 3 mg/L	5/46 (10,9%)	5/53 (9,4%)	1,17 [0,32; 4,33] p=0,8140	1,15 [0,36; 3,73] p=0,8132	1,40% [-10,50%; 13,40%] p=0,8139
> 3 mg/L	6/94 (6,4%)	8/87 (9,2%)	0,67 [0,22; 2,02] p=0,4804	0,69 [0,25; 1,92] p=0,4819	-2,80% [-10,60%; 5,00%] p=0,4814
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2821					
≤ 5 mg/L	6/64 (9,4%)	5/71 (7,0%)	1,37 [0,40; 4,71] p=0,6221	1,33 [0,43; 4,15] p=0,6221	2,30% [-7,00%; 11,60%] p=0,6228
> 5 mg/L	5/76 (6,6%)	8/69 (11,6%)	0,54 [0,17; 1,73] p=0,2928	0,57 [0,20; 1,65] p=0,2987	-5,00% [-14,40%; 4,40%] p=0,2951
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,1285					
≤ 250 µg/g	4/30 (13,3%)	2/38 (5,3%)	2,77 [0,47; 16,27] p=0,2475	2,53 [0,50; 12,91] p=0,2632	8,10% [-6,00%; 22,20%] p=0,2614
> 250 µg/g	7/109 (6,4%)	11/99 (11,1%)	0,55 [0,20; 1,48] p=0,2308	0,58 [0,23; 1,43] p=0,2365	-4,70% [-12,40%; 3,00%] p=0,2335
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9862					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
≤ 12	11/88 (12,5%)	8/88 (9,1%)	1,43 [0,55; 3,74] p=0,4675	1,38 [0,58; 3,25] p=0,4687	3,40% [-5,70%; 12,60%] p=0,4655
> 12	0/52 (0,0%)	5/52 (9,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-9,60% [-17,60%; -1,60%] p=0,0187
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9888					
Nein	0/13 (0,0%)	3/18 (16,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-16,70% [-33,90%; 0,50%] p=0,0578
Ja	11/127 (8,7%)	10/122 (8,2%)	1,06 [0,43; 2,60] p=0,8953	1,06 [0,47; 2,40] p=0,8951	0,50% [-6,40%; 7,40%] p=0,8950
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6034					
nicht erhalten	3/52 (5,8%)	6/66 (9,1%)	0,61 [0,15; 2,58] p=0,5016	0,64 [0,17; 2,42] p=0,5051	-3,30% [-12,70%; 6,10%] p=0,4883
erhalten	8/88 (9,1%)	7/74 (9,5%)	0,96 [0,33; 2,78] p=0,9359	0,96 [0,37; 2,52] p=0,9357	-0,40% [-9,30%; 8,60%] p=0,9358
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1091					
nicht erhalten	4/75 (5,3%)	9/77 (11,7%)	0,43 [0,13; 1,45] p=0,1627	0,46 [0,15; 1,42] p=0,1751	-6,40% [-15,20%; 2,40%] p=0,1567
erhalten	7/65 (10,8%)	4/63 (6,3%)	1,78 [0,49; 6,41] p=0,3743	1,70 [0,52; 5,51] p=0,3796	4,40% [-5,20%; 14,10%] p=0,3691
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2351					
nicht erhalten	8/95 (8,4%)	7/100 (7,0%)	1,22 [0,42; 3,51] p=0,7104	1,20 [0,45; 3,19] p=0,7102	1,40% [-6,10%; 8,90%] p=0,7102
erhalten	3/45 (6,7%)	6/40 (15,0%)	0,41 [0,09; 1,74] p=0,2154	0,44 [0,12; 1,66] p=0,2281	-8,30% [-21,60%; 4,90%] p=0,2177
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9887					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
nicht erhalten	8/125 (6,4%)	13/127 (10,2%)	0,60 [0,24; 1,50] p=0,2716	0,63 [0,27; 1,46] p=0,2762	-3,80% [-10,60%; 3,00%] p=0,2686
erhalten	3/15 (20,0%)	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-0,20%; 40,20%] p=0,0528
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3725					
nicht erhalten	4/45 (8,9%)	3/50 (6,0%)	1,53 [0,32; 7,23] p=0,5924	1,48 [0,35; 6,26] p=0,5931	2,90% [-7,70%; 13,50%] p=0,5934
erhalten	7/95 (7,4%)	10/90 (11,1%)	0,64 [0,23; 1,75] p=0,3797	0,66 [0,26; 1,67] p=0,3825	-3,70% [-12,10%; 4,60%] p=0,3798
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2537					
Nein	5/61 (8,2%)	4/71 (5,6%)	1,50 [0,38; 5,84] p=0,5618	1,46 [0,41; 5,18] p=0,5627	2,60% [-6,20%; 11,30%] p=0,5649
Ja	6/79 (7,6%)	9/69 (13,0%)	0,55 [0,18; 1,63] p=0,2749	0,58 [0,22; 1,55] p=0,2800	-5,40% [-15,30%; 4,40%] p=0,2789
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1955					
Nein	2/25 (8,0%)	6/30 (20,0%)	0,35 [0,06; 1,90] p=0,2130	0,40 [0,09; 1,81] p=0,2342	-12,00% [-29,80%; 5,80%] p=0,1872
Ja	9/115 (7,8%)	7/110 (6,4%)	1,25 [0,45; 3,48] p=0,6703	1,23 [0,47; 3,19] p=0,6704	1,50% [-5,20%; 8,20%] p=0,6688
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2537					
Nein	6/79 (7,6%)	9/69 (13,0%)	0,55 [0,18; 1,63] p=0,2749	0,58 [0,22; 1,55] p=0,2800	-5,40% [-15,30%; 4,40%] p=0,2789
Ja	5/61 (8,2%)	4/71 (5,6%)	1,50 [0,38; 5,84] p=0,5618	1,46 [0,41; 5,18] p=0,5627	2,60% [-6,20%; 11,30%] p=0,5649
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8416					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	7/86 (8,1%)	10/101 (9,9%)	0,81 [0,29; 2,22] p=0,6771	0,82 [0,33; 2,07] p=0,6771	-1,80% [-10,00%; 6,40%] p=0,6739
Ja	4/54 (7,4%)	3/39 (7,7%)	0,96 [0,20; 4,55] p=0,9592	0,96 [0,23; 4,06] p=0,9590	-0,30% [-11,20%; 10,60%] p=0,9591
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9873					
Bio naiv	11/123 (8,9%)	10/125 (8,0%)	1,13 [0,46; 2,76] p=0,7901	1,12 [0,49; 2,54] p=0,7898	0,90% [-6,00%; 7,90%] p=0,7897
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	0/17 (0,0%)	3/15 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-40,20%; 0,20%] p=0,0528

UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-187 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/140 (4,3%)	6/140 (4,3%)	1,01 [0,32; 3,19] p=0,9885	1,01 [0,34; 3,03] p=0,9884	0,00% [-4,70%; 4,80%] p=0,9885
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9929					
≤ 250 µg/g	0/30 (0,0%)	1/38 (2,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-2,60% [-7,70%; 2,50%] p=0,3108
> 250 µg/g	6/109 (5,5%)	5/99 (5,1%)	1,09 [0,32; 3,71] p=0,8841	1,09 [0,34; 3,46] p=0,8839	0,50% [-5,60%; 6,50%] p=0,8836
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9922					
Nein	0/13 (0,0%)	1/18 (5,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-5,60% [-16,10%; 5,00%] p=0,3035
Ja	6/127 (4,7%)	5/122 (4,1%)	1,16 [0,34; 3,91] p=0,8105	1,15 [0,36; 3,68] p=0,8103	0,60% [-4,50%; 5,70%] p=0,8098
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=1,0000					
nicht erhalten	6/125 (4,8%)	6/127 (4,7%)	1,02 [0,32; 3,24] p=0,9776	1,02 [0,34; 3,06] p=0,9775	0,10% [-5,20%; 5,30%] p=0,9775
erhalten	0/15 (0,0%)	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9308					
Bio naiv	5/123 (4,1%)	5/125 (4,0%)	1,02 [0,29; 3,60] p=0,9793	1,02 [0,30; 3,42] p=0,9792	0,10% [-4,80%; 5,00%] p=0,9792
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	1/17 (5,9%)	1/15 (6,7%)	0,88 [0,05; 15,33] p=0,9283	0,88 [0,06; 12,91] p=0,9272	-0,80% [-17,70%; 16,10%] p=0,9274

UE von besonderem Interesse - Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ) (Gesamtrate UE)

Tabelle 4-188 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE von besonderem Interesse - Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ) (Gesamtrate UE)*, Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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 - Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	5/140 (3,6%)	6/140 (4,3%)	0,85 [0,26; 2,83] p=0,7944	0,85 [0,26; 2,85] p=0,7968	-0,60% [-5,20%; 4,00%] p=0,7948
UE von besonderem Interesse - Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2 , Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/13 (0,0%)	0/18 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	5/127 (3,9%)	6/122 (4,9%)	0,79 [0,23; 2,67] p=0,7070	0,80 [0,25; 2,56] p=0,7071	-1,00% [-6,10%; 4,10%] p=0,7070
UE von besonderem Interesse - Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ) (Gesamtrate UE), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9919					
nicht erhalten	5/95 (5,3%)	5/100 (5,0%)	1,06 [0,30; 3,77] p=0,9338	1,05 [0,32; 3,52] p=0,9336	0,30% [-5,90%; 6,50%] p=0,9337
erhalten	0/45 (0,0%)	1/40 (2,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-2,50% [-7,30%; 2,30%] p=0,3112
UE von besonderem Interesse - Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9919					
nicht erhalten	5/125 (4,0%)	5/127 (3,9%)	1,02 [0,29; 3,60] p=0,9796	1,02 [0,30; 3,42] p=0,9796	0,10% [-4,80%; 4,90%] p=0,9796
erhalten	0/15 (0,0%)	1/13 (7,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-7,70% [-22,20%; 6,80%] p=0,2979
UE von besonderem Interesse - Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	5/140 (3,6%)	6/140 (4,3%)	0,83 [0,25; 2,78] p=0,7588	0,83 [0,26; 2,67] p=0,7587	-0,70% [-5,30%; 3,80%] p=0,7583
UE von besonderem Interesse - Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber (SMQ) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,9919					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Bio naiv	4/123 (3,3%)	6/125 (4,8%)	0,67 [0,18; 2,42] p=0,5363	0,68 [0,20; 2,34] p=0,5384	-1,50% [-6,40%; 3,30%] p=0,5346
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	1/17 (5,9%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	5,90% [-5,30%; 17,10%] p=0,3026

UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE)

Tabelle 4-189 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)* (Gesamtrate UE), Studien GALAXI 2/GALAXI 3

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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	62/140 (44,3%)	57/140 (40,7%)	1,16 [0,73; 1,86] p=0,5217	1,09 [0,83; 1,44] p=0,5276	3,80% [-8,00%; 15,50%] p=0,5278
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6989					
>medianes Alter	31/68 (45,6%)	28/63 (44,4%)	1,05 [0,53; 2,09] p=0,8958	1,03 [0,70; 1,50] p=0,8955	1,10% [-15,90%; 18,20%] p=0,8954
≤medianes Alter	31/72 (43,1%)	29/77 (37,7%)	1,25 [0,65; 2,41] p=0,5038	1,14 [0,77; 1,69] p=0,5027	5,40% [-10,40%; 21,10%] p=0,5020
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0095					
Weiblich	23/67 (34,3%)	30/62 (48,4%)	0,56 [0,27; 1,13] p=0,1063	0,71 [0,47; 1,08] p=0,1086	-14,10% [-30,90%; 2,80%] p=0,1020
Männlich	39/73 (53,4%)	27/78 (34,6%)	2,17 [1,13; 4,17] p=0,0203	1,54 [1,06; 2,24] p=0,0225	18,80% [3,20%; 34,40%] p=0,0179
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2319					
≤ 1. Quartil	11/33 (33,3%)	14/28 (50,0%)	0,50 [0,18; 1,41] p=0,1908	0,67 [0,36; 1,23] p=0,1914	-16,70% [-41,20%; 7,90%] p=0,1829
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	17/40 (42,5%)	11/35 (31,4%)	1,61 [0,62; 4,17] p=0,3259	1,35 [0,74; 2,48] p=0,3304	11,10% [-10,60%; 32,80%] p=0,3175
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/36 (41,7%)	12/36 (33,3%)	1,43 [0,55; 3,73] p=0,4683	1,25 [0,68; 2,28] p=0,4678	8,30% [-13,90%; 30,60%] p=0,4635
> 3. Quartil	19/31 (61,3%)	20/41 (48,8%)	1,66 [0,65; 4,29] p=0,2949	1,26 [0,82; 1,91] p=0,2870	12,50% [-10,50%; 35,50%] p=0,2860

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Region, Interaktion: p=0,5412					
Asien	12/20 (60,0%)	5/12 (41,7%)	2,10 [0,49; 9,00] p=0,3220	1,44 [0,67; 3,08] p=0,3464	18,30% [-16,90%; 53,50%] p=0,3073
Osteuropa	35/99 (35,4%)	38/101 (37,6%)	0,91 [0,51; 1,61] p=0,7394	0,94 [0,65; 1,35] p=0,7390	-2,30% [-15,60%; 11,10%] p=0,7387
Nord Amerika	8/11 (72,7%)	5/8 (62,5%)	1,60 [0,23; 11,27] p=0,6449	1,16 [0,61; 2,22] p=0,6463	10,20% [-32,40%; 52,90%] p=0,6383
Rest der Welt	7/10 (70,0%)	9/19 (47,4%)	2,59 [0,51; 13,16] p=0,2524	1,48 [0,79; 2,76] p=0,2199	22,60% [-13,60%; 58,80%] p=0,2205
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6934					
≤ 5 Jahre	33/84 (39,3%)	34/87 (39,1%)	1,01 [0,55; 1,86] p=0,9781	1,00 [0,69; 1,46] p=0,9781	0,20% [-14,40%; 14,80%] p=0,9781
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	23/45 (51,1%)	17/42 (40,5%)	1,54 [0,66; 3,59] p=0,3227	1,26 [0,79; 2,01] p=0,3254	10,60% [-10,20%; 31,50%] p=0,3169
> 15 Jahre	6/11 (54,5%)	6/11 (54,5%)	1,00 [0,19; 5,36] p=1,0000	1,00 [0,47; 2,15] p=1,0000	0,00% [-41,60%; 41,60%] p=1,0000
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1765					
nur Ileum	15/33 (45,5%)	12/29 (41,4%)	1,18 [0,43; 3,23] p=0,7487	1,10 [0,62; 1,95] p=0,7476	4,10% [-20,60%; 28,80%] p=0,7464
nur Kolon	30/61 (49,2%)	17/53 (32,1%)	2,05 [0,95; 4,40] p=0,0654	1,53 [0,96; 2,45] p=0,0732	17,10% [-0,70%; 34,90%] p=0,0590
Ileum und Kolon	17/46 (37,0%)	28/58 (48,3%)	0,63 [0,28; 1,38] p=0,2495	0,77 [0,48; 1,22] p=0,2570	-11,30% [-30,30%; 7,70%] p=0,2423
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0546					
≤ 300	40/82 (48,8%)	30/83 (36,1%)	1,68 [0,90; 3,14] p=0,1016	1,35 [0,94; 1,94] p=0,1044	12,60% [-2,30%; 27,60%] p=0,0979

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
>300	22/58 (37,9%)	27/57 (47,4%)	0,68 [0,32; 1,43] p=0,3083	0,80 [0,52; 1,23] p=0,3090	-9,40% [-27,40%; 8,60%] p=0,3041
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4142					
≤ 3 mg/L	18/46 (39,1%)	22/53 (41,5%)	0,91 [0,41; 2,03] p=0,8108	0,94 [0,58; 1,53] p=0,8102	-2,40% [-21,70%; 17,00%] p=0,8097
> 3 mg/L	44/94 (46,8%)	35/87 (40,2%)	1,31 [0,72; 2,36] p=0,3739	1,16 [0,83; 1,63] p=0,3752	6,60% [-7,80%; 21,00%] p=0,3712
≤ 5 mg/L	27/64 (42,2%)	28/71 (39,4%)	1,12 [0,56; 2,23] p=0,7462	1,07 [0,71; 1,61] p=0,7452	2,80% [-13,90%; 19,40%] p=0,7454
> 5 mg/L	35/76 (46,1%)	29/69 (42,0%)	1,18 [0,61; 2,27] p=0,6272	1,10 [0,76; 1,58] p=0,6270	4,00% [-12,10%; 20,20%] p=0,6256
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Calprotectin, Interaktion: p=0,3723					
≤ 250 µg/g	14/30 (46,7%)	12/38 (31,6%)	1,90 [0,70; 5,11] p=0,2070	1,48 [0,81; 2,71] p=0,2054	15,10% [-8,10%; 38,30%] p=0,2020
> 250 µg/g	47/109 (43,1%)	43/99 (43,4%)	0,99 [0,57; 1,71] p=0,9636	0,99 [0,73; 1,36] p=0,9635	-0,30% [-13,80%; 13,20%] p=0,9635
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4293					
≤ 12	40/88 (45,5%)	34/88 (38,6%)	1,32 [0,73; 2,41] p=0,3609	1,18 [0,83; 1,67] p=0,3612	6,80% [-7,70%; 21,40%] p=0,3584
> 12	22/52 (42,3%)	23/52 (44,2%)	0,93 [0,43; 2,01] p=0,8439	0,96 [0,62; 1,49] p=0,8431	-1,90% [-21,00%; 17,10%] p=0,8431
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9128					
Nein	5/13 (38,5%)	7/18 (38,9%)	0,98 [0,23; 4,25] p=0,9811	0,99 [0,40; 2,43] p=0,9808	-0,40% [-35,20%; 34,30%] p=0,9808

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
Ja	57/127 (44,9%)	50/122 (41,0%)	1,17 [0,71; 1,94] p=0,5353	1,09 [0,82; 1,46] p=0,5352	3,90% [-8,40%; 16,20%] p=0,5341
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7427					
nicht erhalten	26/52 (50,0%)	29/66 (43,9%)	1,28 [0,61; 2,65] p=0,5141	1,14 [0,77; 1,67] p=0,5105	6,10% [-12,10%; 24,20%] p=0,5119
erhalten	36/88 (40,9%)	28/74 (37,8%)	1,14 [0,60; 2,14] p=0,6913	1,08 [0,74; 1,59] p=0,6913	3,10% [-12,00%; 18,20%] p=0,6899
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0204					
nicht erhalten	40/75 (53,3%)	29/77 (37,7%)	1,89 [0,99; 3,61] p=0,0531	1,42 [0,99; 2,02] p=0,0561	15,70% [0,00%; 31,30%] p=0,0495
erhalten	22/65 (33,8%)	28/63 (44,4%)	0,64 [0,31; 1,31] p=0,2210	0,76 [0,49; 1,18] p=0,2227	-10,60% [-27,40%; 6,20%] p=0,2168
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6289					
nicht erhalten	40/95 (42,1%)	41/100 (41,0%)	1,05 [0,59; 1,85] p=0,8759	1,03 [0,74; 1,43] p=0,8756	1,10% [-12,70%; 14,90%] p=0,8756
erhalten	22/45 (48,9%)	16/40 (40,0%)	1,44 [0,61; 3,40] p=0,4134	1,22 [0,75; 1,98] p=0,4155	8,90% [-12,20%; 30,00%] p=0,4082
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7501					
nicht erhalten	56/125 (44,8%)	53/127 (41,7%)	1,13 [0,69; 1,87] p=0,6238	1,07 [0,81; 1,43] p=0,6233	3,10% [-9,20%; 15,30%] p=0,6229
erhalten	6/15 (40,0%)	4/13 (30,8%)	1,50 [0,31; 7,19] p=0,6176	1,30 [0,47; 3,62] p=0,6156	9,20% [-26,00%; 44,50%] p=0,6080
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0335					
nicht erhalten	24/45 (53,3%)	17/50 (34,0%)	2,22 [0,97; 5,08] p=0,0588	1,57 [0,98; 2,52] p=0,0622	19,30% [-0,30%; 39,00%] p=0,0534

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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
erhalten	38/95 (40,0%)	40/90 (44,4%)	0,83 [0,47; 1,50] p=0,5417	0,90 [0,64; 1,26] p=0,5408	-4,40% [-18,70%; 9,80%] p=0,5404
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4624					
Nein	24/61 (39,3%)	30/71 (42,3%)	0,89 [0,44; 1,78] p=0,7356	0,93 [0,62; 1,41] p=0,7353	-2,90% [-19,70%; 13,90%] p=0,7343
Ja	38/79 (48,1%)	27/69 (39,1%)	1,44 [0,75; 2,77] p=0,2743	1,23 [0,85; 1,78] p=0,2780	9,00% [-7,00%; 24,90%] p=0,2699
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4148					
Nein	13/25 (52,0%)	11/30 (36,7%)	1,87 [0,64; 5,51] p=0,2579	1,42 [0,78; 2,59] p=0,2557	15,30% [-10,80%; 41,40%] p=0,2494
Ja	49/115 (42,6%)	46/110 (41,8%)	1,03 [0,61; 1,75] p=0,9047	1,02 [0,75; 1,38] p=0,9045	0,80% [-12,10%; 13,70%] p=0,9045
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4624					
Nein	38/79 (48,1%)	27/69 (39,1%)	1,44 [0,75; 2,77] p=0,2743	1,23 [0,85; 1,78] p=0,2780	9,00% [-7,00%; 24,90%] p=0,2699
Ja	24/61 (39,3%)	30/71 (42,3%)	0,89 [0,44; 1,78] p=0,7356	0,93 [0,62; 1,41] p=0,7353	-2,90% [-19,70%; 13,90%] p=0,7343
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/MTX, Interaktion: p=0,9418					
Nein	37/86 (43,0%)	41/101 (40,6%)	1,10 [0,62; 1,98] p=0,7377	1,06 [0,76; 1,49] p=0,7367	2,40% [-11,80%; 16,60%] p=0,7371
Ja	25/54 (46,3%)	16/39 (41,0%)	1,24 [0,54; 2,85] p=0,6153	1,13 [0,70; 1,81] p=0,6168	5,30% [-15,10%; 25,60%] p=0,6122
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Bio Versagensstatus, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	62/140 (44,3%)	57/140 (40,7%)	1,16 [0,72; 1,86] p=0,5463	1,09 [0,83; 1,43] p=0,5459	3,60% [-8,00%; 15,10%] p=0,5453

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	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: Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie, Interaktion: p=0,3723					
Bio naiv	56/123 (45,5%)	50/125 (40,0%)	1,25 [0,76; 2,08] p=0,3799	1,14 [0,85; 1,52] p=0,3798	5,50% [-6,80%; 17,80%] p=0,3782
Bio erfahren (aber kein Versagen dokumentiert)	6/17 (35,3%)	7/15 (46,7%)	0,62 [0,15; 2,58] p=0,5200	0,76 [0,33; 1,75] p=0,5150	-11,40% [-45,30%; 22,60%] p=0,5116

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,789159419	0,545474027	5,868458019	0,337110775	0,742600297	0,741905941	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,835746704	0,213510462	3,271373901	0,796633875	0,475308771	0,741905941	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,73636602	0,556447689	5,418239692	0,341924975	0,754648162	0,743569926	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,848	0,247919197	2,900557963	0,792728073	0,473455852	0,743569926	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	All	All	OR	1,317851583	0,539603554	3,218534761	0,544630761	0,495910017	0,495910017	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	All	All	RR	1,296610169	0,558077887	3,012479032	0,545899605	0,498721228	0,498721228	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CDAI score	<= 300	OR	0,64250077	0,175309369	2,35473576	0,504401892	0,807875758	0,52775794	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CDAI score	>300	OR	2,460694623	0,67624747	8,953849436	0,171827909	0,64317833	0,52775794	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CDAI score	<= 300	RR	0,656771141	0,190583989	2,263297849	0,505409139	0,805415834	0,540842659	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CDAI score	>300	RR	2,30168216	0,686099679	7,721532202	0,177042	0,652331805	0,540842659	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CON-Failure	Bio-naïve	OR	1,094237695	0,409270594	2,925585542	0,857558326	0,751363822	0,825037436	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CON-Failure	BIO-experienced	OR	2,666666667	0,361286839	19,68272946	0,336191265	0,64809642	0,825037436	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CON-Failure	Bio-naïve	RR	1,08874569	0,429329159	2,760975237	0,857871343	0,751898789	0,832775475	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CON-Failure	BIO-experienced	RR	2,407185629	0,400356827	14,47344533	0,337155234	0,66314643	0,832775475	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,130310281	0,378317845	3,377058072	0,826378207	0,351370216	0,850686774	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,534798535	0,322213543	7,310699975	0,590638444	0,881579917	0,850686774	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	>15 years	OR	3,285714286	0,120205214	89,81239691	0,480941181	1	0,850686774	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,121872478	0,39788609	3,163211504	0,827866708	0,362393601	0,857896974	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,49103139	0,349480945	6,361361444	0,589422881	0,889741513	0,857896974	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	>15 years	RR	3	0,135286183	66,52564086	0,48716597	1	0,857896974	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,196801968	0,143051694	10,01270873	0,868343751	0,359131936	0,825064103	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,316863568	0,514113814	3,37304622	0,566254029	0,811088038	0,825064103	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,170940171	0,173694831	7,893734534	0,871240852	0,381927812	0,843987906	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,294758271	0,534838423	3,134402672	0,566868266	0,809138003	0,843987906	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	2,270351759	0,302353141	17,04793637	0,42538898	0,593347904	0,882525716	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,030144816	0,383937565	2,763986749	0,952969679	0,955189012	0,882525716	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	2,147005445	0,307133799	15,00854807	0,4412214	0,627594292	0,896854457	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,028042639	0,410023362	2,577588903	0,952975195	0,955635103	0,896854457	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,722640941	0,147898192	3,530874326	0,688170233	0,597552593	0,909890175	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,283442982	0,345732108	4,764457365	0,709227307	0,826855782	0,909890175	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,953488372	0,312490389	12,21194939	0,473943834	1	0,909890175	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,743732591	0,172307657	3,210177516	0,691508122	0,61522412	0,911580986	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,261507334	0,370954027	4,290021506	0,709897877	0,831604086	0,911580986	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,891304348	0,329697387	10,84944036	0,47460042	1	0,911580986	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,486143303	0,409362141	5,395276454	0,547006489	0,694413955	0,965716976	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,071287129	0,315862076	3,63340901	0,912006371	0,956737193	0,965716976	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,441677348	0,430038702	4,833131457	0,553388927	0,726479234	0,973006684	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,067352666	0,336058847	3,390006611	0,911975863	0,956346654	0,973006684	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,156801941	0,372524651	3,592220613	0,80108006	0,706407478	0,941029221	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,528037383	0,384938404	6,065641202	0,54667081	0,680644035	0,941029221	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,145256979	0,397644296	3,298459349	0,801584907	0,70895575	0,942496438	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,493449782	0,403582934	5,526478117	0,547975497	0,685000168	0,942496438	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,169146538	0,467670232	2,922793742	0,738166548	0,545215166	0,731847188	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,793103448	0,104541278	74,62532506	0,540021598	1	0,731847188	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,157793534	0,48809848	2,746343048	0,739539745	0,548248921	0,736010425	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	2,625	0,116005326	59,39921253	0,544240469	1	0,736010425	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,788999098	0,421108515	18,47152384	0,287626226	0,726271496	0,660327869	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,9623108	0,349391706	2,650440923	0,940755243	0,467366992	0,660327869	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	2,634266886	0,445043169	15,59255937	0,285691777	0,693976739	0,663445642	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,964798648	0,375619515	2,478136507	0,940648008	0,469450039	0,663445642	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	> median age	OR	2,027027027	0,076268223	53,87353219	0,67287749	1	0,940900833	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,284208964	0,415017988	3,973785985	0,664265934	0,569901962	0,940900833	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,25	0,268560527	5,818055305	0,776105553	1	0,940900833	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	> median age	RR		1,95	0,085804696	44,3157562	0,675176252	1	0,943455516	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,261898249	0,441581698	3,60609871	0,664138276	0,574497202	0,943455516	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,235294118	0,287689276	5,304165593	0,776243076	1	0,943455516	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,878508606	0,316126981	2,441352419	0,803833865	0,468621651	0,583798172	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		3,1425594	0,479523699	20,59476853	0,232579324	0,830260436	0,583798172	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,888018308	0,348438975	2,263169658	0,803506093	0,471855697	0,584520055	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		2,995341615	0,492766446	18,20755343	0,233500522	0,807785469	0,584520055	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,355043523	0,40018292	4,588259163	0,625372543	0,717920164	0,928934405	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,03130494	0,291155676	3,652993793	0,961899558	0,634648822	0,928934405	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,335689388	0,416438623	4,284103446	0,626424985	0,721859728	0,930792969	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,028290283	0,326824522	3,235316925	0,961953276	0,646972255	0,930792969	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,59553696	0,103197941	3,436737841	0,562222104	0,504157123	0,650547364	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,787511338	0,61574263	5,18917585	0,285447212	0,608599542	0,650547364	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,617582418	0,120739724	3,158927554	0,562770709	0,502051217	0,659814109	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,730558016	0,627580668	4,772025652	0,28925956	0,61729234	0,659814109	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		3,1425594	0,479523699	20,59476853	0,232579324	0,830260436	0,583798172	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,878508606	0,316126981	2,441352419	0,803833865	0,468621651	0,583798172	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		2,995341615	0,492766446	18,20755343	0,233500522	0,807785469	0,584520055	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,888018308	0,348438975	2,263169658	0,803506093	0,471855697	0,584520055	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	North America	OR		4,473684211	0,187115718	106,9597498	0,354921695	1	0,578123275	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Rest of the World	OR		2,125	0,251895579	17,92657502	0,488446562	1	0,578123275	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Asia	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,578123275	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Eastern Europe	OR		1,205081415	0,425856736	3,410116812	0,725216475	0,274229183	0,578123275	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	North America	RR		3,75	0,204127841	68,89065168	0,373463432	1	0,602238714	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Rest of the World	RR		1,9	0,312752153	11,54268632	0,485634786	1	0,602238714	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Asia	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,602238714	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Eastern Europe	RR		1,192896752	0,447247944	3,181686308	0,724543173	0,279783843	0,602238714	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	SES-CD	<= 12	OR		1,119702836	0,362308876	3,460402222	0,844298691	0,715074133	0,928857502	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	SES-CD	>12	OR		1,59696597	0,399321513	6,386583803	0,508028628	0,670002262	0,928857502	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	SES-CD	<= 12	RR		1,112068966	0,384211653	3,21879197	0,844694076	0,71728718	0,931089817	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	SES-CD	>12	RR		1,549019608	0,422086628	5,684761347	0,509444556	0,672921552	0,931089817	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Sex	Female	OR		0,870540297	0,253791727	2,986072146	0,82551747	0,230034017	0,457200109	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Sex	Male	OR		1,875719217	0,532770043	6,603829607	0,327353816	0,577936259	0,457200109	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Sex	Female	RR		0,878211506	0,274499839	2,809675415	0,826748453	0,243265419	0,470930114	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Sex	Male	RR		1,812724083	0,551071619	5,96287032	0,327525736	0,581677467	0,470930114	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,616138763	0,096382338	3,93876082	0,608899653	0,592223959	0,732465348	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,864864865	0,163006304	4,5887258	0,864605733	1	0,732465348	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1	0,215681874	4,636458227	1	0,399421939	0,732465348	0	
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		4,87230371	0,567215086	41,85245426	0,148962593	0,39382086	0,732465348	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,640790402	0,118177643	3,474534858	0,605861588	0,577574448	0,747146218	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,875	0,188587913	4,059777685	0,864587595	1	0,747146218	0	
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1	0,239064156	4,182977567	1	0,404391923	0,747146218	0	
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		4,384615385	0,632855236	30,37796164	0,134472573	0,357178804	0,747146218	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,608579663	0,329941856	7,842377331	0,556461101	0,988701477	0,996607881	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,813953488	0,158221667	20,79631269	0,632298349	1	0,996607881	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,586009174	0,339907819	7,400315489	0,557282519	0,999210957	0,996631969	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,777777778	0,167461035	18,87301027	0,633108003	1	0,996631969	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	OR		1,836539966	0,491177416	6,866926161	0,366315438	0,803731818	0,803731818	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	RR		1,805907173	0,499050023	6,535017665	0,367722532	0,80518883	0,80518883	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,836539966	0,491177416	6,866926161	0,366315438	0,803731818	0,803731818	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,803731818	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,805907173	0,499050023	6,535017665	0,367722532	0,80518883	0,80518883	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,80518883	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	OR	2,910990502	0,444683885	19,0559316	0,265021108	0,942492934	0,748784581	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	OR	1,0125	0,139214357	7,363868713	0,990209393	1	0,748784581	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	RR	2,790946083	0,453971097	17,15831711	0,267997948	0,930592064	0,753900851	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	RR	1,012195122	0,146030636	7,015918001	0,99020939	1	0,753900851	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	OR	5	0,497297842	50,27168402	0,171706969	1	0,540183304	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naïve	OR	1,016666667	0,201192535	5,137422765	0,984045149	1	0,540183304	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	RR	4,245614035	0,506205527	35,60853757	0,18268683	0,970597447	0,566320127	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naïve	RR	1,016260163	0,209151545	4,937973176	0,984045141	1	0,566320127	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,247836183	0,297562763	5,232829284	0,762105372	0,655031664	0,65761632	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	4,885057471	0,227759057	104,7764548	0,310537518	1	0,65761632	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,65761632	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,237555645	0,308805227	4,959579183	0,763469338	0,661049948	0,661621934	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	4,673913043	0,230900328	94,60992674	0,314984387	1	0,661621934	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,661621934	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,2	0,116075648	151,9698605	0,433162198	1	0,630885049	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,62568306	0,380019719	6,954495455	0,512297187	1	0,630885049	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	3	0,167566234	53,71010497	0,455449928	1	0,697640953	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,601049869	0,391032136	6,555370887	0,512846296	1	0,697640953	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,462117235	0,374766177	5,704321625	0,584424244	0,623163542	0,757669035	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	3,915254237	0,153899068	99,60564382	0,408471051	1	0,757669035	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,443492863	0,3872932	5,380088387	0,584493018	0,626180419	0,758314742	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	3,774193548	0,159217462	89,46592116	0,410894161	1	0,758314742	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	2,002830032	0,286273091	14,01224307	0,48406993	0,868790668	0,871457475	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,870967742	0,11476314	6,610003953	0,893719685	1	0,871457475	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	3,857142857	0,153501724	96,92106767	0,411835655	1	0,871457475	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,95407032	0,2965208	12,87731187	0,486208365	0,879932935	0,867875121	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,878787879	0,13204351	5,848588379	0,893709168	1	0,867875121	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	3,765957447	0,15698845	90,34063027	0,413419771	1	0,867875121	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	2,114684946	0,294635132	15,17772977	0,456427991	0,780040106	0,896313489	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,270588235	0,206584658	7,814687107	0,796105834	1	0,896313489	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	2,041892558	0,318148242	13,10497646	0,451689184	0,747980908	0,892896203	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,261363636	0,216515664	7,348374684	0,796222566	1	0,892896203	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	2,163398693	0,46870041	9,98568341	0,322721322	0,857958017	0,886984548	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,027027027	0,063066838	16,72486759	0,985054259	1	0,886984548	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	2,085365854	0,482044337	9,021474596	0,325372219	0,864679362	0,893888296	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,026666667	0,065402735	16,11621355	0,985054247	1	0,893888296	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,500749971	0,382819636	5,883320137	0,560283831	0,795449399	0,910567704	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,793103448	0,104541278	74,62532506	0,540021598	1	0,910567704	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,483835006	0,39104785	5,630426878	0,561915414	0,799086666	0,915991669	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	2,625	0,116005326	59,39921253	0,544240469	1	0,915991669	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,83614989	0,488580959	6,900486715	0,368327614	0,697540248	0,697540248	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,697540248	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,791010195	0,502337202	6,385586228	0,368920215	0,697623188	0,697623188	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,697623188	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	4,185344528	0,669690646	26,15701582	0,125734072	0,912311596	0,358868827	0,024198264
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,358868827	0,024198264
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,455223881	0,040261801	5,147032086	0,524808866	1	0,358868827	0,024198264
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	3,974212777	0,669059407	23,60682332	0,12904607	0,901526041	0,364377386	0,009474548
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,364377386	0,009474548
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,463235294	0,043050465	4,98454401	0,525549379	1	0,364377386	0,009474548
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,806205496	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	White	OR	1,949852388	0,52023338	7,308113024	0,32189525	0,806205496	0,806205496	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Non white	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,806205496	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,80713079	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	White	RR	1,909520685	0,528755675	6,895943479	0,323482657	0,80713079	0,80713079	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Non white	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,80713079	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,638395629	0,340946423	7,873202522	0,53759853	0,66703537	0,880459269	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,372881356	0,209880968	26,82742504	0,48498602	1	0,880459269	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,610425077	0,353843694	7,329419657	0,537705529	0,670920006	0,88119282	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	2,327868852	0,216321295	25,05057769	0,485790922	1	0,88119282	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,205370462	0,331745946	14,66079371	0,413174969	0,983702652	0,90437425	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,178571429	0,162494871	8,5481505	0,870892802	1	0,90437425	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	2,10989011	0,347825744	12,79846691	0,416920394	0,957902791	0,911388878	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,174418605	0,168979472	8,162287665	0,870886686	1	0,911388878	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	2,385465876	0,5426654	10,48610699	0,249802866	0,9419922	0,603763219	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,385620915	0,015039303	9,88765824	0,564823874	1	0,603763219	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	2,320812572	0,550597472	9,782411418	0,251388865	0,933844556	0,607943366	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,397435897	0,01689725	9,347988371	0,566851768	1	0,607943366	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,638395629	0,340946423	7,873202522	0,53759853	0,66703537	0,880459269	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,372881356	0,209880968	26,82742504	0,48498602	1	0,880459269	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,610425077	0,353843694	7,329419657	0,537705529	0,670920006	0,88119282	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	2,327868852	0,216321295	25,05057769	0,485790922	1	0,88119282	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	OR	2,428571429	0,087282336	67,57334211	0,601051424	1	0,755038892	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	OR	6,157894737	0,228669376	165,827485	0,279328293	1	0,755038892	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	OR	1,350205631	0,328143794	5,555659677	0,677391568	0,508598802	0,755038892	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,755038892	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	RR	2,25	0,103231594	49,04021902	0,606028619	1	0,761221386	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	RR	5,454545455	0,242089114	122,8971662	0,285771444	1	0,761221386	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	RR	1,338376891	0,339897554	5,269978207	0,676828222	0,510128867	0,761221386	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,761221386	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	OR	4,111725091	0,443611742	38,11054042	0,213312791	0,810477558	0,597678783	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	OR	1	0,196263003	5,095203818	1	1	0,597678783	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	RR	3,881355932	0,450706324	33,42514422	0,217009475	0,79221256	0,601865841	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	RR	1	0,207465659	4,820074833	1	1	0,601865841	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	OR	0,85189597	0,139800329	5,191166214	0,86199464	0,418285925	0,383907264	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	OR	4,463768116	0,487108317	40,90512337	0,185640109	1	0,383907264	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	RR	0,857288611	0,149090292	4,929521245	0,863019457	0,422300686	0,390208274	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	RR	4,273972603	0,488999717	37,35552631	0,189115811	1	0,390208274	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	3,180873181	0,308186084	32,83066534	0,331235124	0,866735818	0,54420802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,789473684	0,15525006	20,62618243	0,640822273	1	0,54420802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,189041096	0,008759528	4,079733285	0,287849454	1	0,54420802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	7,033898305	0,32559887	151,9530008	0,213405976	1	0,54420802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	2,939001848	0,327843507	26,3471189	0,335355091	0,898117249	0,55925981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,75	0,165698559	18,48235747	0,641710183	1	0,55925981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,2	0,009937766	4,025049579	0,293355832	1	0,55925981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	6,5625	0,326292806	131,9869928	0,21922376	1	0,55925981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,282609516	0,15822474	10,39715514	0,815670694	0,839380103	0,957013446	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,813953488	0,158221667	20,79631269	0,632298349	1	0,957013446	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,274761555	0,162263941	10,01465276	0,817450049	0,848424003	0,959221726	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,777777778	0,167461035	18,87301027	0,633108003	1	0,959221726	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	All	All	OR	1,748663102	0,365896895	8,357060928	0,483787485	0,766070719	0,766070719	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	All	All	RR	1,729411765	0,371391615	8,053130262	0,485212743	0,769888802	0,769888802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-failure status	CON-Failure	OR	1,748663102	0,365896895	8,357060928	0,483787485	0,766070719	0,766070719	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,766070719	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-failure status	CON-Failure	RR	1,729411765	0,371391615	8,053130262	0,485212743	0,769888802	0,769888802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,769888802	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	>300	OR	3,841106719	0,417875816	35,30738142	0,234431506	0,77372654	0,468163128	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	<= 300	OR		0,5	0,044454939	5,623672129	0,574558289	1	0,468163128
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	>300	RR	3,660251665	0,426718835	31,39641644	0,236687953	0,758279318	0,473589969	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	<= 300	RR	0,506097561	0,046793812	5,473688277	0,575067519	1	0,473589969	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CON-Failure	BIO-experienced	OR	3,6875	0,346838632	39,20456083	0,279257624	0,812050236	0,692060519	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CON-Failure	Bio-naive	OR	1,016528926	0,140918832	7,332810278	0,987026127	1	0,692060519	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CON-Failure	BIO-experienced	RR	3,263157895	0,374924522	28,40091489	0,284026087	0,845386556	0,713556735	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CON-Failure	Bio-naive	RR	1,016260163	0,145444145	7,100902688	0,987026122	1	0,713556735	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,327138748	0,252040635	6,988147974	0,738433223	0,669369529	0,833669711	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	2,865168539	0,113554929	72,29268559	0,522750759	1	0,833669711	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	>15 years	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,833669711	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,315858453	0,259599319	6,669830565	0,740299546	0,676496434	0,836860086	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	2,804347826	0,117382223	66,99793677	0,524218364	1	0,836860086	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	>15 years	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,836860086	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,2	0,116075648	151,9698605	0,433162198	1	0,604268278	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,451612903	0,238344907	8,840885446	0,686001658	1	0,604268278	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	3	0,167566234	53,71010497	0,455449928	1	0,667420258	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,440944882	0,244984855	8,475308217	0,686153621	1	0,667420258	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,301661558	0,252670766	6,705654305	0,752601645	0,537946075	0,686036805	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	3,915254237	0,153899068	99,60564382	0,408471051	1	0,686036805	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,293517501	0,261464697	6,399286583	0,752382755	0,541740391	0,689345051	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	3,774193548	0,159217462	89,46592116	0,410894161	1	0,689345051	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	2,56985564	0,258518281	25,54619342	0,420538972	0,977847054	0,786672798	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,870967742	0,11476314	6,610003953	0,893719685	1	0,786672798	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,786672798	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	2,487940631	0,26760831	23,13025549	0,423017171	0,963443659	0,785381513	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,878787879	0,13204351	5,848588379	0,893709168	1	0,785381513	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,785381513	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,743559489	0,086558297	6,387379755	0,787131705	0,598638704	0,663790145	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	2,576470588	0,262301873	25,30748494	0,41684435	1	0,663790145	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,753869385	0,090627913	6,270905163	0,793785489	0,607128318	0,666583505	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	2,522727273	0,268040144	23,74328264	0,418543552	1	0,666583505	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	2,244680851	0,321157298	15,68886074	0,415049009	0,864655293	0,891980019	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,027027027	0,063066838	16,72486759	0,985054259	1	0,891980019	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	2,181818182	0,330861381	14,38768877	0,417559683	0,877892893	0,89742763	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,026666667	0,065402735	16,11621355	0,985054247	1	0,89742763	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,27817291	0,244277546	6,687990823	0,771297861	0,691189178	0,843980136	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,793103448	0,104541278	74,62532506	0,540021598	1	0,843980136	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,27202473	0,248134394	6,520848982	0,772934113	0,695584896	0,851067088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	2,625	0,116005326	59,39921253	0,544240469	1	0,851067088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,778345987	0,371947296	8,502587543	0,470838683	0,664883826	0,664883826	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,664883826	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,749132697	0,382687778	7,994677048	0,470835309	0,668542304	0,668542304	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,668542304	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	5,763655137	0,652282026	50,92846227	0,115115739	0,729983543	0,193755809	0,390673637
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	> median age	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,193755809	0,390673637
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,179562044	0,008454506	3,813650178	0,270717452	1	0,193755809	0,390673637
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	5,440423484	0,647522569	45,70992443	0,118815048	0,715456475	0,199227019	0,380156443
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	> median age	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,199227019	0,380156443
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,185507246	0,009077898	3,790848636	0,273809257	1	0,199227019	0,380156443
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	White	OR	1,853262752	0,387025936	8,874296296	0,440084095	0,767721941	0,767721941	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Non white	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,767721941	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,767721941	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	White	RR		1,82796364	0,393139611	8,499400656	0,441715071	0,771690899	0,771690899	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Non white	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		0,771690899	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		0,771690899	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,267108981	0,245056256	6,551822832	0,777630721	0,52503896	0,6922105	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		3,545454545	0,141819272	88,63568206	0,440907089	1	0,6922105	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,25813346	0,256480492	6,171618699	0,777176301	0,528597016	0,693286364	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		3,483870968	0,144511151	83,98906828	0,442090677	1	0,693286364	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,679208245	0,236126572	11,94164768	0,604555151	0,855910922	0,963944697	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,176470588	0,072488322	19,09387614	0,909001564	1	0,963944697	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,633699634	0,252173184	10,58389498	0,606638187	0,877916522	0,970906577	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,174418605	0,074565632	18,49724892	0,908999435	1	0,970906577	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		2,641018967	0,408421196	17,07791185	0,307856906	0,878820571	0,595453841	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,385620915	0,015039303	9,88765824	0,564823874	1	0,595453841	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		2,579211021	0,416382652	15,97648092	0,308528382	0,866242231	0,598016347	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,397435897	0,01689725	9,347988371	0,566851768	1	0,598016347	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,267108981	0,245056256	6,551822832	0,777630721	0,52503896	0,6922105	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		3,545454545	0,141819272	88,63568206	0,440907089	1	0,6922105	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,25813346	0,256480492	6,171618699	0,777176301	0,528597016	0,693286364	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		3,483870968	0,144511151	83,98906828	0,442090677	1	0,693286364	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Eastern Europe	OR		1,479717813	0,2880033	7,602568466	0,638880564	0,527929337	0,606448973	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Asia	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,606448973	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,606448973	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Rest of the World	OR		6,157894737	0,228669376	165,827485	0,279328293	1	0,606448973	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Eastern Europe	RR		1,466752467	0,297078941	7,241720987	0,638236073	0,530540968	0,61374297	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Asia	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,61374297	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,61374297	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Rest of the World	RR		5,454545455	0,242089114	122,8971662	0,285771444	1	0,61374297	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	SES-CD	>12	OR		3,029748675	0,303168534	30,27813243	0,345271079	0,993469028	0,774371959	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	SES-CD	<= 12	OR		1	0,137707518	7,261767674	1	1	0,774371959	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	SES-CD	>12	RR		2,898305085	0,313138976	26,8257004	0,348618878	0,974885256	0,779140605	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	SES-CD	<= 12	RR		1	0,144054488	6,941817727	1	1	0,779140605	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Female	OR		0,85189597	0,139800329	5,191166214	0,86199464	0,418285925	0,425504318	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Male	OR		5,48951049	0,259141053	116,2869606	0,274346088	1	0,425504318	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Female	RR		0,857288611	0,149090292	4,929521245	0,863019457	0,422300686	0,430541981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Male	RR		5,337837838	0,260554953	109,3531804	0,27702119	1	0,430541981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		3,923076923	0,136325477	112,8954972	0,42520249	1	0,410491262	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		4,61038961	0,213929377	99,35845511	0,329273416	1	0,410491262	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,189041096	0,008759528	4,079733285	0,287849454	1	0,410491262	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		4,081967213	0,160737116	103,6627804	0,394043273	1	0,410491262	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	3,375	0,158938906	71,66668829	0,435256225	0,435256225	1	0,423446085	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	4,390243902	0,217883048	88,46140963	0,334299597	0,334299597	1	0,423446085	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,2	0,009937766	4,025049579	0,293355832	0,293355832	1	0,423446085	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	3,9375	0,165820823	93,49794511	0,396390295	0,396390295	1	0,423446085	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,641509434	0,062762562	42,93249223	0,766003862	1	0,81148988	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,335357725	0,162272686	10,98878863	0,787982582	0,524157867	0,81148988	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,607142857	0,069661446	37,0780151	0,767009896	1	0,817044464	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,31932299	0,164602047	10,574675	0,79412507	0,530546847	0,817044464	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	All	All	OR		1,549152902	0,20274149	11,83711688	0,673117623	0,561473537	0,561473537	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	All	All	RR		1,536585366	0,211271278	11,17565345	0,671331637	0,558745344	0,558745344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,549152902	0,20274149	11,83711688	0,673117623	0,561473537	0,561473537	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,561473537	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,536585366	0,211271278	11,17565345	0,671331637	0,558745344	0,558745344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,558745344	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	CDAI score	>300	OR	2,81661442	0,283237986	28,00936735	0,376916814	0,956052699	0,525523335	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	CDAI score	<= 300	OR	0,279279279	0,010603909	7,355486942	0,4446883	1	0,525523335	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	CDAI score	>300	RR	2,715766099	0,292630166	25,2037772	0,379448069	0,940133204	0,529126018	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	CDAI score	<= 300	RR	0,298245614	0,012999478	6,842616667	0,449135612	1	0,529126018	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	CON-Failure	Bio-naïve	OR	1,474550435	0,193850787	11,21635366	0,707559377	0,521474536	0,521474536	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,521474536	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	CON-Failure	Bio-naïve	RR	1,461802336	0,205768024	10,38483062	0,704292641	0,518637564	0,518637564	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,518637564	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,857142857	0,10014894	34,43850316	0,677781419	1	0,812230988	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	3,143712575	0,126284486	78,25924657	0,484954482	1	0,812230988	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,812230988	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,75	0,125863255	24,33196249	0,676898006	1	0,785514759	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	3,105882353	0,128297939	75,18830977	0,485784233	1	0,785514759	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,785514759	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,508523159	0,196696094	11,56933052	0,692445268	0,568791623	0,568791623	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,568791623	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,495807927	0,205321479	10,89725909	0,691058753	0,566039207	0,566039207	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,566039207	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	2,217391304	0,080074898	61,40281536	0,638386751	1	0,586265241	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,931673742	0,127926671	6,785261882	0,944303923	0,345723022	0,586265241	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	2,076923077	0,094910992	45,44899767	0,64247434	1	0,592089494	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,932971907	0,132284975	6,580010896	0,944501901	0,348155318	0,592089494	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,764705882	0,043604569	13,41086723	0,854355507	1	0,462078636	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,462078636	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	3,857142857	0,153501724	96,92106767	0,411835655	1	0,462078636	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,777777778	0,053200618	11,37088813	0,854302712	1	0,456577432	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,456577432	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	3,765957447	0,15698845	90,34063027	0,413419771	1	0,456577432	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,676732555	0,210264162	13,37095224	0,625618915	0,71525251	0,71525251	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,71525251	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,652161939	0,216527441	12,60643481	0,628204087	0,710192075	0,710192075	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,710192075	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,565049377	0,201961837	12,12793265	0,668106578	0,547353715	0,547353715	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,547353715	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,541118421	0,21665908	10,96213456	0,66568829	0,542186494	0,542186494	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,542186494	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,41209089	0,187007042	10,66270372	0,73797408	0,496381214	0,496381214	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,496381214	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,402115541	0,199686115	9,845091096	0,733943054	0,494287607	0,494287607	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,494287607	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,695652174	0,059969058	47,94533024	0,756794198	1	0,631136629	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,993488268	0,135652454	7,276086147	0,994869015	0,355745178	0,631136629	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,615384615	0,075297689	34,65534587	0,759160892	1	0,636910012	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,993615148	0,139465198	7,078977955	0,994898621	0,358001905	0,636910012	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR	2,027027027	0,076268223	53,87353219	0,67287749	1	0,637073138	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,353535354	0,013429801	9,306708479	0,533206317	1	0,637073138	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	2,822222222	0,11288653	70,55702995	0,527555765	1	0,637073138	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR	1,95	0,085804696	44,3157562	0,675176252	1	0,641802302	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,37254902	0,016238103	8,547351615	0,536776657	1	0,641802302	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	2,782608696	0,11542971	67,07901441	0,528521616	1	0,641802302	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,560597714	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Race	White	OR	1,637684455	0,21391925	12,53748958	0,634792732	0,560597714	0,560597714	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Race	Non white	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,560597714	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,557116888	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Race	White	RR	1,621118838	0,223481939	11,75945717	0,632752817	0,557116888	0,557116888	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Race	Non white	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,557116888	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,333333333	0,086004731	63,30401102	0,614869289	1	0,583666021	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,911114517	0,124204888	6,683550649	0,927050968	0,352295563	0,583666021	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	2,2	0,098652946	49,06087673	0,618653197	1	0,589034082	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,913043478	0,128785752	6,473141498	0,927465906	0,355227338	0,589034082	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,956521739	0,056291298	16,25355724	0,975464306	1	0,701514538	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,214953271	0,087889209	55,82048195	0,629089706	1	0,701514538	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,958333333	0,063626563	14,43426657	0,975464138	1	0,700538139	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	2,181818182	0,091224712	52,18246736	0,63004512	1	0,700538139	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	2,500448134	0,254184976	24,59720857	0,432040734	0,897430551	0,663267402	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,396825397	0,014576329	10,80315879	0,583511378	1	0,663267402	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	2,445029984	0,262281521	22,79295771	0,432482247	0,884379215	0,6665989	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,424242424	0,019080139	9,432930997	0,587935465	1	0,6665989	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,333333333	0,086004731	63,30401102	0,614869289	1	0,583666021	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,911114517	0,124204888	6,683550649	0,927050968	0,352295563	0,583666021	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	2,2	0,098652946	49,06087673	0,618653197	1	0,589034082	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,913043478	0,128785752	6,473141498	0,927465906	0,355227338	0,589034082	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,641760351	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Region	Rest of the World	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,641760351	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Region	Eastern Europe	OR	1,808248751	0,231540382	14,12178524	0,572165208	0,641760351	0,641760351	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Region	Asia	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,641760351	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,636969582	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Region	Rest of the World	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,636969582	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Region	Eastern Europe	RR	1,78367908	0,238152253	13,35914741	0,573240537	0,636969582	0,636969582	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Region	Asia	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,636969582	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	SES-CD	<= 12	OR	0,8	0,046335735	13,81223378	0,87798236	1	0,541230667	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	SES-CD	>12	OR	3,058252427	0,121752507	76,81901717	0,496724585	1	0,541230667	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	SES-CD	<= 12	RR	0,80952381	0,054565758	12,00989093	0,877956443	1	0,537901023	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	SES-CD	>12	RR	3	0,12502157	71,987578	0,498043675	1	0,537901023	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Sex	Male	OR	0,909090909	0,053264123	15,51600286	0,947503961	1	0,605154788	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Sex	Female	OR	2,819548872	0,112747655	70,51016549	0,527969273	1	0,605154788	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Sex	Male	RR	0,913043478	0,060875913	13,69422399	0,947502196	1	0,601735331	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Sex	Female	RR	2,779411765	0,115329188	66,98330163	0,528948805	1	0,601735331	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,421052632	0,047832547	42,21791871	0,839074307	1	0,669222411	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,333333333	0,011615231	9,565984022	0,52122946	1	0,669222411	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	2,696202532	0,10638385	68,33281629	0,547588826	1	0,669222411	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,669222411	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,363636364	0,066481329	27,9703211	0,840524206	1	0,679661528	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,375	0,017659878	7,962965366	0,529263725	1	0,679661528	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	2,634146341	0,11073811	62,65888913	0,549168175	1	0,679661528	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Untersuchungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,679661528	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	2,129032258	0,189869776	23,87309059	0,540038179	1	0,90378359	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	2,730337079	0,108136388	68,93831665	0,542051219	1	0,90378359	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	2,105263158	0,194070339	22,83776593	0,540514511	1	0,906519635	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	2,673913043	0,111999466	63,83790248	0,543470995	1	0,906519635	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	All	All	OR	3,04379562	0,31275554	29,62279032	0,337669329	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	All	All	RR	3	0,315876995	28,49210335	0,338787163	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-failure status	CON-Failure	OR	3,04379562	0,31275554	29,62279032	0,337669329	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-failure status	CON-Failure	RR	3	0,315876995	28,49210335	0,338787163	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CDAI score	<= 300	OR	3,073619632	0,123406769	76,55283187	0,493658721	1	0,834436621	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CDAI score	>300	OR	2	0,176273695	22,69198479	0,575934648	1	0,834436621	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CDAI score	<= 300	RR		3,036144578	0,125479563	73,46354791	0,494500105	1	0,830094195	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CDAI score	>300	RR		1,965517241	0,183286705	21,07767735	0,576664753	1	0,830094195	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CON-Failure	Bio-naïve	OR		7,290456432	0,372638568	142,6335318	0,190419499	1	0,14701485	0,524478473
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,276190476	0,010440346	7,306383946	0,441345512	1	0,14701485	0,524478473
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CON-Failure	Bio-naïve	RR		7,112903226	0,371247437	136,2794388	0,192831629	1	0,147019045	0,524468604
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,296296296	0,012966913	6,770423966	0,44609353	1	0,147019045	0,524468604
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		2,097560976	0,186622474	23,57573535	0,548443682	1	0,879572318	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		2,865168539	0,113554929	72,29268559	0,522750759	1	0,879572318	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	>15 years	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,879572318	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		2,071428571	0,191394032	22,41875713	0,54897489	1	0,881340823	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		2,804347826	0,117382223	66,99793677	0,524218364	1	0,881340823	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	>15 years	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,881340823	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		2,927419355	0,300332148	28,53435486	0,355188563	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		2,881889764	0,303903576	27,32869652	0,356415947	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		3,915254237	0,153899068	99,60564382	0,408471051	1	0,712405707	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,831775701	0,16352944	20,51864314	0,62340923	1	0,712405707	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		3,774193548	0,159217462	89,46592116	0,410894161	1	0,716373796	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,816513761	0,167283779	19,72529715	0,623748694	1	0,716373796	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,990841656	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		2,652892562	0,105819105	66,50820681	0,552810031	1	0,990841656	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		2,590909091	0,227533766	29,50247791	0,443032144	1	0,990841656	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,986469697	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		2,612903226	0,108686751	62,81596588	0,553837866	1	0,986469697	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		2,52173913	0,235955654	26,95069242	0,444137013	1	0,986469697	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,415873016	0,016597386	10,42033756	0,593440756	1	0,230292325	0,305099523
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		6,099415205	0,309984954	120,0150696	0,234247246	1	0,230292325	0,305099523
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,421383648	0,017518902	10,13557703	0,594307161	1	0,233428502	0,295699021
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		5,898876404	0,309605506	112,3905815	0,237898767	1	0,233428502	0,295699021
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		2,082191781	0,184809683	23,45939096	0,552815907	1	0,864955228	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		2,953488372	0,118088505	73,86911654	0,509678057	1	0,864955228	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		2,053333333	0,19016981	22,17059465	0,553406704	1	0,863643847	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		2,909090909	0,120724506	70,10018256	0,510716375	1	0,863643847	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		3,098360656	0,317921988	30,19557977	0,330308342	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		3,048	0,321366397	28,9087599	0,331563154	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,113636364	0,067616157	18,34156217	0,939977061	1	0,486864811	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		4,839572193	0,229176895	102,1981688	0,310937363	1	0,486864811	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,111111111	0,071573306	17,24899923	0,939975854	1	0,486136313	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		4,739583333	0,230652534	97,39173371	0,313036957	1	0,486136313	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	> median age	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,478842858	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,070422535	0,065705804	17,43840462	0,961878312	1	0,478842858	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	>median age	OR		4,77443609	0,224810049	101,3977806	0,316015347	1	0,478842858	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	> median age	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,481607369	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,069444444	0,068154258	16,78121748	0,961878116	1	0,481607369	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	>median age	RR		4,637681159	0,226947458	94,77121591	0,318956685	1	0,481607369	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,871794872	0,053502973	14,20530962	0,923238605	1	0,360598986	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		6,008403361	0,282911613	127,6049103	0,250092605	1	0,360598986	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,873417722	0,055672421	13,70262864	0,923236989	1	0,363050706	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		5,806451613	0,284123821	118,6626318	0,253213892	1	0,363050706	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		2,380952381	0,212159085	26,72020495	0,481933977	1	0,971977827	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		2,214953271	0,087889209	55,82048195	0,629089706	1	0,971977827	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		2,348837209	0,216698826	25,45946532	0,482503889	1	0,969589185	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		2,181818182	0,091224712	52,18246736	0,63004512	1	0,969589185	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,385620915	0,015039303	9,88765824	0,564823874	1	0,199560087	0,392315578
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		6,875555556	0,351052451	134,6615417	0,20399237	1	0,199560087	0,392315578
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,397435897	0,01689725	9,347988371	0,566851768	1	0,200763431	0,389056301
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		6,698275862	0,349977218	128,1994862	0,206648417	1	0,200763431	0,389056301
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		6,008403361	0,282911613	127,6049103	0,250092605	1	0,360598986	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,871794872	0,053502973	14,20530962	0,923238605	1	0,360598986	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		5,806451613	0,284123821	118,6626318	0,253213892	1	0,363050706	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,873417722	0,055672421	13,70262864	0,923236989	1	0,363050706	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	SES-CD	<= 12	OR		1	0,061563134	16,24348757	1	1	0,435201748	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	SES-CD	>12	OR		5,198019802	0,243518574	110,9542051	0,29121932	1	0,435201748	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	SES-CD	<= 12	RR		1	0,063544569	15,7369861	1	1	0,439742487	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	SES-CD	>12	RR		5	0,245868146	101,6805163	0,295029178	1	0,439742487	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Sex	Female	OR		4,770992366	0,224579914	101,3553162	0,316286695	1	0,478791889	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Sex	Male	OR		1,069444444	0,065662329	17,41807587	0,96238662	1	0,478791889	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Sex	Female	RR		4,632352941	0,226753277	94,63454751	0,319272336	1	0,481684627	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Sex	Male	RR		1,068493151	0,068076688	16,7704636	0,962386434	1	0,481684627	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,273631841	0,010715414	6,987540162	0,433072843	1	0,634715404	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		2,696202532	0,10638385	68,33281629	0,547588826	1	0,634715404	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		3,084507042	0,121554798	78,27073743	0,494799455	1	0,634715404	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		4,081967213	0,160737116	103,6627804	0,394043273	1	0,634715404	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,284313725	0,012037743	6,715070489	0,435648332	1	0,636610263	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		2,634146341	0,11073811	62,65888913	0,549168175	1	0,636610263	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		3	0,126262674	71,27997328	0,496704672	1	0,636610263	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		3,9375	0,165820823	93,49794511	0,396390295	1	0,636610263	0
Gesamtrate UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,003320693	0,565650233	1,779637585	0,990953903	0,847528871	0,32347052	0,137731537
Gesamtrate UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		0,502003434	0,205154086	1,228381327	0,131189203	0,17488958	0,32347052	0,137731537
Gesamtrate UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,000930679	0,852002221	1,175891565	0,990969929	0,849602788	0,484437878	0
Gesamtrate UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		0,842105263	0,668761173	1,060380452	0,14390601	0,219671689	0,484437878	0
Gesamtrate UE	All	All	OR		0,819587629	0,507785467	1,322849756	0,415350189	0,439939993	0,439939993	0
Gesamtrate UE	All	All	RR		0,948459716	0,83528386	1,076970208	0,414382493	0,444367333	0,444367333	0
Gesamtrate UE	CDAI score	<= 300	OR		0,965977559	0,515016183	1,811812278	0,914099427	0,591466253	0,744832789	0
Gesamtrate UE	CDAI score	>300	OR		0,651259144	0,309392639	1,370874478	0,258775881	0,561500163	0,744832789	0
Gesamtrate UE	CDAI score	<= 300	RR		0,990831664	0,838301197	1,171115334	0,914003126	0,586873107	0,745931567	0
Gesamtrate UE	CDAI score	>300	RR		0,893087503	0,734593349	1,085777986	0,256648998	0,640053898	0,745931567	0
Gesamtrate UE	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,908252571	0,544296569	1,515575845	0,712601827	0,096259421	0,06701041	0,580924468
Gesamtrate UE	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,386503067	0,096221223	1,552512193	0,180265061	0,056689783	0,06701041	0,580924468
Gesamtrate UE	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,974772607	0,85159372	1,11576872	0,710863392	0,08631125	0,054832496	0,605709845
Gesamtrate UE	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,771167048	0,535521736	1,110503227	0,162527234	0,076555278	0,054832496	0,605709845
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,769281206	0,422542877	1,400552717	0,390881525	0,228144761	0,878170343	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,994334278	0,39118091	2,527476748	0,990475774	0,831899746	0,878170343	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,625531915	0,107455927	3,641401538	0,601666939	0,918320841	0,878170343	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,924530831	0,773560257	1,104965321	0,388328405	0,243161077	0,67900677	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,998818316	0,823084272	1,212072764	0,990445175	0,831721228	0,67900677	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,894736842	0,593774487	1,348245898	0,59495869	0,548468709	0,67900677	0
Gesamtrate UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		0,863982103	0,223456788	3,34053434	0,832188812	0,334129841	0,535282143	0
Gesamtrate UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,808232154	0,485725543	1,344873098	0,412507933	0,263561038	0,535282143	0
Gesamtrate UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		0,954271961	0,614279219	1,482444706	0,835024456	0,246678095	0,427997019	0
Gesamtrate UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,94567869	0,827865595	1,080257701	0,410649489	0,256586983	0,427997019	0
Gesamtrate UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,734036321	0,285225248	1,889066006	0,521460483	0,638038399	0,854803267	0
Gesamtrate UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,845760784	0,482979682	1,481038085	0,557854952	0,479639253	0,854803267	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,917123038	0,703965643	1,194823462	0,521494743	0,737879982	0,854801979	0
Gesamtrate UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,956655218	0,825108513	1,109174358	0,557128582	0,466998604	0,854801979	0
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,366803774	0,116231669	1,157558951	0,087185456	0,625364438	0,295365762	0,182088779
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,264244163	0,625376738	2,555760723	0,513819679	0,127830701	0,295365762	0,182088779
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,787755102	0,340799291	1,820890235	0,576811677	0,643256168	0,295365762	0,182088779
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,788934591	0,606464192	1,026305919	0,077314449	0,727361513	0,305371465	0,167875856
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,074567124	0,865126511	1,334711732	0,515578494	0,120414159	0,305371465	0,167875856
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,945615447	0,77537453	1,153234389	0,580832943	0,561972638	0,305371465	0,167875856
Gesamtrate UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,928175337	0,422171644	2,040661585	0,852889974	0,758991738	0,719729365	0
Gesamtrate UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,798937301	0,43434375	1,469575216	0,470356557	0,280872105	0,719729365	0
Gesamtrate UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,981759657	0,807073996	1,194254837	0,853896742	0,777863458	0,751852285	0
Gesamtrate UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,93873057	0,790494156	1,11476483	0,47089607	0,31464499	0,751852285	0
Gesamtrate UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,197212703	0,622840291	2,301261296	0,589284831	0,722859111	0,334295014	0,117010052
Gesamtrate UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,524871526	0,255941084	1,076380998	0,078560614	0,445342295	0,334295014	0,117010052
Gesamtrate UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,048215114	0,883572671	1,243536565	0,589107037	0,718791138	0,326446248	0,132073169
Gesamtrate UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,841449811	0,694674175	1,019237233	0,077541706	0,474685844	0,326446248	0,132073169
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,912953235	0,55310151	1,506927019	0,721708782	0,808592293	0,394769013	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,306427504	0,059039508	1,590423397	0,159214462	0,215531667	0,394769013	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,975398142	0,850668233	1,118416673	0,721224226	0,807364333	0,747492698	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,749053542	0,484154247	1,158889368	0,194393461	0,414566709	0,747492698	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,74127907	0,741207481	4,090693734	0,203112518	0,739141777	0,135957531	0,458995685
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,562504856	0,311306607	1,016398964	0,056640213	0,339808924	0,135957531	0,458995685
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,158878505	0,921879058	1,456806484	0,206533801	0,794106705	0,14926065	0,436994834
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,858393059	0,733567568	1,004459134	0,056848882	0,337905786	0,14926065	0,436994834
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,155844156	0,016436503	1,477650134	0,105287234	1	0,47725665	0
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,013412265	0,519271712	1,977778486	0,968848136	0,853382986	0,47725665	0
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,827122153	0,387700642	1,764585824	0,623457391	1	0,47725665	0
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,688995215	0,469549835	1,010998985	0,056903384	1	0,37256933	0,040378035
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,003353066	0,848237815	1,186833879	0,968837363	0,852374165	0,37256933	0,040378035
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,946611253	0,760755706	1,177872026	0,622727747	1	0,37256933	0,040378035
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,971228952	0,491308616	1,919945316	0,933088882	0,773204139	0,738168098	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,665168539	0,336179584	1,316109622	0,241585887	0,43297173	0,738168098	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,993378351	0,850694615	1,159993881	0,933074648	0,774265059	0,673023438	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,880064395	0,710309161	1,090389061	0,242601469	0,420375193	0,673023438	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,710295318	0,398800991	1,265090735	0,245428375	0,406159425	0,727158391	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,083975064	0,455265228	2,58091738	0,855442803	0,986908904	0,727158391	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,910442766	0,776371929	1,067666153	0,248343999	0,438167889	0,728395466	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,020628772	0,818409466	1,272814078	0,856177718	0,993049861	0,728395466	0
Gesamtrate UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,916876574	0,296384902	2,836388248	0,880280274	0,805593612	0,920293149	0
Gesamtrate UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,828513499	0,48602608	1,41234112	0,489384841	0,522394163	0,920293149	0
Gesamtrate UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,983375315	0,78991449	1,224217333	0,880772725	0,814769506	0,903010859	0
Gesamtrate UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,947543659	0,81397847	1,103025472	0,487015604	0,503655066	0,903010859	0
Gesamtrate UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,665168539	0,336179584	1,316109622	0,241585887	0,43297173	0,738168098	0
Gesamtrate UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,971228952	0,491308616	1,919945316	0,933088882	0,773204139	0,738168098	0
Gesamtrate UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,880064395	0,710309161	1,090389061	0,242601469	0,420375193	0,673023438	0
Gesamtrate UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,993378351	0,850694615	1,159993881	0,933074648	0,774265059	0,673023438	0
Gesamtrate UE	Region	North America	OR		1,428571429	0,075880106	26,89527526	0,811755735	1	0,484606154	0
Gesamtrate UE	Region	Rest of the World	OR		1,6875	0,152169859	18,71366819	0,669929489	1	0,484606154	0
Gesamtrate UE	Region	Asia	OR		3	0,422590482	21,29721415	0,271937215	1	0,484606154	0
Gesamtrate UE	Region	Eastern Europe	OR		0,656988082	0,385980258	1,118278283	0,121617594	0,405063474	0,484606154	0
Gesamtrate UE	Region	North America	RR		1,038961039	0,753125223	1,433280958	0,815892651	1	0,553893233	0
Gesamtrate UE	Region	Rest of the World	RR		1,06875	0,804610012	1,419602721	0,646200727	1	0,553893233	0
Gesamtrate UE	Region	Asia	RR		1,2	0,862673584	1,669229274	0,278929646	0,771587729	0,553893233	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE	Region	Eastern Europe	RR		0,876241107	0,740472067	1,03690404	0,124032398	0,44968876	0,553893233	0
Gesamtrate UE	SES-CD	<= 12	OR		0,911326995	0,505273342	1,643698218	0,757656053	0,912791121	0,605612402	0
Gesamtrate UE	SES-CD	>12	OR		0,658496225	0,286733636	1,512265128	0,324664219	0,220480773	0,605612402	0
Gesamtrate UE	SES-CD	<= 12	RR		0,973121985	0,818495387	1,156959969	0,757624979	0,888383667	0,5937562	0
Gesamtrate UE	SES-CD	>12	RR		0,911927878	0,759332688	1,095188535	0,323756903	0,185068173	0,5937562	0
Gesamtrate UE	Sex	Female	OR		0,645590682	0,314365275	1,325805878	0,233324114	0,601519184	0,685439151	0
Gesamtrate UE	Sex	Male	OR		1,008951871	0,52786494	1,928493071	0,978489339	0,523139621	0,685439151	0
Gesamtrate UE	Sex	Female	RR		0,883765348	0,72237686	1,081210146	0,229741178	0,557168502	0,662376492	0
Gesamtrate UE	Sex	Male	RR		1,002238513	0,852128028	1,178792394	0,978451721	0,520512134	0,662376492	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,848161329	0,292202323	2,461916222	0,761967582	0,986422165	0,94123106	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,915547025	0,349712609	2,396900582	0,857396659	0,540644837	0,94123106	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,900332226	0,366530871	2,211541188	0,818884934	0,276387695	0,94123106	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,694224684	0,266617388	1,807638707	0,454784257	0,475568607	0,94123106	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,961938745	0,748889088	1,235598387	0,761292136	0,971418809	0,960219717	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,978886756	0,775636107	1,235397982	0,857380459	0,557093444	0,960219717	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,96969697	0,745176701	1,261864751	0,818864819	0,301909929	0,960219717	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,899138831	0,675281121	1,197206041	0,466727724	0,577881954	0,960219717	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,581023865	0,59314531	4,214205891	0,359789946	0,400154221	0,597958248	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		0,665920955	0,199197361	2,226187711	0,509066058	0,94539693	0,597958248	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,527152087	0,621959387	3,749752062	0,355577685	0,40446422	0,598618109	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		0,698924731	0,23973143	2,037679329	0,511735468	0,95863879	0,598618109	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	All	All	OR		1,038567493	0,498013073	2,165851656	0,919617914	0,230848908	0,230848908	0,303438422
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	All	All	RR		1,035175879	0,530169004	2,02122171	0,919341215	0,233912735	0,233912735	0,294238682
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CDAI score	<= 300	OR		0,544378138	0,205563614	1,441634298	0,221015612	0,482743767	0,15720425	0,423931146
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CDAI score	>300	OR		3,063765182	0,803444839	11,68301373	0,101108155	0,312952064	0,15720425	0,423931146
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CDAI score	<= 300	RR		0,575613199	0,237086034	1,397511906	0,222306598	0,497064418	0,171311521	0,400795834
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CDAI score	>300	RR		2,836606017	0,807934035	9,95914684	0,10371126	0,318969705	0,171311521	0,400795834
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,959759078	0,430554415	2,139421769	0,920006891	0,416015353	0,621427811	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CON-Failure	BIO-experienced	OR		1,504347826	0,259441633	8,722818906	0,648835183	0,337395692	0,621427811	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,963124214	0,464173277	1,998409426	0,919638402	0,417388876	0,634819855	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CON-Failure	BIO-experienced	RR		1,441064639	0,28837886	7,201177265	0,656233445	0,350359217	0,634819855	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,836635447	0,656050086	5,141725971	0,24709235	0,315257499	0,348518436	0,101121896
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,446819469	0,134232005	1,487332604	0,189195785	0,771809568	0,348518436	0,101121896
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	>15 years	OR		3,285714286	0,120205214	89,81239691	0,480941181	1	0,348518436	0,101121896
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,749193548	0,681811837	4,487569598	0,244745338	0,304906888	0,361220192	0,079579462
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,492198582	0,168000629	1,442015095	0,19617163	0,780087412	0,361220192	0,079579462
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	>15 years	RR		3	0,135286183	66,52564086	0,48716597	1	0,361220192	0,079579462
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,076809943	0,508094857	2,282092877	0,84687277	0,201866258	0,382890826	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		0,432098765	0,016285039	11,46508394	0,615914839	1	0,382890826	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,069436902	0,542188989	2,109403382	0,846408911	0,20509504	0,389408645	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		0,452380952	0,019870848	10,29893267	0,6188633	1	0,389408645	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,284931507	0,252840122	6,530011801	0,762459264	0,118146641	0,424405552	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,904018052	0,400957972	2,038240157	0,807800732	0,561002717	0,424405552	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,261306533	0,304121363	5,231116138	0,749069882	0,122831346	0,436763614	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,913621838	0,44111619	1,89225624	0,807867161	0,560534403	0,436763614	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,564688716	0,13744625	2,319985776	0,427967755	0,772252287	0,532687821	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		1,051823417	0,268518764	4,120131055	0,942181228	0,762086086	0,532687821	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,340309969	0,442850808	4,056514695	0,604187393	0,093060593	0,532687821	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,606420405	0,177412444	2,072829277	0,425097399	0,788493758	0,547867564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		1,04787234	0,296911776	3,698190943	0,942063328	0,762768034	0,547867564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,312279797	0,471315475	3,653769834	0,602944608	0,101196866	0,547867564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		3,571467802	1,000734104	12,74602535	0,049868	0,828074942	0,075535971	0,564495115
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,435916182	0,161085584	1,179639501	0,102111648	0,283869967	0,075535971	0,564495115

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		3,169098911	0,987476011	10,17056394	0,05252813	0,798299975	0,08734905	0,542641224
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,466005781	0,183730401	1,181956752	0,10785091	0,300164997	0,08734905	0,542641224
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,274505345	0,460161681	3,529985095	0,640741676	0,107136436	0,390591522	0,002232238
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,820684836	0,2822301	2,386434333	0,716711048	0,968020835	0,390591522	0,002232238
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,251930703	0,491562777	3,188464546	0,63759282	0,111899213	0,402169928	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,836539687	0,318865147	2,194653925	0,716836173	0,971742467	0,402169928	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,559733172	0,690161593	3,524924583	0,28527426	0,135186821	0,109458746	0,503692062
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,180151025	0,021045598	1,542098836	0,117683255	0,234824849	0,109458746	0,503692062
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,507049991	0,714896204	3,17696424	0,281066656	0,135584332	0,133078558	0,463785547
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,227642276	0,037692013	1,374853749	0,106743854	0,172702759	0,133078558	0,463785547
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,061790668	0,448231016	2,51521957	0,891613839	0,584945841	0,604901071	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,9481285	0,251028521	3,581057838	0,93738397	0,21398678	0,604901071	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,055584201	0,484331226	2,300611537	0,891752249	0,585508119	0,604118258	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,951674904	0,287628509	3,148801647	0,93533583	0,213437245	0,604118258	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,277777778	0,022308488	3,45879524	0,319478038	1	0,596270968	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,955065196	0,351425382	2,595570997	0,928183676	0,614310309	0,596270968	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,692622951	0,470827719	6,084969801	0,420162896	1	0,596270968	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,315789474	0,032008335	3,115531975	0,323666426	1	0,601536182	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,959094229	0,386484139	2,380076302	0,928235723	0,615955109	0,601536182	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,621323529	0,498350927	5,274776959	0,422050901	1	0,601536182	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,687449228	0,258831186	1,825848148	0,452070852	0,401804644	0,451940222	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,803478261	0,566076415	5,745750487	0,318531127	0,479602036	0,451940222	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,711410445	0,292132568	1,732449158	0,453357838	0,407712872	0,460758438	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,719626168	0,596619018	4,956453059	0,315518758	0,478977839	0,460758438	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,128441997	0,487338944	2,612927524	0,777887469	0,227219908	0,473070086	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,96	0,20232774	4,554985883	0,959018271	1	0,473070086	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,115017499	0,525693309	2,364998758	0,77657369	0,229550003	0,477075155	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,962962963	0,228341815	4,061006826	0,959008844	1	0,477075155	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,66799658	0,178833331	2,495169272	0,548458825	0,557361238	0,698416957	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,422781855	0,562694131	3,597528559	0,456256012	0,580822172	0,698416957	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,705063291	0,223074395	2,228468418	0,551710648	0,571266949	0,704969127	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,385697984	0,588132937	3,264838241	0,455652347	0,585660743	0,704969127	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,803478261	0,566076415	5,745750487	0,318531127	0,479602036	0,451940222	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,687449228	0,258831186	1,825848148	0,452070852	0,401804644	0,451940222	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,719626168	0,596619018	4,956453059	0,315518758	0,478977839	0,460758438	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,711410445	0,292132568	1,732449158	0,453357838	0,407712872	0,460758438	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,297601328	0,183849253
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Rest of the World	OR		6,157894737	0,228669376	165,827485	0,279328293	1	0,297601328	0,183849253
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Asia	OR		3,467532468	0,523169923	22,98255477	0,197539974	0,55915356	0,297601328	0,183849253
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Eastern Europe	OR		0,567067989	0,2291752	1,403145295	0,219744624	0,419851658	0,297601328	0,183849253
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,331987894	0,128574619
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Rest of the World	RR		5,454545455	0,242089114	122,8971662	0,285771444	1	0,331987894	0,128574619
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Asia	RR		2,727272727	0,550379489	13,51434179	0,219192776	0,44487318	0,331987894	0,128574619
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Eastern Europe	RR		0,593820598	0,257020238	1,371965511	0,222539661	0,426714758	0,331987894	0,128574619
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	SES-CD	<= 12	OR		1,160103964	0,480293055	2,802125062	0,741351187	0,318064529	0,648383645	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	SES-CD	>12	OR		0,79412516	0,218305744	2,888768555	0,726438108	0,496133797	0,648383645	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	SES-CD	<= 12	RR		1,142857143	0,519057839	2,516333151	0,740196735	0,317161692	0,652029353	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	SES-CD	>12	RR		0,807453416	0,243989503	2,67216832	0,726143509	0,498268038	0,652029353	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sex	Female	OR		1,688207343	0,608327443	4,685049257	0,31463456	0,504583625	0,274129441	0,227840433
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sex	Male	OR		0,572991229	0,196406987	1,671625603	0,308003519	0,122239413	0,274129441	0,227840433
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sex	Female	RR		1,592443849	0,637857494	3,975617499	0,318898943	0,520932062	0,312841583	0,157716738
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sex	Male	RR		0,59221101	0,216931169	1,616705803	0,306576945	0,137323934	0,312841583	0,157716738
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		2,352891156	0,555489109	9,966166219	0,245340528	0,60373048	0,274107184	0,211941642

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,390243902	0,110829353	1,374097197	0,14288183	0,701841794	0,274107184 0,211941642
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		8,753424658	0,454480591	168,5934332	0,15059092	1	0,274107184 0,211941642
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,422222222	0,041774687	4,267455152	0,465057051	1	0,274107184 0,211941642
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		2,122794637	0,581697286	7,746739031	0,254429056	0,600074797	0,301413342 0,173512099
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,444444444	0,147509373	1,339107205	0,149567504	0,746848377	0,301413342 0,173512099
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		7,902439024	0,440400012	141,7995932	0,160536373	1	0,301413342 0,173512099
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,440860215	0,048142001	4,037175982	0,468535436	1	0,301413342 0,173512099
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,15039786	0,648893642	2,039494841	0,631524133	0,880388852	0,85780426 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,112621359	0,476063171	2,600340383	0,805381472	0,389059784	0,85780426 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,10536222	0,733363017	1,666058432	0,632271744	0,871949804	0,874310634 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,079452055	0,582380573	2,000782293	0,808137673	0,413547833	0,874310634 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	OR		1,148845687	0,718452775	1,837067735	0,562344909	0,758901372	0,758901372 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	RR		1,104132231	0,789658998	1,54384106	0,562458966	0,773118031	0,773118031 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	OR		1,044723093	0,569924787	1,91507084	0,887471446	0,831217255	0,834366678 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	OR		1,333600226	0,630513518	2,82070013	0,451318127	0,449417647	0,834366678 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	RR		1,030503884	0,679559156	1,562686994	0,887516696	0,825999919	0,826837443 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	RR		1,24095115	0,707328579	2,177149067	0,451638735	0,447159582	0,826837443 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,171368777	0,710485413	1,931221652	0,535223795	0,222858748	0,201262469 0,351591472
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,961672474	0,279280328	3,311418144	0,95060299	0,089212862	0,201262469 0,351591472
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,119820963	0,783867772	1,599758318	0,534034941	0,228176143	0,221503108 0,317985074
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,971128609	0,393634223	2,395855646	0,949300469	0,111931667	0,221503108 0,317985074
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,93258427	0,506961066	1,715542826	0,822420924	0,384660485	0,719828578 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,211346633	0,526569099	2,786644089	0,651938867	0,62906293	0,719828578 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	OR		2,950138504	0,538653797	16,15753428	0,212435262	0,622666589	0,719828578 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,950718686	0,612534889	1,475615571	0,82173496	0,384012235	0,743683682 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,142616744	0,641814824	2,034189573	0,650517958	0,609036439	0,743683682 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	RR		2,142857143	0,627192613	7,321254491	0,224065911	0,528968698	0,743683682 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,146424423	0,699391203	1,879190003	0,587856986	0,519446109	0,770961952 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		1,082051282	0,255577063	4,581142618	0,914706876	0,403572152	0,770961952 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,101890912	0,775727496	1,565193432	0,58793874	0,530365144	0,784007774 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,06185567	0,3504964	3,216973029	0,915481915	0,416379728	0,784007774 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,163821749	0,670552411	2,019948092	0,589686485	0,751563585	0,986293056 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,041067762	0,408347291	2,654167444	0,932828614	0,965832562	0,986293056 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,115090659	0,749968294	1,657972995	0,590390905	0,765212494	0,98755445 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,029154519	0,527884705	2,006421126	0,932764637	0,96747591	0,98755445 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		1,054030627	0,414315217	2,681486263	0,91204944	0,508270974	0,815304072 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,680558789	0,753860622	3,746419114	0,204376793	0,709587867	0,815304072 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,81292517	0,367035095	1,800501756	0,60970111	0,831547508	0,815304072 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,032047986	0,592222122	1,79851952	0,911365196	0,493047807	0,80755631 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,49492042	0,798040386	2,800343316	0,209291494	0,747209524	0,80755631 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,861460957	0,48474713	1,530932181	0,611234441	0,838376693	0,80755631 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,308468567	0,710662639	2,409145909	0,387990821	0,592310257	0,863962489 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,967200895	0,453754638	2,061637485	0,931178759	0,776306192	0,863962489 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,212834023	0,780177695	1,885424791	0,391330243	0,608653106	0,866145891 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,976483164	0,567544861	1,680077533	0,931501681	0,781778332	0,866145891 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,260330579	0,635355977	2,500068034	0,507922617	0,885686568	0,96891534 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,06056701	0,555044613	2,026508062	0,858727544	0,749612144	0,96891534 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,176769387	0,726015325	1,907378731	0,508885392	0,885031262	0,97208127 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,043168609	0,65524888	1,660744154	0,858616444	0,756871618	0,97208127 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,188424809	0,721652279	1,957110881	0,497603696	0,978056607	0,986297375 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,006451613	0,238339072	4,250015909	0,993018594	0,751784418	0,986297375 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,131723929	0,791174159	1,618858549	0,498090412	0,996472625	0,997201229 0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,004411765	0,369500889	2,730285699	0,993116061	0,870920395	0,997201229 0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,275416749	0,720917402	2,256413673	0,403287838	0,757440454	0,937377696	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,953076121	0,412431622	2,202435613	0,910460935	0,969855119	0,937377696	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,189011983	0,791314689	1,786583156	0,404662705	0,771340213	0,939284423	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,966139955	0,529805187	1,76182951	0,910527107	0,974101017	0,939284423	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,714285714	0,147740399	3,453382308	0,675586164	1	0,946869458	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,170783977	0,610850371	2,243978533	0,634775401	0,986106124	0,946869458	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,209011264	0,566705221	2,579309633	0,623457391	1	0,946869458	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,789473684	0,263229308	2,367778512	0,67314889	1	0,945418656	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,118869656	0,703912149	1,778445378	0,634761957	0,993677894	0,945418656	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,144463668	0,667040937	1,963593257	0,624201619	1	0,945418656	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,128692419	0,610201677	2,087746764	0,699649606	0,755663364	0,986331718	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,165501166	0,556294351	2,441860077	0,684852296	0,838916611	0,986331718	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,086261207	0,712859186	1,655254547	0,700230834	0,760919605	0,985679214	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,120851064	0,645817806	1,945296483	0,685048479	0,825502326	0,985679214	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,993709748	0,555258589	1,778376929	0,983046412	0,645121354	0,846610859	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,408753709	0,618108859	3,210740285	0,414866355	0,694458266	0,846610859	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,995377107	0,649561347	1,525299483	0,983024376	0,645316177	0,856465716	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,260581698	0,717198509	2,215657446	0,420947907	0,672275452	0,856465716	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,316135347	0,763531917	2,268683485	0,322761145	0,678640102	0,830276291	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,831888161	0,314409767	2,201070021	0,710819504	0,794646507	0,830276291	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,217195005	0,822915401	1,80038395	0,3250636	0,648845144	0,82447633	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,880126183	0,446716755	1,734034127	0,71209044	0,806536478	0,82447633	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,128692419	0,610201677	2,087746764	0,699649606	0,755663364	0,986331718	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,165501166	0,556294351	2,441860077	0,684852296	0,838916611	0,986331718	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,086261207	0,712859186	1,655254547	0,700230834	0,760919605	0,985679214	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,120851064	0,645817806	1,945296483	0,685048479	0,825502326	0,985679214	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	OR		2,625	0,219803486	31,34902505	0,445654406	1	0,20986703	0,300499493
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	OR		2,166666667	0,449700935	10,43903643	0,33515212	1	0,20986703	0,300499493
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	OR		0,714728682	0,202101544	2,527625867	0,602275114	0,068633828	0,20986703	0,300499493
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	OR		1,046477228	0,593593405	1,844890088	0,875213256	0,169358366	0,20986703	0,300499493
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	RR		2,181818182	0,274807111	17,32244321	0,460496409	1	0,311432852	0,159207565
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	RR		1,583333333	0,639400689	3,920772195	0,320571413	1	0,311432852	0,159207565
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	RR		0,826415094	0,405088978	1,685955295	0,600204392	0,186700426	0,311432852	0,159207565
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	RR		1,034603681	0,676180214	1,583017003	0,875429044	0,18027645	0,311432852	0,159207565
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	OR		1,088796771	0,60987524	1,943804784	0,773580406	0,796198109	0,80645453	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	OR		1,268241363	0,565819026	2,842668913	0,563901926	0,366099957	0,80645453	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	RR		1,060064935	0,712124465	1,578007387	0,773829356	0,7902692	0,806605422	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	RR		1,199475066	0,646442783	2,225626876	0,56414611	0,378485026	0,806605422	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	OR		1,097882084	0,551396437	2,185986322	0,790421255	0,620391619	0,815614578	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	OR		1,171899405	0,615944554	2,229662081	0,62884884	0,411291082	0,815614578	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	RR		1,065693431	0,665786204	1,705806581	0,790936107	0,622426844	0,819134728	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	RR		1,124947381	0,698456059	1,811862884	0,628274041	0,421870454	0,819134728	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		1,077693557	0,413572709	2,808268966	0,878303008	0,181071112	0,482173821	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,536125654	0,633345717	3,725740874	0,342319494	0,399613816	0,482173821	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,028451001	0,377314208	2,803264332	0,956270178	0,809140735	0,482173821	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,898487567	0,362675682	2,225900297	0,817113418	0,061462579	0,482173821	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		1,053375488	0,544537671	2,037691747	0,877244444	0,202286892	0,576085915	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,335078534	0,732182678	2,434412539	0,345735704	0,397478697	0,576085915	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,021343874	0,482310173	2,16280594	0,956003355	0,807618499	0,576085915	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,92	0,453694523	1,865572443	0,817183371	0,089295901	0,576085915	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		4,307086614	1,086263216	17,07780843	0,037737607	0,899322788	0,213716717	0,330963119
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,905760085	0,312092482	2,628712253	0,855522034	0,226730488	0,213716717	0,330963119
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		3,661971831	1,049250289	12,78058994	0,04181566	0,931730137	0,232425149	0,299652703

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,910848192	0,341185834	2,431649692	0,852143661	0,229641558	0,232425149	0,299652703
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	All	All	OR	1,706566916	0,759706099	3,833549109	0,195526697	0,35043565	0,35043565	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	All	All	RR	1,639097744	0,775540061	3,464220033	0,195594238	0,34491371	0,34491371	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CDAI score	>300	OR	2,801691848	0,784037629	10,01160776	0,112847039	0,714651696	0,370183519	0,045322275
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CDAI score	<= 300	OR	1,125275316	0,395294471	3,203294322	0,824995302	0,14989536	0,370183519	0,045322275
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CDAI score	>300	RR	2,579238601	0,786040326	8,463270316	0,118085608	0,719634271	0,382867458	0,018757482
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CDAI score	<= 300	RR	1,116239657	0,423614358	2,941333193	0,823965702	0,155371093	0,382867458	0,018757482
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CON-Failure	Bio-naïve	OR	1,981396482	0,825017445	4,758604856	0,126097678	0,189692969	0,218144234	0,343228175
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CON-Failure	BIO-experienced	OR	0,40625	0,03303051	4,996564176	0,481731828	1	0,218144234	0,343228175
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CON-Failure	Bio-naïve	RR	1,879941728	0,840132378	4,206695269	0,124520538	0,179733298	0,214471342	0,35047185
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CON-Failure	BIO-experienced	RR	0,441176471	0,044326965	4,390931793	0,485188565	1	0,214471342	0,35047185
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,093910936	0,381122764	3,139778695	0,867488451	0,651427049	0,350598575	0,097621681
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,664921466	0,093604157	4,723300434	0,683306582	0,135808886	0,350598575	0,097621681
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	3,684210526	0,719695024	18,85994309	0,117542229	1	0,350598575	0,097621681
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,086350975	0,412252143	2,862710264	0,866948597	0,648347295	0,094927586	0,494317101
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,724137931	0,187474849	2,797045822	0,639679591	0,119532292	0,094927586	0,494317101
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	3,266666667	0,718643554	14,84896241	0,125448494	1	0,094927586	0,494317101
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,604155644	0,68076291	3,780046319	0,279849096	0,375312055	0,599387168	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	3,090909091	0,249336952	38,31649868	0,379628937	1	0,599387168	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,547224885	0,701056848	3,414708595	0,279865483	0,367070334	0,592876752	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	2,769230769	0,279869107	27,40080579	0,383748145	1	0,592876752	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,776664072	0,684207156	4,613420358	0,237803968	0,918898216	0,480262951	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,290766208	0,284467904	5,85682034	0,740814994	0,126665612	0,480262951	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,699801251	0,701707962	4,11755951	0,23990308	0,913942746	0,472999543	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,265232975	0,335648249	4,769321706	0,72827346	0,128656499	0,472999543	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,442437923	0,252904593	8,226925182	0,680053686	0,306214823	0,815729758	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	2,627882038	0,517222022	13,35164341	0,244015973	0,326066697	0,815729758	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,58714044	0,500440671	5,03359324	0,432795648	0,994235286	0,815729758	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,397163121	0,298974826	6,529194476	0,670734558	0,296435246	0,80012776	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	2,516483516	0,531144539	11,92272315	0,244925095	0,323667174	0,80012776	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,511045655	0,5385927	4,239305456	0,432867003	0,995254777	0,80012776	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,111948332	0,379042303	3,261981799	0,84676366	0,235752747	0,406487107	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	2,839655172	0,739775765	10,90011579	0,128316325	0,490951864	0,406487107	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,097836312	0,440330451	2,737136546	0,84128259	0,225426005	0,367316645	0,051232166
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	2,696343402	0,735363556	9,886630471	0,134583784	0,495710002	0,367316645	0,051232166
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,611197512	0,597651442	4,343597685	0,345855164	0,473619183	0,811354445	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,959057971	0,473961113	8,097516917	0,353010848	0,525844914	0,811354445	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,540606317	0,627651802	3,781504042	0,345517654	0,467397012	0,803584089	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,890047075	0,492372188	7,25523909	0,353622346	0,522328078	0,803584089	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,594837476	0,679205794	3,744824614	0,283828638	0,2529414	0,516877372	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,846153846	0,147736131	23,07007775	0,634199334	1	0,516877372	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,539448587	0,703269167	3,369836275	0,280448652	0,245736563	0,506585658	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,733333333	0,176819427	16,99159695	0,636723692	1	0,506585658	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,971783413	1,02897103	8,582842854	0,044141909	0,477377748	0,228413513	0,306404895
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,587648918	0,148780921	2,321072141	0,44813	0,360998659	0,228413513	0,306404895
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	2,73225291	1,013363842	7,366757781	0,047011462	0,457404083	0,230649242	0,302644634
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,611187529	0,175696252	2,126113626	0,438889906	0,362543089	0,230649242	0,302644634
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	> median age	OR	1,294117647	0,104393672	16,04254789	0,840905044	1	0,4065948	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,922068096	0,297418378	2,858631596	0,888229204	0,625296211	0,4065948	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	>median age	OR	4,652542373	0,964636819	22,43968933	0,055477806	1	0,4065948	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	> median age	RR	1,263157895	0,128033341	12,4621279	0,841459805	1	0,419477481	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,927328316	0,323477746	2,658414113	0,888337589	0,627686895	0,419477481	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	>median age	RR	4,169117647	0,936463844	18,56082546	0,060956862	1	0,419477481	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,250875503	0,479156043	3,26551141	0,647520572	0,76599253	0,54139612	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		3,133333333	0,628873698	15,61168452	0,163352551	0,234141302	0,54139612	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,223430799	0,514504337	2,909174544	0,648180336	0,766466029	0,539558525	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		2,971014493	0,663970829	13,29414898	0,154357481	0,225703064	0,539558525	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,709399843	0,586159988	4,98506872	0,326200977	0,869149588	0,624835506	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,389070287	0,419775474	4,59654359	0,590401869	0,193158446	0,624835506	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,645919504	0,608047332	4,455329165	0,326708157	0,849182631	0,628149882	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,345543346	0,455967864	3,970645821	0,590878972	0,197119394	0,628149882	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,926049618	0,195391371	4,388975282	0,922902736	0,239122839	0,175926777	0,393232058
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		2,192547251	0,827811774	5,807193858	0,114171709	0,088645321	0,175926777	0,393232058
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,931868132	0,224697183	3,864660005	0,922544184	0,244165206	0,185067837	0,378240667
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		2,089793916	0,843010599	5,180526333	0,111548509	0,090611963	0,185067837	0,378240667
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,250875503	0,479156043	3,26551141	0,647520572	0,76599253	0,54139612	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		3,133333333	0,628873698	15,61168452	0,163352551	0,234141302	0,54139612	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,223430799	0,514504337	2,909174544	0,648180336	0,766466029	0,539558525	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		2,971014493	0,663970829	13,29414898	0,154357481	0,225703064	0,539558525	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,036847386	0,608692731
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Rest of the World	OR	39	1,854798549	820,0351466	0,018398302	1	0,036847386	0,608692731	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Asia	OR	0,328571429	0,065367368	1,651576115	0,176707289	0,410521489	0,036847386	0,608692731	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Eastern Europe	OR	1,422465209	0,478672731	4,227120405	0,525981144	0,153955549	0,036847386	0,608692731	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,056882963	0,564008547	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Rest of the World	RR	20	1,216186435	328,8969426	0,03599668	1	0,056882963	0,564008547	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Asia	RR	0,4125	0,11362188	1,497565879	0,178275811	0,436532369	0,056882963	0,564008547	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Eastern Europe	RR	1,399248473	0,493284649	3,969100389	0,527703288	0,156442031	0,056882963	0,564008547	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	SES-CD	<= 12	OR		1,394005848	0,510840038	3,804032888	0,516631064	0,539726288	0,729996831	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	SES-CD	>12	OR		2,436913452	0,604789626	9,819194831	0,210306592	0,456192931	0,729996831	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	SES-CD	<= 12	RR		1,357664234	0,539892095	3,414112169	0,515768417	0,533262177	0,727255542	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	SES-CD	>12	RR		2,292682927	0,621167034	8,462128083	0,213016769	0,456453033	0,727255542	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sex	Male	OR		1,172119221	0,40887154	3,360134743	0,767570237	0,365150982	0,631003012	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sex	Female	OR		2,637629214	0,740532904	9,394704583	0,134527875	0,968072237	0,631003012	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sex	Male	RR		1,157605192	0,440538326	3,041846078	0,766535793	0,362927375	0,626913751	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sex	Female	RR		2,443101712	0,748039077	7,979190068	0,139077967	0,96300965	0,626913751	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		1,337027708	0,385712742	4,634648792	0,646996018	0,532652112	0,712373984	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,823076923	0,330872119	10,04499707	0,490382177	0,19239137	0,712373984	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,833333333	0,31482423	10,67615128	0,500131083	1	0,712373984	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,526860841	0,244359273	9,540477027	0,650769349	0,214421759	0,712373984	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		1,277939344	0,448843977	3,638522622	0,645950015	0,54584812	0,704926393	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,741767764	0,402405991	7,539040199	0,457917435	0,179851285	0,704926393	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,75	0,340950096	8,982252936	0,502487072	1	0,704926393	0	
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,5	0,260055046	8,652014375	0,650181888	0,217462185	0,704926393	0	
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,099749326	0,649576527	1,861903148	0,723380387	0,658786833	0,228999686	0,305419686
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		0,9351519	0,439124034	1,99148534	0,861993309	0,04247229	0,228999686	0,305419686
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,058338635	0,772139028	1,450620454	0,724485747	0,654220875	0,365214787	0,055543621
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		0,960683761	0,602291173	1,532337397	0,866289719	0,085750638	0,365214787	0,055543621
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	All	All	OR		1,027899562	0,669953186	1,577091549	0,899737376	0,249689391	0,249689391	0,245306238
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	All	All	RR		1,016251354	0,791192845	1,30532881	0,89956148	0,252255766	0,252255766	0,237088119
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	<= 300	OR		1,428395062	0,812504433	2,511140087	0,215475256	0,216090141	0,195391554	0,361270757
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	>300	OR		0,652400292	0,335777773	1,267582834	0,207565312	0,81287208	0,195391554	0,361270757
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	<= 300	RR		1,232595997	0,884674746	1,717346289	0,216521742	0,228653289	0,20047635	0,352888896
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	>300	RR		0,778485633	0,526743644	1,15054047	0,208981634	0,772228565	0,20047635	0,352888896
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,045091436	0,660492615	1,65363864	0,850578151	0,078388467	0,167780809	0,406582249
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CON-Failure	BIO-experienced	OR		1,066666667	0,326600744	3,483696219	0,914887677	0,162212037	0,167780809	0,406582249
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,026421881	0,783595794	1,344496595	0,849817586	0,082735414	0,173805984	0,3967079

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CON-Failure	BIO-experienced	RR		1,035639413	0,552597082	1,940924101	0,912990099	0,165546449	0,173805984	0,3967079
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,905757098	0,515582712	1,591201374	0,730618821	0,381356096	0,69529663	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,496122528	0,697384915	3,209680293	0,300905071	0,885563173	0,69529663	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,680166147	0,158056046	2,926974319	0,604724557	0,34430848	0,69529663	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,940488048	0,664026034	1,332052845	0,729728425	0,374453647	0,263165001	0,227157075
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,243644673	0,821198861	1,883407473	0,303150792	0,880372643	0,263165001	0,227157075
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,833333333	0,434003434	1,600089745	0,583861636	0,089342404	0,263165001	0,227157075
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,026631305	0,65307973	1,613848644	0,909330972	0,227987535	0,692249392	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		0,984924623	0,256579309	3,780805691	0,982341581	0,992379166	0,692249392	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,015416807	0,780673204	1,320746358	0,909191116	0,230454406	0,695520733	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		0,990610329	0,429445021	2,285062758	0,982350459	0,992904107	0,695520733	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,83194642	0,505596475	1,368947136	0,469022292	0,140010286	0,184981869	0,378381771
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,94490818	0,802845168	4,71157825	0,140606474	0,913290733	0,184981869	0,378381771
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,898694311	0,67298898	1,200096121	0,469156167	0,144034713	0,201064196	0,351918775
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,512681159	0,868196562	2,635583219	0,144005806	0,875222458	0,201064196	0,351918775
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,77752809	0,380615148	1,588349632	0,489922965	0,19781443	0,148169794	0,386489459
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,34655443	0,697514902	2,599527018	0,375296521	0,023755956	0,148169794	0,386489459
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		1,13726095	0,441028076	2,932608011	0,790139875	0,830646446	0,148169794	0,386489459
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,867647059	0,57858479	1,30112549	0,492262745	0,176106323	0,16710556	0,359678596
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,204340877	0,797486632	1,818760201	0,376675192	0,029281606	0,16710556	0,359678596
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,077988083	0,619963843	1,874396902	0,790186876	0,848246604	0,16710556	0,359678596
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,07027027	0,61179589	1,872321259	0,811884162	0,687823557	0,552334385	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,069990513	0,542211642	2,11149966	0,845346708	0,164054788	0,552334385	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,041987578	0,741937235	1,463382697	0,812375226	0,688021043	0,531266128	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,037817519	0,7203216	1,495256011	0,842083915	0,153076299	0,531266128	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,61077225	0,898834876	2,886611671	0,109237688	0,252815306	0,092514924	0,533346751
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,599878197	0,315150765	1,14184667	0,1196938	0,685236997	0,092514924	0,533346751
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,309663681	0,940084986	1,824536062	0,110773356	0,29988603	0,099519198	0,520949856
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,733143786	0,494844062	1,086200384	0,121694793	0,697741151	0,099519198	0,520949856
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,066833163	0,677801492	1,679153868	0,779828717	0,566626901	0,695615293	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,015594542	0,258457533	3,990722429	0,982318605	0,291194747	0,695615293	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,038282303	0,798242356	1,35050481	0,779429753	0,574797242	0,821047504	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,01010101	0,398711055	2,559006172	0,983093459	0,442782968	0,821047504	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,70821256	0,419607769	1,195318742	0,196393216	0,215441903	0,051888515	0,61200023
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		2,345367367	1,073802647	5,122680693	0,032467582	0,716665021	0,051888515	0,61200023
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,815901768	0,598446558	1,112372837	0,198248924	0,216393193	0,063513586	0,587862779
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,639839034	1,031235012	2,607622924	0,036624225	0,642522523	0,063513586	0,587862779
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,32967033	0,073490508	1,478864806	0,147330096	1	0,461264619	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,1844807	0,65248288	2,150239604	0,577864872	0,692415318	0,461264619	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,047297297	0,525835828	2,085882267	0,895408764	1	0,461264619	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,541353383	0,239258229	1,224883622	0,140734655	1	0,448399883	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,108703808	0,770853351	1,594627737	0,577883028	0,711878735	0,448399883	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,025735294	0,702158514	1,498426456	0,895457295	1	0,448399883	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,19572315	0,673133107	2,124028421	0,542020717	0,234796615	0,550002296	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,851335656	0,443329747	1,634838186	0,628769407	0,743567272	0,550002296	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,106712899	0,797650009	1,535527395	0,543954312	0,236933683	0,557446862	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,906841339	0,609954605	1,348233472	0,628897124	0,718187076	0,557446862	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,962563243	0,56921071	1,627741678	0,886803587	0,281320934	0,644985179	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,109693878	0,519072809	2,372346387	0,788318298	0,519716882	0,644985179	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,977347487	0,713437478	1,338881318	0,886541576	0,283283898	0,65013042	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,059102016	0,695597951	1,612565244	0,788927521	0,504529088	0,65013042	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,970347469	0,595238077	1,581844723	0,903909585	0,543419028	0,519368334	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		1,278713056	0,522070849	3,131963957	0,590637486	0,206101217	0,519368334	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,982508459	0,738288218	1,307514936	0,903670447	0,537951216	0,529556718	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,154805195	0,683777895	1,950304401	0,590366362	0,227316591	0,529556718	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,19572315	0,673133107	2,124028421	0,542020717	0,234796615	0,550002296	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,851335656	0,443329747	1,634838186	0,628769407	0,743567272	0,550002296	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,106712899	0,797650009	1,535527395	0,543954312	0,236933683	0,557446862	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,906841339	0,609954605	1,348233472	0,628897124	0,718187076	0,557446862	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Rest of the World	OR		2,592592593	0,510572115	13,16471493	0,250508539	1	0,56064505	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	North America	OR		1,6	0,227233591	11,26593997	0,636945131	1	0,56064505	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Eastern Europe	OR		0,808848127	0,484688831	1,349804763	0,416829384	0,396405456	0,56064505	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Asia	OR		1,829545455	0,480051494	6,972661502	0,376203767	0,626695216	0,56064505	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Rest of the World	RR		1,477777778	0,791849329	2,757882189	0,219889459	1	0,427792414	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	North America	RR		1,163636364	0,609080461	2,22310462	0,646348994	1	0,427792414	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Eastern Europe	RR		0,872693179	0,627555342	1,213587605	0,418303733	0,39676255	0,427792414	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Asia	RR		1,310638298	0,698485756	2,459280999	0,399537623	0,182501828	0,427792414	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	SES-CD	>12	OR		0,804634976	0,403733517	1,603625702	0,536731156	0,43984217	0,586340131	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	SES-CD	<= 12	OR		1,217409588	0,700031969	2,117169174	0,485931302	0,477577819	0,586340131	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	SES-CD	>12	RR		0,887573964	0,607934249	1,295843331	0,536775185	0,470985423	0,588784966	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	SES-CD	<= 12	RR		1,125166445	0,807534094	1,567735081	0,485906789	0,512149866	0,588784966	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Male	OR		1,464669693	0,835255741	2,568383795	0,182938212	0,017384298	0,015517627	0,71129332
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Female	OR		0,640209508	0,330894741	1,23866645	0,185386551	0,285880645	0,015517627	0,71129332
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Male	RR		1,249089468	0,901220678	1,731234689	0,181721549	0,020878035	0,017645317	0,703295127
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Female	RR		0,763475036	0,510907647	1,14089921	0,18790775	0,334271367	0,017645317	0,703295127
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,338860851	0,572950695	3,128625888	0,500400586	0,379970341	0,572875396	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,095238095	0,474597102	2,527504868	0,83116108	0,254306343	0,572875396	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,527551942	0,207116433	1,343742007	0,180051454	0,815051275	0,572875396	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,735166425	0,701137916	4,294165891	0,233258168	0,787362524	0,572875396	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,187250996	0,717888461	1,963487373	0,503688625	0,334756048	0,591539211	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,058823529	0,626019947	1,790849113	0,831193044	0,261779119	0,591539211	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,681524784	0,388141825	1,196665758	0,181910892	0,869618939	0,591539211	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,295463358	0,848190658	1,97859443	0,230918927	0,714429363	0,591539211	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,95530659	0,400239502	2,28016144	0,917955203	0,228650383	0,584184169	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		0,892091722	0,233180686	3,412922632	0,867529592	0,48253228	0,584184169	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,95930679	0,440728576	2,088064098	0,916622347	0,2310073	0,596164812	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		0,900414938	0,25588072	3,168457001	0,870191851	0,501558478	0,596164812	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	All	All	OR		0,907597536	0,435743939	1,890406757	0,795649396	0,134793179	0,134793179	0,552855793
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	All	All	RR		0,91509434	0,468891974	1,785907409	0,794801854	0,141510131	0,141510131	0,53734986
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	CDAI score	>300	OR		0,641535691	0,195614216	2,103978179	0,463861319	0,306583017	0,513828174	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	CDAI score	<= 300	OR		1,117085889	0,443476911	2,813857613	0,814281699	0,377053709	0,513828174	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	CDAI score	>300	RR		0,664624339	0,223582617	1,975670197	0,462355463	0,32343683	0,527741813	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	CDAI score	<= 300	RR		1,104666561	0,482130958	2,531030607	0,813958574	0,38271115	0,527741813	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,766233766	0,146124264	4,017910293	0,752802333	0,852554105	0,590392645	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,982566283	0,435764981	2,215498129	0,966182897	0,183640134	0,590392645	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,802197802	0,201404709	3,195165177	0,754611603	0,870972502	0,600388543	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,983953033	0,468189241	2,067889405	0,965948159	0,190046564	0,600388543	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,227801592	0,383013058	3,935888655	0,729875189	0,763237887	0,591892535	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,750862047	0,282063831	1,998816408	0,566245542	0,110617252	0,591892535	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Crohns Disease duration	>15 years	OR		1	0,054634136	18,30357484	1	1	0,591892535	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,197662062	0,432125236	3,319395156	0,728749249	0,759446576	0,625464587	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,76565278	0,311012763	1,884887855	0,561283522	0,123551485	0,625464587	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Crohns Disease duration	>15 years	RR		1	0,071160677	14,05270491	1	1	0,625464587	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,744523402	0,346597329	1,599305739	0,449501804	0,181941031	0,150345687	0,472244844
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		8,043478261	0,353656807	182,9387737	0,190907785	1	0,150345687	0,472244844
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,76443492	0,381775632	1,530639197	0,448278492	0,189040495	0,163498725	0,447803666

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		6,785714286	0,352739693	130,5379554	0,204351607	1	0,163498725	0,447803666
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,311403509	0,05644411	1,718020638	0,180603655	0,582503418	0,163853969	0,41301978
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,196089707	0,515210202	2,776790097	0,676910012	0,09424581	0,163853969	0,41301978
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,341719078	0,06769364	1,725005899	0,193633262	0,572023359	0,179464043	0,38743334
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,179026119	0,542159912	2,564008437	0,67778613	0,104827902	0,179464043	0,38743334
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		2,477310924	0,764211184	8,030593567	0,130579827	0,079247714	0,118287943	0,456132942
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,164179104	0,00756093	3,565008462	0,249929916	1	0,118287943	0,456132942
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,515101021	0,160484005	1,653305335	0,264869995	0,613542286	0,118287943	0,456132942
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		2,317182817	0,77514756	6,926856881	0,13255816	0,0829776	0,13674812	0,427243877
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,176470588	0,008817558	3,531801941	0,256538805	1	0,13674812	0,427243877
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,553852051	0,193390959	1,586175977	0,271059887	0,632262788	0,13674812	0,427243877
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,615384615	0,223382888	1,69528753	0,347714214	0,359195712	0,273875331	0,227848284
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,818181818	0,588672983	5,615656263	0,298789727	1	0,273875331	0,227848284
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,638728324	0,247976608	1,645211111	0,353088251	0,373143426	0,285818836	0,201531214
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,692307692	0,626213751	4,573367037	0,299650022	1	0,285818836	0,201531214
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,936760125	0,315277083	2,783327992	0,906401276	0,192899865	0,511056697	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,889776753	0,336631972	2,351834454	0,813826736	0,437837592	0,511056697	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,941767068	0,347813056	2,550005514	0,906025014	0,201953369	0,524793016	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,9	0,375434912	2,15749781	0,813285575	0,438283359	0,524793016	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,0388238	0,486509065	2,218159874	0,921606151	0,145575149	0,426755666	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,501355014	0,045789808	5,489362374	0,571775034	0,547112845	0,426755666	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,035257079	0,52255998	2,05097455	0,920871788	0,151104525	0,427449319	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,549019608	0,074217353	4,061348437	0,5570128	0,442986875	0,427449319	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,072795031	0,438092786	2,627044353	0,877785421	0,121484156	0,255487161	0,267175459
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,715447154	0,188319296	2,718067891	0,622940293	1	0,255487161	0,267175459
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,066879708	0,466011897	2,44249625	0,878248423	0,129430629	0,267006671	0,242700563
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,740740741	0,223254451	2,457719628	0,623828121	1	0,267006671	0,242700563
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,277777778	0,022308488	3,45879524	0,319478038	1	0,526512088	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,837656068	0,307385282	2,282697738	0,729090754	0,317504223	0,526512088	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,331147541	0,399887603	4,43112955	0,64108868	1	0,526512088	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,315789474	0,032008335	3,115531975	0,323666426	1	0,538668127	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,850591384	0,339864171	2,128808399	0,729545399	0,327389559	0,538668127	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,297058824	0,433802854	3,878170871	0,641612908	1	0,538668127	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,769560638	0,283229595	2,090966432	0,607525236	0,639640806	0,393141377	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,065057179	0,376331178	3,014224868	0,905476277	0,119404447	0,393141377	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,787946969	0,317027529	1,958380172	0,607912461	0,637872159	0,410299291	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,059627329	0,415684946	2,701108345	0,903445036	0,129440509	0,410299291	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,867768595	0,219838999	3,425335534	0,839557982	0,782470154	0,495477066	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,948447315	0,403459019	2,229600197	0,903399981	0,13408942	0,495477066	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,87814166	0,250203692	3,08201997	0,839247699	0,784988204	0,515999093	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,952945836	0,439943462	2,064141972	0,902725284	0,14505546	0,515999093	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,982989207	0,421850548	2,29054528	0,968291516	0,135339595	0,468719313	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,748063596	0,180105825	3,10705743	0,689499973	0,667924578	0,468719313	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,98432856	0,455562893	2,126825359	0,967946554	0,141834569	0,483199564	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,773294204	0,218125822	2,74146325	0,690516912	0,668772251	0,483199564	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,769560638	0,283229595	2,090966432	0,607525236	0,639640806	0,393141377	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,065057179	0,376331178	3,014224868	0,905476277	0,119404447	0,393141377	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,787946969	0,317027529	1,958380172	0,607912461	0,637872159	0,410299291	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,059627329	0,415684946	2,701108345	0,903445036	0,129440509	0,410299291	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,513952115	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Region	Rest of the World	OR		0,592592593	0,053436878	6,571603645	0,669929489	1	0,513952115	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Region	Eastern Europe	OR		0,74323349	0,288815889	1,912623376	0,538346	0,271227677	0,513952115	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Region	Asia	OR		2,142857143	0,356237088	12,88983346	0,405122607	1	0,513952115	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,5319841	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Region	Rest of the World	RR	0,633333333	0,075286289	5,327810907	0,674225979	1	0,5319841	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Region	Eastern Europe	RR	0,758465586	0,31327349	1,836318947	0,540010911	0,28019752	0,5319841	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Region	Asia	RR	1,8	0,430172645	7,531859673	0,420900451	1	0,5319841	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	SES-CD	>12	OR	0,982499439	0,325450869	2,966054911	0,975015022	0,460385284	0,552081981	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	SES-CD	<= 12	OR	0,856371626	0,328477586	2,232640498	0,751138021	0,213585663	0,552081981	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	SES-CD	>12	RR	0,984293194	0,366049524	2,646726815	0,974975027	0,463774193	0,564856189	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	SES-CD	<= 12	RR	0,866666667	0,359823915	2,087440775	0,749675745	0,221539658	0,564856189	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Sex	Male	OR	1,16260889	0,454525282	2,973782724	0,753195864	0,167276329	0,389891467	0,003741227
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Sex	Female	OR	0,636757102	0,202593335	2,001347212	0,439815406	0,5065577	0,389891467	0,003741227
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Sex	Male	RR	1,147115287	0,489840291	2,686331662	0,751901672	0,174021273	0,396992641	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Sex	Female	RR	0,661055138	0,231700955	1,886025438	0,439037521	0,507180879	0,396992641	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,17769003	0,275749562	5,029758872	0,825247881	0,473205385	0,682233508	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,639419624	0,116945571	3,496134598	0,605904964	0,644707308	0,682233508	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,804637395	0,220877094	2,931228974	0,741747424	0,095899608	0,682233508	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,384615385	0,363173462	5,278909291	0,633655612	1	0,682233508	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,162162162	0,307351745	4,394381727	0,824736609	0,480086065	0,7254399	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,661542611	0,135660413	3,225986251	0,609270964	0,658412806	0,7254399	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,818181818	0,247076254	2,709372014	0,742555415	0,114094915	0,7254399	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Infektion der oberen Atemwege	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,322580645	0,419421066	4,170557236	0,633263816	1	0,7254399	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,810669911	0,792669191	4,136057718	0,158933476	0,35183634	0,522973141	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,771484895	0,546389288	5,743448494	0,34068287	0,242797554	0,522973141	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,694196429	0,799739437	3,589045889	0,168666188	0,387378371	0,569813857	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,667588751	0,562243968	4,94598857	0,3565827	0,264855293	0,569813857	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	All	All	OR	1,87260929	0,957263544	3,663218531	0,066893583	0,778040581	0,778040581	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	All	All	RR	1,737373737	0,95767868	3,151858306	0,069115061	0,802854878	0,802854878	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CDAI score	>300	OR	2,123296614	0,728862929	6,185509414	0,167516572	0,248460691	0,56183775	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CDAI score	<= 300	OR	1,678492054	0,721619519	3,904184268	0,22918681	0,403706694	0,56183775	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CDAI score	>300	RR	1,973550212	0,739389526	5,267724658	0,174717816	0,275713365	0,579342061	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CDAI score	<= 300	RR	1,569197214	0,751824392	3,275206181	0,230081534	0,385285214	0,579342061	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CON-Failure	Bio-naïve	OR	1,984964679	0,97086377	4,05832919	0,060254303	0,973375095	0,763817938	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CON-Failure	BIO-experienced	OR	0,866666667	0,106558416	7,048820166	0,893548313	1	0,763817938	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CON-Failure	Bio-naïve	RR	1,818969261	0,968643143	3,415756563	0,062762653	0,97574071	0,764930998	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CON-Failure	BIO-experienced	RR	0,882352941	0,141136475	5,516268657	0,8935271	1	0,764930998	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,958003977	0,788863788	4,859875218	0,147435113	0,580164624	0,960038834	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	2,278716216	0,691719873	7,506720276	0,175728388	0,892548159	0,960038834	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,912524851	0,140327178	5,934000928	0,923656271	0,865443172	0,960038834	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,823125	0,801230532	4,148350111	0,152238089	0,597805765	0,92924927	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	2,041265475	0,719694485	5,789629936	0,179739574	0,843915894	0,92924927	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,928571429	0,207603973	4,15331598	0,922757407	0,755227077	0,92924927	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,877409554	0,938977351	3,753729128	0,074773584	0,980113481	0,811912152	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,196801968	0,143051694	10,01270873	0,868343751	0,359131936	0,811912152	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,733313269	0,941884894	3,189747399	0,077134171	0,963197294	0,839859301	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,170940171	0,173694831	7,893734534	0,871240852	0,381927812	0,839859301	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,491350968	0,705952011	3,150536686	0,294901148	0,814223179	0,759000847	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	3,709677419	0,818674035	16,80975085	0,089046222	0,949177723	0,759000847	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,41486073	0,737277822	2,715164931	0,296722018	0,838146637	0,764417193	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	3,240635641	0,810636832	12,95490032	0,096306791	0,966365091	0,764417193	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,861320906	0,736661558	4,702994852	0,18894238	0,691088513	0,834679981	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	2,316398954	0,81643167	6,572141076	0,114385606	0,334929312	0,834679981	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,875	0,052268571	14,64790376	0,925999798	1	0,834679981	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,673536064	0,769984461	3,637375948	0,193583033	0,633133031	0,838352362	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	2,077675841	0,836224452	5,162174925	0,115306372	0,346310957	0,838352362	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,878787879	0,057512304	13,42787692	0,925996309	1	0,838352362	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,77378702	0,741779046	4,241587044	0,197592967	0,754846289	0,979714162	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		2,151321431	0,75846852	6,102011855	0,149801885	0,89953239	0,979714162	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,650768415	0,767663322	3,549780594	0,199450136	0,797110322	0,986429156	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,952897148	0,778295225	4,900206434	0,153879771	0,916450302	0,986429156	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		2,17442845	0,880580807	5,369341518	0,092139112	0,562311335	0,90485245	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,559858562	0,569878601	4,269608874	0,386821571	0,889268237	0,90485245	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,978460236	0,885108014	4,422403642	0,0963965	0,574206418	0,9096477	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,480283114	0,607018526	3,609837272	0,388470767	0,867061687	0,9096477	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		2,127134324	1,02407731	4,418319188	0,042995181	0,695680605	0,837507821	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,925925926	0,146739254	5,842600383	0,934739251	0,865067798	0,837507821	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,951492704	1,012478642	3,761386774	0,045824592	0,72138158	0,845058997	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,937853107	0,204938529	4,291864757	0,934101559	0,75600508	0,845058997	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,585197935	0,541410916	4,641303704	0,400609218	0,28623426	0,57274968	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,971804844	0,839335996	4,632250208	0,11922555	0,409953409	0,57274968	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,494391359	0,569031757	3,924571005	0,414810751	0,340891853	0,607834965	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,833902162	0,849542074	3,958835283	0,12243149	0,400719151	0,607834965	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,800986489	0,740764202	4,378656971	0,194302172	0,273899223	0,584490236	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,9375	0,132600426	6,628230945	0,948434044	1	0,584490236	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR		2,543103448	0,754680067	8,569691222	0,132100474	1	0,584490236	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,680080117	0,76523936	3,688609533	0,195973696	0,292585697	0,590517318	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,947368421	0,18437096	4,867940832	0,948377428	1	0,590517318	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR		2,316176471	0,765059263	7,012101815	0,137246405	1	0,590517318	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,286363636	0,469198475	3,526719488	0,62457742	0,793689041	0,822677072	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		2,390800901	0,941008307	6,074259816	0,066928195	0,796897105	0,822677072	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,242307692	0,518307168	2,977632761	0,626631424	0,827262236	0,827073533	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		2,150918286	0,936987529	4,937578492	0,07084766	0,778782519	0,827073533	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,229867916	0,549987717	2,75019795	0,614324498	0,910105357	0,465865437	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		4,566175618	1,117304225	18,66095134	0,034481813	0,829421274	0,465865437	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,200244971	0,589851937	2,44228746	0,614560718	0,918327549	0,501673271	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		3,82781457	1,046330997	14,0033741	0,042519087	0,884861576	0,501673271	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		2,22824195	1,011350409	4,909339179	0,046815233	0,724596584	0,697463214	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,992414665	0,260592907	3,779407813	0,99109537	0,538850238	0,697463214	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		2,018340349	0,998018114	4,081787401	0,050648862	0,796007267	0,720939758	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,993396919	0,309873232	3,184648873	0,991106965	0,547091111	0,720939758	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,286363636	0,469198475	3,526719488	0,62457742	0,793689041	0,822677072	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		2,390800901	0,941008307	6,074259816	0,066928195	0,796897105	0,822677072	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,242307692	0,518307168	2,977632761	0,626631424	0,827262236	0,827073533	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		2,150918286	0,936987529	4,937578492	0,07084766	0,778782519	0,827073533	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	North America	OR		0,3	0,022168591	4,05979789	0,365033933	1	0,209918283	0,300429118
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Rest of the World	OR		4,5	0,354606597	57,10553658	0,245955549	1	0,209918283	0,300429118
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Eastern Europe	OR		1,897795377	0,835658191	4,309928787	0,125779894	0,303354801	0,209918283	0,300429118
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Asia	OR		1,496815287	0,319839065	7,004947945	0,608481659	0,05194705	0,209918283	0,300429118
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	North America	RR		0,363636364	0,039455268	3,351425858	0,372011473	1	0,163872564	0,364218366
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Rest of the World	RR		3,8	0,390608051	36,968004	0,250099603	1	0,163872564	0,364218366
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Eastern Europe	RR		1,777335063	0,848573852	3,722622279	0,127342735	0,327909796	0,163872564	0,364218366
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Asia	RR		1,410526316	0,388893814	5,116009608	0,60080385	0,038034266	0,163872564	0,364218366
Gesamtrate UE -Untersuchungen	SES-CD	<= 12	OR		3,195081774	1,202703838	8,487997808	0,019794537	0,247547988	0,142998545	0,447327526
Gesamtrate UE -Untersuchungen	SES-CD	>12	OR		0,98741428	0,374371805	2,604327966	0,979579518	0,240392189	0,142998545	0,447327526
Gesamtrate UE -Untersuchungen	SES-CD	<= 12	RR		2,766666667	1,166070369	6,564307478	0,020971901	0,19603026	0,138636862	0,454548365
Gesamtrate UE -Untersuchungen	SES-CD	>12	RR		0,989130435	0,427624714	2,287938433	0,979621157	0,255148899	0,138636862	0,454548365
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Sex	Male	OR		1,655523119	0,74846032	3,661859855	0,213269372	0,711106965	0,915930427	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Sex	Female	OR		2,637629214	0,740532904	9,394704583	0,134527875	0,968072237	0,915930427	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Sex	Male	RR		1,53100923	0,779398735	3,007432729	0,21629095	0,74377735	0,906198255	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Sex	Female	RR		2,443101712	0,748039077	7,979190068	0,139077967	0,96300965	0,906198255	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,173557938	0,413219059	3,332949442	0,763791647	0,653730244	0,847194385	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,232602479	0,310707176	4,889841593	0,766130045	0,59341376	0,847194385	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		3,705577173	0,702344225	19,55067287	0,122690065	0,384781434	0,847194385	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		4,028680688	0,629885051	25,76703171	0,14108445	0,892108194	0,847194385	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,134920635	0,497163271	2,590788426	0,763771935	0,674427116	0,849521548	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,205042017	0,342799127	4,236085068	0,771210611	0,633479106	0,849521548	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		3,262472885	0,692645019	15,36678824	0,13478097	0,374751391	0,849521548	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		3,666666667	0,631755036	21,28110371	0,147587323	0,880641672	0,849521548	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		2,314916203	0,973610093	5,50408944	0,057506209	0,686091411	0,241941527	0,28353928
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		0,539489973	0,167820198	1,734293216	0,300287914	0,597333094	0,241941527	0,28353928
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		2,11063259	0,965172672	4,615516018	0,061321823	0,68312253	0,24820614	0,272851798
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		0,582959641	0,211076657	1,610040391	0,297820106	0,598847172	0,24820614	0,272851798
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	All	All	OR		1,372409207	0,70434216	2,674136434	0,352296014	0,741237146	0,741237146	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	All	All	RR		1,322869955	0,732523297	2,388981927	0,353497252	0,734012728	0,734012728	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CDAI score	<= 300	OR		0,80927563	0,332266665	1,971088629	0,641275659	0,476387362	0,303987077	0,174108622
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CDAI score	>300	OR		2,788693234	0,940415473	8,269547006	0,064429773	0,682677404	0,303987077	0,174108622
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CDAI score	<= 300	RR		0,828111065	0,373759429	1,834784308	0,642164494	0,482141274	0,314894156	0,153884191
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CDAI score	>300	RR		2,47698699	0,933142274	6,575057973	0,068601023	0,7020614	0,314894156	0,153884191
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,453284328	0,704282292	2,998847712	0,311808286	0,803714967	0,671721994	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,991452991	0,206449748	4,7613477	0,991445356	0,263461518	0,671721994	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,39340336	0,732008753	2,65239031	0,312445151	0,810983552	0,670826459	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,992592593	0,262553371	3,752532491	0,991257184	0,267518686	0,670826459	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,096104859	0,465604668	2,580399088	0,833618592	0,364134495	0,70088925	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR		3,325991189	0,337397429	32,78690482	0,303315331	0,537452975	0,70088925	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,260335653	0,402692984	3,944558315	0,691023646	0,306630471	0,70088925	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,084663804	0,506078322	2,324730218	0,834490589	0,374905728	0,723018548	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR		2,692307692	0,408490203	17,7446623	0,303286625	0,410619014	0,723018548	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,227956989	0,437607897	3,445729333	0,696474581	0,327730316	0,723018548	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,488373117	0,724772742	3,05648158	0,278722291	0,594648476	0,879627674	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		0,766990291	0,103060763	5,70803175	0,795601327	0,850787098	0,879627674	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,420926768	0,750664108	2,689662205	0,280561948	0,584063765	0,873900955	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		0,807228916	0,158323271	4,115746971	0,796668199	0,822948132	0,873900955	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,633408433	0,488460881	5,462101905	0,425651666	0,523387576	0,901751613	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,25063124	0,565769613	2,764514851	0,580527613	0,778192613	0,901751613	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,525921967	0,531321827	4,382349319	0,432390057	0,535776707	0,912949281	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,220137159	0,601780917	2,473881516	0,581148626	0,782469674	0,912949281	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		2,021118721	0,593401662	6,883905362	0,260449316	0,846124696	0,841141741	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		1,549638396	0,557231158	4,309484712	0,401260786	0,475585797	0,841141741	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,857142857	0,221276131	3,320258156	0,823452349	1	0,841141741	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,904906424	0,614907619	5,901160393	0,2639734	0,84408431	0,835233465	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		1,459845985	0,605141007	3,521741667	0,399769518	0,484640162	0,835233465	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,878787879	0,282525763	2,733443237	0,823401231	1	0,835233465	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,264564263	0,480229082	3,329916565	0,634674106	0,633070013	0,942636081	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,513694055	0,597512276	3,834682203	0,382061558	0,775625436	0,942636081	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,223593596	0,527981569	2,835669608	0,637949748	0,656269583	0,944902333	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,452885748	0,625736909	3,373425742	0,384767695	0,779529647	0,944902333	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,570047004	0,609427358	4,044858775	0,350157787	0,920671325	0,957223579	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,193408613	0,464606848	3,065439362	0,713359054	0,707879676	0,957223579	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,496214081	0,640669896	3,494243432	0,351799076	0,91297132	0,954243563	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,166931097	0,511417117	2,662656645	0,713783232	0,705837725	0,954243563	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,799016531	0,848448373	3,814563831	0,125673703	0,615589259	0,436421778	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,450094162	0,083633942	2,422279169	0,352543577	0,54996363	0,436421778	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,691772912	0,858417606	3,33415294	0,128780586	0,608550865	0,429525548	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,532051282	0,142812163	1,982174076	0,347034141	0,442019281	0,429525548	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,043775085	0,467973667	2,328050711	0,916629939	0,59776628	0,665162233	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		2,363279857	0,715940551	7,801055095	0,158086759	0,833873746	0,665162233	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,038611714	0,511311944	2,109698991	0,916550752	0,598327179	0,671129918	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		2,133372851	0,739403496	6,155339738	0,161058531	0,831514108	0,671129918	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR		1,294117647	0,104393672	16,04254789	0,840905044	1	0,798480871	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,087309645	0,429967364	2,749609301	0,859635887	0,492851006	0,798480871	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,833333333	0,634972893	5,293314329	0,262529528	1	0,798480871	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR		1,263157895	0,128033341	12,4621279	0,841459805	1	0,800941094	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,07749017	0,471488597	2,462382069	0,859516753	0,494594672	0,800941094	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,698529412	0,667613351	4,321366789	0,266174736	1	0,800941094	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,501573977	0,589891437	3,822270113	0,393796709	0,661624859	0,959933265	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,240258314	0,473432815	3,249121387	0,661238485	0,845184379	0,959933265	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,42300885	0,628773726	3,220481556	0,397247711	0,673613891	0,965063781	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,212132966	0,511870975	2,87038414	0,66182627	0,852754128	0,965063781	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,250530786	0,559623012	2,794429844	0,585776868	0,834082735	0,979718002	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,594494092	0,484335058	5,249282221	0,442818737	0,851003301	0,979718002	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,218608481	0,598126765	2,482762378	0,586093899	0,832052694	0,980790409	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,50799508	0,523673434	4,342494797	0,446526841	0,855516438	0,980790409	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,559066467	0,74317898	3,270663346	0,240086047	0,53472864	0,716719192	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,653642065	0,130100491	3,283984144	0,605675638	0,726011642	0,716719192	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,475819769	0,767040974	2,839540602	0,243749875	0,537271818	0,731647305	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,677448338	0,153385635	2,992041925	0,607360846	0,729472396	0,731647305	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,501573977	0,589891437	3,822270113	0,393796709	0,661624859	0,959933265	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,240258314	0,473432815	3,249121387	0,661238485	0,845184379	0,959933265	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,42300885	0,628773726	3,220481556	0,397247711	0,673613891	0,965063781	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,212132966	0,511870975	2,87038414	0,66182627	0,852754128	0,965063781	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	North America	OR		4,473684211	0,187115718	106,9597498	0,354921695	1	0,881952802	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Rest of the World	OR		0,7	0,109441281	4,477286762	0,706384226	1	0,881952802	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Eastern Europe	OR		1,471730604	0,648170971	3,341696971	0,355683323	0,834440447	0,881952802	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Asia	OR		1,941176471	0,178427424	21,11876086	0,585986952	1	0,881952802	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	North America	RR		3,75	0,204127841	68,89065168	0,373463432	1	0,878956602	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Rest of the World	RR		0,76	0,17826154	3,240182938	0,710682933	1	0,878956602	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Eastern Europe	RR		1,415032405	0,676676002	2,959047906	0,356363916	0,830488859	0,878956602	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Asia	RR		1,8	0,210294509	15,40696434	0,591562351	1	0,878956602	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	SES-CD	<= 12	OR		1,148448043	0,504849939	2,612524647	0,741351486	0,69964986	0,785991166	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	SES-CD	>12	OR		1,818954704	0,599205653	5,521637182	0,290977899	0,446133717	0,785991166	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	SES-CD	<= 12	RR		1,129310345	0,548954173	2,323220986	0,741084752	0,70143445	0,795050562	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	SES-CD	>12	RR		1,70625	0,628683866	4,630767895	0,294243923	0,452807406	0,795050562	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sex	Male	OR		1,4576376	0,571653507	3,716774845	0,430103984	0,239303887	0,451318302	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sex	Female	OR		1,229268293	0,487856767	3,097426619	0,661546931	0,264595134	0,451318302	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sex	Male	RR		1,406437439	0,599811547	3,297812921	0,432805667	0,249698051	0,466883982	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sex	Female	RR		1,196060255	0,538102254	2,658528418	0,660433339	0,269799199	0,466883982	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,579710145	0,414539106	6,019900431	0,502938335	0,374912846	0,908539468	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,766839378	0,450948746	6,922563636	0,413967689	0,668413089	0,908539468	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,863647799	0,260522285	2,863046899	0,810539076	0,542209772	0,908539468	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,778846154	0,43550855	7,265744012	0,422433151	1	0,908539468	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,5	0,454718718	4,948113875	0,505519036	0,405525125	0,917879713	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,666666667	0,486761782	5,706647238	0,415959804	0,672469108	0,917879713	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,885072095	0,324781881	2,411934469	0,811350511	0,547459791	0,917879713	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,653225806	0,483590398	5,651798668	0,422800171	1	0,917879713	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,572873658	0,62143811	3,980978163	0,339119958	0,376554012	0,663027205	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,75	0,533399245	5,741477941	0,355915239	1	0,663027205	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,511835229	0,635821138	3,594793606	0,349646116	0,405649522	0,699305257	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,6	0,584597235	4,379083322	0,360225292	1	0,699305257	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	All	All	OR		1,827407265	0,892667679	3,740941216	0,099075979	0,234467622	0,234467622	0,292562321
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	All	All	RR		1,723529412	0,897432566	3,310057764	0,102059739	0,24552714	0,24552714	0,258477331
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CDAI score	<= 300	OR		2,874846626	1,032138297	8,007398953	0,043332783	0,495478691	0,39737186	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CDAI score	>300	OR		1,069101908	0,387826994	2,947135982	0,897236831	0,368028976	0,39737186	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CDAI score	<= 300	RR		2,614331649	1,013748799	6,742035087	0,046787929	0,509068923	0,404558738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CDAI score	>300	RR		1,061275015	0,428610275	2,627806013	0,89770711	0,376093177	0,404558738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CON-Failure	Bio-naïve	OR		2,14884216	0,986307982	4,681623498	0,054196315	0,256459918	0,44624421	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,6796875	0,103161806	4,478160255	0,688120866	0,516600691	0,44624421	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,996475229	0,977585787	4,077302872	0,057730282	0,271334429	0,468468199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,711267606	0,138203692	3,660550597	0,68357038	0,507186847	0,468468199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		2,091442543	0,84995605	5,146303634	0,108253094	0,430351034	0,716245225	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,692307692	0,017814193	26,90494899	0,84389159	1	0,716245225	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,138461538	0,319973335	4,050633384	0,841280457	1	0,716245225	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,93	0,853735887	4,363058949	0,114111598	0,463044785	0,677757956	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,75	0,045583299	12,34004591	0,840436238	1	0,677757956	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,12	0,369171581	3,397878015	0,841370894	1	0,677757956	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,464119837	0,678888456	3,157583369	0,330913726	0,374661508	0,407990347	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		6,578692494	0,907764653	47,67666905	0,062293285	0,706948124	0,407990347	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,412353	0,701997619	2,841521028	0,333058831	0,378246224	0,488209985	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		4,469879518	0,83327835	23,97736951	0,080611212	0,915168632	0,488209985	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		2,687071871	1,178461776	6,126932065	0,018751295	0,171872115	0,139396383	0,453289352
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,321417372	0,04805207	2,149941228	0,241777557	0,735394826	0,139396383	0,453289352
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		2,427414903	1,145429707	5,144220617	0,020651226	0,197987216	0,166659004	0,408421016
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,345432547	0,058252009	2,04840394	0,24183435	0,747802082	0,166659004	0,408421016
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		2,105568982	0,729054116	6,081058511	0,168825958	0,409948562	0,632483642	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		2,433996383	0,825178672	7,179461368	0,107007904	0,733535954	0,632483642	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,417634549	0,058982251	2,957137317	0,381951873	0,332001412	0,632483642	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,938618703	0,745638696	5,040299669	0,1744991	0,421556077	0,666050021	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		2,167893962	0,842041193	5,581394671	0,108793447	0,752067678	0,666050021	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,44200627	0,067480879	2,895183719	0,394551126	0,334221585	0,666050021	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		2,838628671	0,878050506	9,176935353	0,08138068	0,622987092	0,614118978	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,19237435	0,479754526	2,96350845	0,704853445	0,542529817	0,614118978	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		2,541842153	0,857624772	7,533552838	0,092395217	0,697504538	0,642343237	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,17085685	0,518887034	2,642011983	0,704026888	0,540504427	0,642343237	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,48793129	0,573842107	3,858098766	0,413666884	0,302213848	0,645774709	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		2,233825702	0,772114981	6,462738565	0,138122611	0,604415558	0,645774709	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,4197987	0,609162925	3,309177672	0,416862794	0,322564808	0,658033716	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		2,085157519	0,781764431	5,56162663	0,142078557	0,605592346	0,658033716	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		2,009169513	0,903632498	4,467260907	0,087005466	0,363773338	0,470229377	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,833333333	0,136788538	5,076773653	0,843236369	1	0,470229377	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,888590859	0,902187363	3,953475274	0,09162655	0,380275634	0,45612259	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,866666667	0,210004501	3,576642914	0,843154098	1	0,45612259	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,861347874	0,821062602	4,219673264	0,136794839	0,362249154	0,745063046	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,445548654	0,346483916	6,030903071	0,613126638	0,578921399	0,745063046	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,732223222	0,837116526	3,584443979	0,138666832	0,365899178	0,764342872	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,405425772	0,365761844	5,400294295	0,620218043	0,610810064	0,764342872	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,800986489	0,740764202	4,378656971	0,194302172	0,273899223	0,706027813	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	> median age	OR		3,571428571	0,15740305	81,03465629	0,424186446	1	0,706027813	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,692622951	0,470827719	6,084969801	0,420162896	1	0,706027813	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,680080117	0,76523936	3,688609533	0,195973696	0,292585697	0,727335062	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	> median age	RR		3,25	0,169258328	62,40461045	0,434349083	1	0,727335062	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,621323529	0,498350927	5,274776959	0,422050901	1	0,727335062	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		2,275995886	0,925757635	5,595586874	0,073151374	0,177337725	0,46810362	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,079658606	0,332446307	3,506318703	0,89852036	0,742441041	0,46810362	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		2,074152793	0,926044829	4,645682014	0,076192582	0,197883585	0,515474755	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,073298429	0,363666571	3,167653039	0,898066689	0,741898817	0,515474755	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		3,15498155	0,916518033	10,86057036	0,068493286	0,444125829	0,522148818	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,153929072	0,460116151	2,893948188	0,760215902	0,634966901	0,522148818	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		2,72985782	0,89037832	8,36961497	0,0789447	0,520224384	0,588856296	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,139773895	0,491204209	2,644693406	0,760641505	0,634082096	0,588856296	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		2,028723072	0,879351265	4,68040187	0,097211073	0,508830378	0,6838738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		1,244794312	0,311814739	4,969338144	0,756541268	0,402055201	0,6838738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,893256523	0,88112201	4,068018077	0,101912154	0,531069444	0,686064497	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,214986619	0,355972659	4,146926586	0,755877727	0,401366919	0,686064497	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		2,275995886	0,925757635	5,595586874	0,073151374	0,177337725	0,46810362	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,079658606	0,332446307	3,506318703	0,89852036	0,742441041	0,46810362	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		2,074152793	0,926044829	4,645682014	0,076192582	0,197883585	0,515474755	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,073298429	0,363666571	3,167653039	0,898066689	0,741898817	0,515474755	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Rest of the World	OR		0,333333333	0,01455407	7,634367006	0,491668967	1	0,528375645	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	North America	OR		0,7	0,037181252	13,17868488	0,811755735	1	0,528375645	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Eastern Europe	OR		1,293010753	0,518278644	3,225826154	0,581689311	0,326422798	0,528375645	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Asia	OR		4,914285714	0,768321197	31,43243238	0,092644873	0,432399608	0,528375645	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Rest of the World	RR		0,363636364	0,01911121	6,91904921	0,500920382	1	0,606895702	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	North America	RR		0,727272727	0,053057715	9,968872973	0,811557414	1	0,606895702	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Eastern Europe	RR		1,268252666	0,54527887	2,949802228	0,581091276	0,330570072	0,606895702	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Asia	RR		3,490909091	0,72634262	16,77782075	0,118573991	0,345893476	0,606895702	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	SES-CD	<= 12	OR		2,276229322	0,805539192	6,43198988	0,120674005	0,199345724	0,595081311	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	SES-CD	>12	OR		1,44219591	0,537309303	3,871008801	0,467305542	0,746586967	0,595081311	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	SES-CD	<= 12	RR		2,153153153	0,801275897	5,785857931	0,128341441	0,230842295	0,640440007	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	SES-CD	>12	RR		1,3640553	0,589293265	3,157420879	0,468447053	0,763849723	0,640440007	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sex	Female	OR		2,186142556	0,818344974	5,840103408	0,118737747	0,273411787	0,671148158	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sex	Male	OR		1,370041272	0,488006927	3,846283701	0,549981267	0,7719981	0,671148158	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sex	Female	RR		1,989687144	0,823249416	4,808815957	0,126514937	0,323118407	0,736631427	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sex	Male	RR		1,335062651	0,516632394	3,450020366	0,550792955	0,769134073	0,736631427	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1	0,23281737	4,295212164	1	0,14633331	0,687283665	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		3,255068446	0,888310296	11,92766832	0,074876678	0,554338649	0,687283665	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,766839378	0,450948746	6,922563636	0,413967689	0,668413089	0,687283665	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,357142857	0,254687791	7,231743321	0,72053665	1	0,687283665	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1	0,267717281	3,735283717	1	0,15705952	0,739992741	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		2,688375714	0,880315567	8,209969527	0,082533748	0,564682774	0,739992741	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,666666667	0,486761782	5,706647238	0,415959804	0,672469108	0,739992741	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,322580645	0,286155766	6,112823051	0,720368498	1	0,739992741	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,4967979	0,266634459	0,925642376	0,027572249	0,468499795	0,084871838	0,547150083
Abdomineller Schmerz Score <=1	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		2,047516199	0,800456607	5,237413932	0,134786836	0,673865825	0,084871838	0,547150083
Abdomineller Schmerz Score <=1	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,841945589	0,723480218	0,979808926	0,026175184	0,554727191	0,075548494	0,564471434
Abdomineller Schmerz Score <=1	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,183973447	0,947537702	1,47940617	0,137323289	0,545023287	0,075548494	0,564471434
Abdomineller Schmerz Score <=1	All	All	OR		0,76453776	0,464325623	1,25885361	0,291328422	0,455184261	0,455184261	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	All	All	RR		0,935902807	0,827687473	1,058266668	0,290677895	0,495062685	0,495062685	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,76453776	0,464325623	1,25885361	0,291328422	0,455184261	0,455184261	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,935902807	0,827687473	1,058266668	0,290677895	0,495062685	0,495062685	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	CDAI score	<= 300	OR		1,333788085	0,681738852	2,609489912	0,400270216	0,46247652	0,094540501	0,529738919
Abdomineller Schmerz Score <=1	CDAI score	>300	OR		0,372780542	0,169956567	0,817652036	0,013804005	0,976710803	0,094540501	0,529738919

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Abdomineller Schmerz Score <=1	CDAI score	<= 300	RR		1,06957346	0,91446992	1,250984161	0,400108256	0,413115171	0,089598746 0,538576343
Abdomineller Schmerz Score <=1	CDAI score	>300	RR		0,776491821	0,634945769	0,949592197	0,013751226	0,941145614	0,089598746 0,538576343
Abdomineller Schmerz Score <=1	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,762734136	0,446109522	1,30408192	0,322295944	0,732131544	0,68877861 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,732718894	0,190138303	2,823612964	0,651385046	0,244639113	0,68877861 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,935799803	0,820772735	1,066947323	0,321402829	0,797259395	0,762986615 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,917876106	0,625258232	1,347437752	0,661749384	0,30155487	0,762986615 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,997016113	0,515064231	1,929936249	0,992924502	0,86346444	0,293618503 0,184559227
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,717906336	0,31316731	1,64573214	0,43363719	0,112822373	0,293618503 0,184559227
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,142857143	0,01658087	1,230825822	0,076568718	0,224720778	0,293618503 0,184559227
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,999319203	0,859766832	1,161522906	0,992919523	0,864627665	0,226895601 0,27713102
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,903213611	0,695916673	1,17225935	0,444136629	0,164420017	0,226895601 0,27713102
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,636363636	0,401176934	1,009426623	0,054844544	0,258817783	0,226895601 0,27713102
Abdomineller Schmerz Score <=1	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		3,243208279	0,633406143	16,60609082	0,157961927	0,15221072	0,198745442 0,355744284
Abdomineller Schmerz Score <=1	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,639762779	0,375455564	1,090132769	0,10046667	0,799808094	0,198745442 0,355744284
Abdomineller Schmerz Score <=1	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,330663616	0,924786303	1,91467548	0,123856868	0,057984417	0,08648571 0,544208596
Abdomineller Schmerz Score <=1	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,896444228	0,787094862	1,020985261	0,099545556	0,873459376	0,08648571 0,544208596
Abdomineller Schmerz Score <=1	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,802578019	0,31264813	2,060244137	0,647510657	0,882320381	0,911456961 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,772311165	0,426200442	1,399493	0,39431081	0,476115157	0,911456961 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,938282078	0,713695954	1,233541053	0,648126782	0,860103895	0,950395126 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,941138331	0,818793694	1,081763775	0,393203725	0,572642895	0,950395126 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		1,264906303	0,489894079	3,265987533	0,62727698	0,993265016	0,878924274 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,718560351	0,323370629	1,59670957	0,417196225	0,71150242	0,878924274 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,598912832	0,23214002	1,545173385	0,289090585	0,550886148	0,878924274 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,106909591	0,732054055	1,673713621	0,630177987	0,942300684	0,951240454 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,929614132	0,780281636	1,107526302	0,413991591	0,651140425	0,951240454 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,914761944	0,773027357	1,082483572	0,299631728	0,699244824	0,951240454 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,585477052	0,265966433	1,288821958	0,183610771	0,78474654	0,638646211 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,865124485	0,453784542	1,649329818	0,659877789	0,301464237	0,638646211 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,872486188	0,711692753	1,069607839	0,189353618	0,831362151	0,528663181 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,964730308	0,821627174	1,132757773	0,661161795	0,309221406	0,528663181 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,863383661	0,426678217	1,747057424	0,682918659	0,783065486	0,847130759 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,681055156	0,33502347	1,384488452	0,288608591	0,466557686	0,847130759 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,967779557	0,827047977	1,132458208	0,68291445	0,809092545	0,83788171 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,900243765	0,741916374	1,092358741	0,286945886	0,502440768	0,83788171 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,625462963	0,366294026	1,068005183	0,085621841	0,306632196	0,189705438 0,37062419
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		3,333333333	0,640580227	17,34538571	0,152513957	0,663397965	0,189705438 0,37062419
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,892284136	0,784164562	1,015311093	0,08373865	0,377099981	0,068948037 0,577133171
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,362612613	0,89020848	2,085705959	0,154297798	0,943298349	0,068948037 0,577133171
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,649727247	0,258331894	1,634120697	0,359491793	0,658711267	0,645981132 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,829973594	0,458434312	1,502627856	0,538319055	0,260976295	0,645981132 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,908097928	0,737648947	1,117932657	0,363401458	0,67843361	0,710499911 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,952523678	0,815622429	1,112403639	0,538947407	0,294812689	0,710499911 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,615952589	0,289495067	1,310549421	0,208420604	0,929182575	0,63468557 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,901598295	0,461193828	1,762554997	0,761993336	0,286145467	0,63468557 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,894586667	0,753340142	1,062316024	0,203910248	0,895999344	0,692448902 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,973246812	0,816207144	1,160501183	0,762623219	0,30970008	0,692448902 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,765934066	0,397451868	1,476040347	0,4256346	0,271467994	0,749331445 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,760156922	0,351751833	1,642744947	0,485498951	0,942185828	0,749331445 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,931030761	0,780820771	1,11013732	0,425994797	0,293678642	0,767458179 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,94001989	0,789284785	1,119541909	0,487900942	0,862657309	0,767458179 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,727881803	0,392306985	1,350503407	0,313859813	0,730170535	0,817880493 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,884203002	0,376770647	2,075042083	0,777359381	0,414788748	0,817880493 0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,928098619	0,801836628	1,074242578	0,317263954	0,783607689	0,84294289 0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,966728281	0,765640496	1,220629752	0,776112162	0,407753526	0,84294289	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,630390144	0,222434605	1,786555349	0,385310842	0,488492204	0,836855734	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,799311927	0,452076644	1,413254954	0,441073895	0,640605084	0,836855734	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,886792453	0,671303403	1,171453698	0,397631337	0,51155586	0,870368756	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,946808511	0,824492005	1,087271132	0,438667717	0,685587278	0,870368756	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,760156922	0,351751833	1,642744947	0,485498951	0,942185828	0,749331445	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,765934066	0,397451868	1,476040347	0,4256346	0,271467994	0,749331445	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,94001989	0,789284785	1,119541909	0,487900942	0,862657309	0,767458179	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,931030761	0,780820771	1,11013732	0,425994797	0,293678642	0,767458179	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Asia	OR		1,610526316	0,244656486	10,60178316	0,620137898	0,282111096	0,382678981	0,053020569
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Eastern Europe	OR		0,83725026	0,472237714	1,484396474	0,543202087	0,450393755	0,382678981	0,053020569
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	North America	OR		0,119047619	0,010713014	1,322908298	0,083237327	1	0,382678981	0,053020569
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Rest of the World	OR		0,4	0,074668003	2,142818782	0,284620636	1	0,382678981	0,053020569
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Asia	RR		1,070731707	0,812302822	1,411378069	0,627728847	0,105404481	0,198925985	0,315538958
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Eastern Europe	RR		0,955613707	0,825190641	1,106650405	0,544237315	0,48994563	0,198925985	0,315538958
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	North America	RR		0,519480519	0,258397384	1,044360456	0,066041402	1	0,198925985	0,315538958
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Rest of the World	RR		0,76	0,435515681	1,326243865	0,334017686	1	0,198925985	0,315538958
Abdomineller Schmerz Score <=1	SES-CD	<= 12	OR		0,958933333	0,522664517	1,759356351	0,892273741	0,911340197	0,494996518	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	SES-CD	>12	OR		0,49754386	0,205446901	1,20493369	0,121896058	0,257846876	0,494996518	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	SES-CD	<= 12	RR		0,988372093	0,834446862	1,170690955	0,892286624	0,91193446	0,517089899	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	SES-CD	>12	RR		0,869818182	0,728693069	1,038274826	0,1225589	0,312922179	0,517089899	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Sex	Female	OR		0,479640377	0,221908291	1,036711563	0,06172243	0,862669472	0,302172126	0,177441017
Abdomineller Schmerz Score <=1	Sex	Male	OR		1,108952414	0,567710947	2,166200003	0,762100483	0,309366172	0,302172126	0,177441017
Abdomineller Schmerz Score <=1	Sex	Female	RR		0,830901221	0,685631216	1,00695071	0,058849164	0,943975894	0,295412378	0,189773225
Abdomineller Schmerz Score <=1	Sex	Male	RR		1,024958093	0,874044049	1,201929232	0,7616229	0,300509133	0,295412378	0,189773225
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,918393782	0,297844383	2,831838332	0,882207041	0,305989268	0,906751565	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,479336154	0,17901388	1,283493479	0,143383987	0,686152787	0,906751565	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,937106918	0,36310926	2,418471443	0,893176891	0,731674011	0,906751565	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,816425121	0,306516382	2,174598214	0,684910262	0,617997677	0,906751565	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,982071713	0,770615224	1,251551773	0,883738321	0,340497547	0,819538392	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,830058417	0,647205493	1,064572201	0,142349336	0,768685124	0,819538392	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,98349835	0,771191694	1,254252362	0,893316464	0,728186994	0,819538392	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,947067837	0,729246554	1,229950944	0,683393449	0,325065681	0,819538392	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,750091068	0,441087159	1,275567875	0,288460298	0,452447421	0,184548301	0,379093362
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		2,055216353	0,923299837	4,574802343	0,07764799	0,861153579	0,184548301	0,379093362
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,845767024	0,621816283	1,150374923	0,285813616	0,447640687	0,184910425	0,378499032
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,459272097	0,954444811	2,231113868	0,081033432	0,6637233	0,184910425	0,378499032
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	All	All	OR		0,989894869	0,64266867	1,524723233	0,963244107	0,322206045	0,322206045	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	All	All	RR		0,994252874	0,778314367	1,270102184	0,963202687	0,323876132	0,323876132	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,989894869	0,64266867	1,524723233	0,963244107	0,322206045	0,322206045	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,994252874	0,778314367	1,270102184	0,963202687	0,323876132	0,323876132	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CDAI score	<= 300	OR		1,049912491	0,575775689	1,914489027	0,873740581	0,275125244	0,68637257	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CDAI score	>300	OR		0,899478072	0,46259623	1,748956759	0,754843697	0,678339654	0,68637257	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CDAI score	<= 300	RR		1,03342304	0,689250831	1,549455049	0,873595391	0,283520192	0,698044545	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CDAI score	>300	RR		0,956054702	0,721323387	1,267171714	0,754549426	0,699880665	0,698044545	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,065180286	0,668769752	1,696561541	0,790325469	0,521406269	0,776866891	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,669064748	0,19793346	2,261606686	0,517820163	0,654208665	0,776866891	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,037438725	0,791571757	1,359673459	0,789988507	0,517048039	0,79566178	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,827715356	0,462129249	1,482513197	0,524860133	0,724556541	0,79566178	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohn's Disease duration	<=5 years	OR		0,933712984	0,535200507	1,628959473	0,809132764	0,27522778	0,667517139	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohn's Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,06993144	0,49273609	2,323258453	0,86433166	0,286771531	0,667517139	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohn's Disease duration	>15 years	OR		1	0,227001747	4,405252449	1	0,371443128	0,667517139	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohn's Disease duration	<=5 years	RR		0,962530902	0,706957324	1,310497405	0,808355661	0,278853709	0,73342605	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,041190723	0,651743598	1,663350628	0,865892936	0,316111554	0,73342605	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohns Disease duration	>15 years	RR		1	0,393456353	2,541577973	1	0,505395427	0,73342605	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		0,60989011	0,07625802	4,877728853	0,641122787	0,899083515	0,819983565	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,966013847	0,613545859	1,52096659	0,881318368	0,395028424	0,819983565	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		0,68161435	0,136944443	3,392602947	0,63971814	0,981085902	0,818459542	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,981749219	0,770973353	1,250148952	0,881257535	0,397070038	0,818459542	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,976658477	0,415442947	2,296011491	0,956811975	0,349650742	0,71412728	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,082074257	0,651232799	1,797951055	0,760767614	0,501881902	0,71412728	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,9869326	0,617147583	1,578286919	0,956209226	0,34169083	0,702460691	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,046475322	0,780693796	1,402740236	0,761219854	0,494865103	0,702460691	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		2,66932144	0,908120987	7,846175843	0,07429897	0,763219999	0,030560953	0,594415501
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,434355024	0,74199207	2,772771324	0,283447916	0,622211711	0,030560953	0,594415501
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,397686833	0,186774065	0,846770761	0,016788659	0,102537296	0,030560953	0,594415501
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,99847561	0,909880347	4,389483491	0,084579543	0,806252292	0,0644607	0,519611178
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,194548958	0,860686393	1,657917711	0,28781593	0,633300224	0,0644607	0,519611178
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,578455791	0,361454279	0,925735621	0,022512723	0,284736264	0,0644607	0,519611178
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,113611111	0,546492521	2,269252842	0,767012995	0,703414934	0,893289047	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,905257106	0,518489861	1,580533178	0,726294203	0,604612711	0,893289047	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,070626835	0,683684514	1,676565428	0,765528774	0,698389804	0,898038779	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,949496296	0,709956765	1,269856503	0,726808965	0,619327077	0,898038779	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,969404834	0,533208137	1,762436968	0,918850536	0,325817156	0,765164316	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,003220612	0,535002119	1,881210485	0,992002074	0,67253677	0,765164316	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,981377596	0,683889421	1,408271508	0,918745809	0,332484322	0,770647185	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,001691332	0,720005717	1,393579942	0,991996425	0,67182351	0,770647185	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,825932504	0,52217103	1,306400513	0,413655827	0,236659048	0,097177667	0,525070074
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		4,646511628	1,086299157	19,87488453	0,038303135	0,926907849	0,097177667	0,525070074
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,89640592	0,690409391	1,163865358	0,411700182	0,250842514	0,033667978	0,654883716
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		2,152941176	1,011566228	4,582157432	0,046612518	0,786377268	0,033667978	0,654883716
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,896525294	0,402829258	1,995281092	0,78900647	0,973395758	0,868170322	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,066918358	0,63286424	1,798671357	0,807941526	0,441592262	0,868170322	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,932330827	0,557925781	1,557986387	0,789115887	0,962835494	0,869443628	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,034804379	0,784952514	1,364184563	0,808276278	0,435181895	0,869443628	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,827257357	0,441422048	1,550341082	0,55401825	0,734463783	0,622108631	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,14556142	0,629129341	2,085916015	0,656736307	0,292871391	0,622108631	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,903349296	0,645807914	1,263595464	0,552767638	0,742270831	0,62955391	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,084329478	0,758597332	1,549926908	0,656911025	0,293198612	0,62955391	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,044250243	0,579213803	1,882652942	0,885508951	0,925678876	0,451417831	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,957228117	0,50531531	1,813294888	0,893316105	0,10666177	0,451417831	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,025665782	0,726243045	1,448537514	0,885594941	0,919569288	0,419672764	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,976464686	0,692891775	1,376092656	0,891768159	0,096638785	0,419672764	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,936351775	0,553812086	1,583126602	0,806118021	0,145872182	0,499951725	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,150750341	0,528019119	2,507913632	0,723889518	0,783013054	0,499951725	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,963203797	0,7146056	1,298284752	0,805578144	0,152957314	0,520309043	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,081309787	0,699319665	1,671954778	0,725169323	0,840623049	0,520309043	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,832380952	0,324901972	2,132514144	0,702294186	0,50630787	0,653180538	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,001396481	0,612772513	1,636488077	0,995556784	0,299613707	0,653180538	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,892682927	0,496222429	1,605898405	0,704749717	0,51017899	0,658303129	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,00076864	0,764450168	1,310141474	0,995539355	0,29129087	0,658303129	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,957228117	0,50531531	1,813294888	0,893316105	0,10666177	0,451417831	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,044250243	0,579213803	1,882652942	0,885508951	0,925678876	0,451417831	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,976464686	0,692891775	1,376092656	0,891768159	0,096638785	0,419672764	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,025665782	0,726243045	1,448537514	0,885594941	0,919569288	0,419672764	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Asia	OR		0,753846154	0,173302019	3,279154089	0,706389154	1	0,601587226	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Eastern Europe	OR	1,048017515	0,635705135	1,727751833	0,854111566	0,373423512	0,601587226	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	North America	OR	0,37037037	0,045502138	3,014676172	0,353170345	1	0,601587226	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Rest of the World	OR	2,166666667	0,449700935	10,43903643	0,33515212	1	0,601587226	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Asia	RR	0,84	0,342493428	2,060185517	0,703275679	1	0,597280391	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Eastern Europe	RR	1,025445684	0,784281308	1,340767452	0,854260604	0,374356693	0,597280391	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	North America	RR	0,484848485	0,103935272	2,261773583	0,356897177	1	0,597280391	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Rest of the World	RR	1,583333333	0,639400689	3,920772195	0,320571413	1	0,597280391	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	SES-CD	<= 12	OR	1,025240936	0,589397156	1,783379791	0,929672789	0,320597656	0,797123336	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	SES-CD	>12	OR	0,977717071	0,482846192	1,979782975	0,950082782	0,889504641	0,797123336	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	SES-CD	<= 12	RR	1,01497006	0,730413133	1,41038568	0,929463661	0,322452836	0,797137335	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	SES-CD	>12	RR	0,988652482	0,691558669	1,413377888	0,950096266	0,901787471	0,797137335	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Sex	Female	OR	1,018004272	0,530560986	1,953277239	0,95719932	0,885663432	0,788378459	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Sex	Male	OR	0,950310653	0,52959162	1,705257983	0,864342853	0,314886112	0,788378459	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Sex	Female	RR	1,009305994	0,719698206	1,415452451	0,957187224	0,88706272	0,796266096	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Sex	Male	RR	0,96990781	0,683285462	1,376761562	0,864255335	0,32936137	0,796266096	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,923329818	0,367725519	2,318408457	0,865152388	0,167472888	0,498309467	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,829268293	0,35504758	1,936883789	0,665342401	0,849882861	0,498309467	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,877697842	0,800534743	4,404242561	0,147480367	0,396184301	0,498309467	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,609795918	0,249465826	1,490589184	0,278078661	0,598302258	0,498309467	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,954725275	0,55535076	1,641305667	0,866899842	0,219252143	0,536306906	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,897058824	0,548729189	1,466505789	0,664879067	0,826570836	0,536306906	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,409395973	0,881026005	2,254640609	0,152273001	0,268800377	0,536306906	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,760160562	0,462298995	1,249935835	0,279811852	0,608629246	0,536306906	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,821193194	0,481477312	1,400602366	0,469567572	0,535310311	0,433129154	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,563896648	0,703744337	3,475371092	0,272378392	0,425056089	0,433129154	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,889324714	0,648291575	1,219973356	0,467091935	0,544764386	0,43525846	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,315738025	0,798288176	2,168598514	0,281792673	0,446405553	0,43525846	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	All	All	OR	1,018697677	0,658077658	1,576933886	0,933777076	0,476333359	0,476333359	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	All	All	RR	1,011183852	0,778012743	1,314236548	0,933726738	0,475593368	0,475593368	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-failure status	CON-Failure	OR	1,018697677	0,658077658	1,576933886	0,933777076	0,476333359	0,476333359	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-failure status	CON-Failure	RR	1,011183852	0,778012743	1,314236548	0,933726738	0,475593368	0,475593368	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CDAI score	<= 300	OR	1,17028418	0,624962442	2,191435787	0,623214141	0,771278009	0,785863212	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CDAI score	>300	OR	0,855513184	0,442021023	1,655809951	0,643233596	0,465732311	0,785863212	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CDAI score	<= 300	RR	1,118388301	0,715579983	1,747942121	0,623360912	0,783195531	0,78966597	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CDAI score	>300	RR	0,932699753	0,694918631	1,251842718	0,642636572	0,486180638	0,78966597	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CON-Failure	Bio-naïve	OR	1,069222296	0,666565734	1,715114143	0,781312777	0,786954099	0,766154986	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CON-Failure	BIO-experienced	OR	0,725183824	0,216339487	2,430862642	0,602593598	0,378369356	0,766154986	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CON-Failure	Bio-naïve	RR	1,042096519	0,779001121	1,394048257	0,781206108	0,782560924	0,81663899	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CON-Failure	BIO-experienced	RR	0,851095618	0,457569249	1,583069123	0,610613229	0,404939422	0,81663899	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,898222503	0,513490435	1,571214594	0,706752744	0,168288762	0,56948576	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,467982667	0,663305236	3,248840799	0,343572454	0,980730267	0,56948576	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,631799163	0,13599798	2,93511846	0,557907162	0,445119349	0,56948576	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,939276486	0,678854464	1,299601554	0,705327776	0,174738761	0,59097645	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,269887547	0,773219475	2,085584281	0,345218035	0,981948796	0,59097645	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,739130435	0,260911683	2,093864837	0,569379454	0,551758249	0,59097645	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,416666667	0,080434028	24,95143519	0,811898423	1	0,836917106	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,970373868	0,614729885	1,531771053	0,897261687	0,589629888	0,836917106	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,384615385	0,095082421	20,16313583	0,811780037	1	0,839045466	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,983338081	0,762039671	1,268902156	0,897224911	0,591215404	0,839045466	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,602056555	0,248170568	1,460576485	0,261796445	0,298144336	0,364946947	0,056091741
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,288326572	0,770315706	2,15468196	0,334304433	0,790275788	0,364946947	0,056091741
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,738513514	0,436243368	1,250224645	0,259101082	0,373427055	0,342999563	0,100060022
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,165867348	0,852601656	1,594234147	0,336451689	0,798333579	0,342999563	0,100060022

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	2,296089385	0,734994825	7,172875628	0,152660415	0,832034753	0,022942978	0,616767931
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,717233888	0,885381249	3,330646803	0,109645892	0,510245936	0,022942978	0,616767931
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,379310345	0,176636766	0,814532221	0,012916819	0,099661519	0,022942978	0,616767931
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,885098743	0,774878634	4,586004977	0,162209109	0,837399945	0,061882737	0,524504156
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,321871763	0,93383063	1,871158326	0,115523103	0,516524332	0,061882737	0,524504156
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,536480687	0,320060229	0,899241771	0,018129751	0,209397071	0,061882737	0,524504156
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,959952575	0,467300542	1,971983477	0,91140011	0,811985943	0,95567254	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,030816266	0,588012061	1,807075475	0,915606671	0,622389606	0,95567254	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,973752374	0,610408475	1,553375691	0,911121557	0,809617403	0,955752637	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,017362276	0,739255129	1,400093092	0,915858408	0,62418288	0,955752637	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,923056366	0,504302478	1,689527798	0,795181749	0,183921061	0,562846217	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,125680356	0,597398026	2,121125631	0,714185167	0,754785351	0,562846217	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,950338503	0,647304155	1,39523787	0,794875318	0,196663612	0,583811917	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,069186244	0,746991456	1,530351139	0,714635632	0,754315945	0,583811917	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,87250996	0,549077554	1,386459208	0,563831925	0,357603873	0,321859317	0,140783494
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,888888889	0,701690583	11,89367396	0,141748865	0,618232389	0,321859317	0,140783494
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,921698233	0,699459351	1,214548968	0,562446423	0,37060883	0,347739227	0,090717908
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,844551282	0,775562684	4,386968971	0,166054898	0,834521224	0,347739227	0,090717908
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,866929522	0,392494537	1,914846516	0,723947894	0,361449203	0,769116999	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,107551128	0,653629853	1,876703605	0,704207003	0,829436169	0,769116999	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,911764706	0,549238592	1,513576962	0,720939263	0,344904758	0,75189931	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,060728521	0,782140421	1,438546026	0,704495354	0,821961417	0,75189931	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,724819961	0,383826525	1,3687537	0,321095975	0,992679751	0,400845571	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,379332685	0,751839603	2,530537962	0,298938476	0,348497097	0,400845571	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,829703095	0,573977883	1,199361937	0,320706272	0,989269702	0,402630198	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,219703247	0,837933859	1,775409831	0,29979874	0,33625577	0,402630198	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,874943008	0,481758569	1,589022627	0,660799715	0,874701537	0,491407504	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,251356589	0,655926835	2,387298751	0,496265342	0,187951197	0,491407504	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,920756119	0,637031858	1,330846832	0,660468939	0,864551715	0,480782589	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,137872386	0,787905365	1,643285633	0,49096711	0,174313478	0,480782589	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,150225992	0,677844869	1,951803272	0,603933829	0,272685175	0,635488464	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,837070254	0,380759476	1,840234201	0,658128117	0,794923149	0,635488464	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,085282064	0,797652758	1,476628956	0,602421025	0,276194512	0,639213581	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,894318402	0,546504895	1,463491748	0,656695001	0,778583034	0,639213581	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,955778894	0,376220014	2,428135825	0,924252563	0,872576477	0,877216648	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,033420517	0,628611583	1,698915506	0,896873342	0,425118305	0,877216648	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,973170732	0,55490184	1,706718567	0,924407174	0,873080217	0,873553911	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,01991342	0,757568349	1,373108295	0,896594738	0,417884601	0,873553911	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,251356589	0,655926835	2,387298751	0,496265342	0,187951197	0,491407504	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,874943008	0,481758569	1,589022627	0,660799715	0,874701537	0,491407504	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,137872386	0,787905365	1,643285633	0,49096711	0,174313478	0,480782589	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,920756119	0,637031858	1,330846832	0,660468939	0,864551715	0,480782589	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Asia	OR	1,076923077	0,237531421	4,882567991	0,923447604	1	0,816151833	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Eastern Europe	OR	1,111054978	0,67088165	1,840031194	0,682431243	0,458423926	0,816151833	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	North America	OR	0,37037037	0,045502138	3,014676172	0,353170345	1	0,816151833	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Rest of the World	OR	1,142857143	0,237417322	5,501378067	0,86772972	1	0,816151833	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Asia	RR	1,05	0,386863375	2,849843308	0,923700759	1	0,822464744	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Eastern Europe	RR	1,062564875	0,79430911	1,421416549	0,68270178	0,456769414	0,822464744	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	North America	RR	0,484848485	0,103935272	2,261773583	0,356897177	1	0,822464744	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Rest of the World	RR	1,085714286	0,41544903	2,837352903	0,866749288	1	0,822464744	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	SES-CD	<= 12	OR	1,261904762	0,717489157	2,219411418	0,419377575	0,624833827	0,658122539	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	SES-CD	>12	OR	0,750651769	0,371756596	1,51571777	0,423725671	0,760757799	0,658122539	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	SES-CD	<= 12	RR	1,157894737	0,810923428	1,653325302	0,419834501	0,633655468	0,658592368	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	SES-CD	>12	RR		0,854107649	0,579552044	1,258730572	0,42544434	0,804538122	0,658592368	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Sex	Female	OR		0,94357335	0,486098121	1,831586314	0,863727142	0,901810766	0,83076602	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Sex	Male	OR		1,086148266	0,604987859	1,949986332	0,781949581	0,382019928	0,83076602	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Sex	Female	RR		0,966639666	0,656142772	1,424068487	0,863722394	0,909895716	0,830137059	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Sex	Male	RR		1,0513573	0,737733326	1,498308581	0,781714406	0,373968967	0,830137059	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,9296102	0,359192964	2,405879878	0,880414684	0,318268841	0,527742068	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,026099925	0,433491686	2,428837945	0,953265001	0,253127969	0,527742068	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,43768997	0,621632539	3,325039023	0,396079138	0,13645706	0,527742068	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,750111557	0,309162508	1,819972778	0,524899024	0,495659618	0,527742068	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,955811239	0,527728343	1,731146596	0,881450802	0,351444443	0,528641018	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,01622248	0,596420662	1,731509644	0,952803913	0,257497187	0,528641018	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,241610738	0,753854366	2,044953634	0,395287085	0,11864642	0,528641018	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,853230245	0,52503932	1,386566345	0,521716237	0,477439022	0,528641018	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,640311973	0,369455923	1,109738395	0,112092364	0,39912743	0,259991808	0,252554373
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,581560284	0,707717323	3,534367255	0,263852888	0,853426729	0,259991808	0,252554373
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,85331401	0,702611197	1,036341012	0,109614284	0,329767807	0,244925259	0,278457329
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,193853428	0,873588202	1,631530741	0,266186324	0,827447703	0,244925259	0,278457329
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	All	All	OR		0,84111349	0,539393685	1,311605833	0,445270576	0,435796864	0,435796864	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	All	All	RR		0,938073777	0,796157621	1,105286677	0,444961756	0,414632083	0,414632083	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,84111349	0,539393685	1,311605833	0,445270576	0,435796864	0,435796864	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,938073777	0,796157621	1,105286677	0,444961756	0,414632083	0,414632083	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	OR		1,255131149	0,692037647	2,276399566	0,454402596	0,876883681	0,22217021	0,316869846
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CDAI score	>300	OR		0,499543011	0,251278515	0,993094137	0,04773382	0,50740411	0,22217021	0,316869846
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	RR		1,082278765	0,879616991	1,331633355	0,454799056	0,838284425	0,212898646	0,332322721
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CDAI score	>300	RR		0,763623667	0,583796511	0,998843079	0,049020501	0,369408728	0,212898646	0,332322721
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,859000767	0,532647787	1,385310023	0,533080397	0,590774072	0,884866114	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,777887463	0,227363265	2,661418961	0,688990232	0,560469004	0,884866114	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,946104087	0,795089548	1,125801421	0,532344313	0,561714384	0,885398267	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,903142488	0,544084646	1,499153413	0,693578602	0,590904214	0,885398267	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,80443828	0,444936462	1,454412039	0,471403774	0,181351603	0,747951361	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,967005076	0,443651536	2,107732626	0,932740111	0,770207159	0,747951361	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,64753004	0,145591865	2,879935311	0,568161105	0,458248025	0,747951361	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,932097843	0,770493273	1,12759763	0,469178036	0,179308713	0,766874512	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,985976268	0,709491116	1,370206305	0,932965885	0,769032872	0,766874512	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,806451613	0,377577465	1,722465626	0,578499276	0,621221947	0,766874512	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		3,072174739	0,788452172	11,97061529	0,105782518	0,175475617	0,115771349	0,492897121
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,697187002	0,433535914	1,121175202	0,136726158	0,773783296	0,115771349	0,492897121
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,576029567	0,925629176	2,683438748	0,093865694	0,031639372	0,098764779	0,522274854
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,877841747	0,739417079	1,042180597	0,136728453	0,685178991	0,098764779	0,522274854
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,028289474	0,429317617	2,462930009	0,9500866	0,241446931	0,234195054	0,296666322
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,819287834	0,487480489	1,376942399	0,451781937	0,09738952	0,234195054	0,296666322
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,011469725	0,703312533	1,454646345	0,950948378	0,280615825	0,29399867	0,192336902
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,929331902	0,767598907	1,12514202	0,452481734	0,111936484	0,29399867	0,192336902
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		2,392161696	0,914867056	6,254938948	0,075317046	0,393421182	0,194586547	0,321516395
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,608445729	0,294274126	1,258031789	0,180051761	0,234642217	0,194586547	0,321516395
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,652593486	0,302126239	1,409603682	0,2773782	0,933971597	0,194586547	0,321516395
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,671102662	0,923000824	3,025548878	0,089997935	0,452982331	0,314110766	0,15536302
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,861222399	0,692919325	1,070404582	0,178079594	0,17395281	0,314110766	0,15536302
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,869358131	0,671931593	1,124792417	0,286783427	0,846029902	0,314110766	0,15536302
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,831131534	0,414164021	1,667889029	0,602727832	0,909838031	0,812512555	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,791474143	0,438794272	1,427619638	0,437131673	0,334852427	0,812512555	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,925772571	0,691253827	1,239855492	0,604824779	0,906216461	0,793859259	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,923596365	0,755385421	1,129264905	0,438437374	0,314441418	0,793859259	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,038473424	0,552428043	1,952158414	0,906679764	0,158196744	0,046987702	0,622796006
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,697522693	0,373776143	1,301682614	0,257776779	0,020144511	0,046987702	0,622796006
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,011831695	0,830851565	1,232233797	0,906872852	0,170047213	0,067613357	0,579740795
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,848961284	0,63968377	1,126705564	0,256852537	0,027725223	0,067613357	0,579740795
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,782584009	0,486405968	1,259108174	0,31231422	0,675209289	0,426342691	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,488017429	0,39893289	5,550296623	0,554021306	0,194067397	0,426342691	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,916831214	0,774946086	1,084694135	0,311424652	0,629122453	0,54114472	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,241639698	0,583935002	2,640138259	0,573909532	0,348018553	0,54114472	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,771501926	0,335211821	1,775639116	0,54188998	0,208372711	0,189890219	0,370320512
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,868841971	0,513356219	1,470492304	0,600496664	0,077624461	0,189890219	0,370320512
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,925647452	0,718775379	1,192059759	0,549392668	0,294942317	0,245998755	0,276625259
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,943177136	0,757128966	1,174942645	0,601777807	0,086999986	0,245998755	0,276625259
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,744924723	0,391572557	1,417139261	0,369484188	0,503111904	0,353751571	0,078748523
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,98252294	0,529427404	1,823387531	0,955430799	0,120354758	0,353751571	0,078748523
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,888973879	0,687505071	1,149481787	0,369437995	0,573299805	0,377905116	0,02923314
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,993944013	0,802910838	1,230428902	0,955516785	0,136159956	0,377905116	0,02923314
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,873529412	0,483310322	1,57880682	0,654336075	0,913249137	0,585578686	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,813717815	0,411713152	1,608247586	0,5531545	0,165830631	0,585578686	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,947242078	0,747338969	1,200616577	0,654033984	0,895749146	0,501141578	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,934245271	0,747983186	1,16689017	0,548822966	0,126718841	0,501141578	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,774381523	0,444976566	1,347636681	0,365718443	0,388886684	0,715402254	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,120117188	0,521149558	2,407490314	0,77138508	0,849531834	0,715402254	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,917618207	0,761066537	1,106372615	0,36769045	0,355049942	0,728063453	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,051507538	0,74794157	1,478281387	0,77260478	0,848094051	0,728063453	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,665454545	0,252592742	1,753137279	0,409903349	0,927037726	0,710196942	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,896117773	0,541843553	1,482027529	0,669156083	0,298907656	0,710196942	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,869318182	0,619359609	1,220153995	0,418149558	0,969296648	0,705193773	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,959612278	0,795077449	1,158196256	0,667494345	0,283039685	0,705193773	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,813717815	0,411713152	1,608247586	0,5531545	0,165830631	0,585578686	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,873529412	0,483310322	1,57880682	0,654336075	0,913249137	0,585578686	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,934245271	0,747983186	1,16689017	0,548822966	0,126718841	0,501141578	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,947242078	0,747338969	1,200616577	0,654033984	0,895749146	0,501141578	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	North America	OR	0,5	0,077884192	3,209894005	0,46499829	1	0,399658145	0,026241887
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	OR	0,307692308	0,062583943	1,512761129	0,146907361	1	0,399658145	0,026241887
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Asia	OR	0,313069909	0,063304317	1,548279372	0,154457881	0,650170362	0,399658145	0,026241887
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	OR	1,075266165	0,640417099	1,805381722	0,783723892	0,383851691	0,399658145	0,026241887
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	North America	RR	0,727272727	0,31367675	1,686212382	0,457956623	1	0,258863103	0,233116365
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	RR	0,584615385	0,257934024	1,325048716	0,198510924	1	0,258863103	0,233116365
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Asia	RR	0,724390244	0,485474212	1,080883829	0,114325068	0,223625185	0,258863103	0,233116365
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	RR	1,026855441	0,849672484	1,240986515	0,783905201	0,396906892	0,258863103	0,233116365
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	OR	1,036666667	0,590783385	1,819072445	0,900115806	0,774910838	0,340500819	0,10495278
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	SES-CD	>12	OR	0,606624888	0,293108965	1,255484474	0,178017754	0,148466747	0,340500819	0,10495278
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	RR	1,01369863	0,819467891	1,253966048	0,900231856	0,769134489	0,403293347	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	SES-CD	>12	RR	0,835121951	0,641051182	1,087945383	0,181782258	0,178089632	0,403293347	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Sex	Female	OR	0,534125	0,266152751	1,071901434	0,077632397	0,906872196	0,208770139	0,339173685
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Sex	Male	OR	1,150236383	0,640687344	2,065038039	0,639214715	0,180546233	0,208770139	0,339173685
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Sex	Female	RR	0,806238628	0,635184848	1,023356785	0,076693967	0,901723246	0,2111616	0,335207312
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Sex	Male	RR	1,055698874	0,842049493	1,32355654	0,638482194	0,197606691	0,2111616	0,335207312
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,662728551	0,246585391	1,781164452	0,41475185	0,41858649	0,973255005	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,779986962	0,329016604	1,849084982	0,572611615	0,887246756	0,973255005	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,899749373	0,382672356	2,115514544	0,808640668	0,6373366	0,973255005	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,128712871	0,452330423	2,816509086	0,79523571	0,666746844	0,973255005	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,873054526	0,628570892	1,212630453	0,418019764	0,411312663	0,981197687	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,91011984	0,656187847	1,262318598	0,572574024	0,942858472	0,981197687	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,961089494	0,697672004	1,323964571	0,808128318	0,623308899	0,981197687	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,046812116	0,739326961	1,482179962	0,796531034	0,668769451	0,981197687	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,666951201	0,385764357	1,153097471	0,147058559	0,36910062	0,281118542	0,215460354
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,581560284	0,707717323	3,534367255	0,263852888	0,853426729	0,281118542	0,215460354
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,864100657	0,710363663	1,051109432	0,143936495	0,307088776	0,260358692	0,251918259
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,193853428	0,873588202	1,631530741	0,266186324	0,827447703	0,260358692	0,251918259
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	All	All	OR		0,863473645	0,554276733	1,345152505	0,516330212	0,405968484	0,405968484	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	All	All	RR		0,946765499	0,802707434	1,116676975	0,515974708	0,389907069	0,389907069	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,863473645	0,554276733	1,345152505	0,516330212	0,405968484	0,405968484	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,946765499	0,802707434	1,116676975	0,515974708	0,389907069	0,389907069	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CDAI score	<= 300	OR		1,255131149	0,692037647	2,276399566	0,454402596	0,876883681	0,262074194	0,248940308
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CDAI score	>300	OR		0,534438356	0,270294341	1,056716005	0,071646675	0,448689473	0,262074194	0,248940308
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CDAI score	<= 300	RR		1,082278765	0,879616991	1,331633355	0,454799056	0,838284425	0,253194572	0,264292303
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CDAI score	>300	RR		0,779700788	0,594066524	1,023342158	0,072869101	0,3408879	0,253194572	0,264292303
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,885176346	0,549540948	1,425803056	0,616038755	0,555110219	0,867437153	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,777887463	0,227363265	2,661418961	0,688990232	0,560469004	0,867437153	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,956089646	0,802476872	1,139107485	0,615326931	0,532599439	0,870039269	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,903142488	0,544084646	1,499153413	0,693578602	0,590904214	0,870039269	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,80443828	0,444936462	1,454412039	0,471403774	0,181351603	0,712847405	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,048951049	0,482806006	2,278965649	0,903915279	0,699895259	0,712847405	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,64753004	0,145591865	2,879935311	0,568161105	0,458248025	0,712847405	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,932097843	0,770493273	1,12759763	0,469178036	0,179308713	0,732440125	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,020848846	0,72919921	1,429146317	0,904319023	0,713933225	0,732440125	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,806451613	0,377577465	1,722465626	0,578499276	0,621221947	0,732440125	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		3,072174739	0,788452172	11,97061529	0,105782518	0,175475617	0,121869068	0,482568943
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,719449793	0,448061929	1,155215318	0,172949992	0,728263428	0,121869068	0,482568943
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,576029567	0,925629176	2,683438748	0,093865694	0,031639372	0,101532357	0,51742529
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,886772622	0,746053593	1,054033774	0,172867934	0,653030614	0,101532357	0,51742529
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,028289474	0,429317617	2,462930009	0,9500866	0,241446931	0,221112691	0,318637501
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,850709279	0,507080924	1,427200756	0,540221006	0,086647859	0,221112691	0,318637501
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,011469725	0,703312533	1,454646345	0,950948378	0,280615825	0,275497067	0,225426727
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,941572014	0,776306102	1,142020981	0,540948716	0,100326173	0,275497067	0,225426727
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		2,392161696	0,914867056	6,254938948	0,075317046	0,393421182	0,198529892	0,316084207
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,659546672	0,322015591	1,350871896	0,255208011	0,192582658	0,198529892	0,316084207
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,652593486	0,302126239	1,409603682	0,2773782	0,933971597	0,198529892	0,316084207
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,671102662	0,923000824	3,025548878	0,089997935	0,452982331	0,306510517	0,166250396
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,878918818	0,704264966	1,096885869	0,253525196	0,154538677	0,306510517	0,166250396
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,869358131	0,671931593	1,124792417	0,286783427	0,846029902	0,306510517	0,166250396
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,831131534	0,414164021	1,667889029	0,602727832	0,909838031	0,774034305	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,83271533	0,463260251	1,496814846	0,540628929	0,294327228	0,774034305	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,925772571	0,691253827	1,239855492	0,604824779	0,906216461	0,758891674	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,938606894	0,765612576	1,150690217	0,542151423	0,286424298	0,758891674	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,038473424	0,552428043	1,952158414	0,906679764	0,158196744	0,043789352	0,630092926
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,735645472	0,395187507	1,369411359	0,33286833	0,016742743	0,043789352	0,630092926
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,011831695	0,830851565	1,232233797	0,906872852	0,170047213	0,064804559	0,585286232
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,867599517	0,651342279	1,155658011	0,331577453	0,024070089	0,064804559	0,585286232
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,806555839	0,501990552	1,295905509	0,374228972	0,635786758	0,430698358	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,488017429	0,39893289	5,550296623	0,554021306	0,194067397	0,430698358	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,925973197	0,781773023	1,096771489	0,373209458	0,597606295	0,542333367	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,241639698	0,583935002	2,640138259	0,573909532	0,348018553	0,542333367	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,771501926	0,335211821	1,775639116	0,54188998	0,208372711	0,168749172	0,404995122
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,902022645	0,533700693	1,524533999	0,700162232	0,067338691	0,168749172	0,404995122

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,925647452	0,718775379	1,192059759	0,549392668	0,294942317	0,221104964 0,318650412
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,957487261	0,766954962	1,195352922	0,701169326	0,077429004	0,221104964 0,318650412
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,744924723	0,391572557	1,417139261	0,369484188	0,503111904	0,308308428 0,166136958
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,030667627	0,55677819	1,907897572	0,923407259	0,106393458	0,308308428 0,166136958
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,888973879	0,687505071	1,149481787	0,369437995	0,573299805	0,331090594 0,123184539
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,010640603	0,814255618	1,254390397	0,923510458	0,120377795	0,331090594 0,123184539
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,873529412	0,483310322	1,57880682	0,654336075	0,913249137	0,556510476 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,861843269	0,437834163	1,696472964	0,666979991	0,150997043	0,556510476 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,947242078	0,747338969	1,200616577	0,654033984	0,895749146	0,47023222 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,951169952	0,759357519	1,191433883	0,663078994	0,113058554	0,47023222 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,80465857	0,463389508	1,397259548	0,440173591	0,354975484	0,715640764 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,120117188	0,521149558	2,407490314	0,77138508	0,849531834	0,715640764 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,928608157	0,768998695	1,121345348	0,44145311	0,330493607	0,724275978 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,051507538	0,74794157	1,478281387	0,77260478	0,848094051	0,724275978 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,665454545	0,252592742	1,753137279	0,409903349	0,927037726	0,669304127 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,927106697	0,561321713	1,531255263	0,767507379	0,276432113	0,669304127 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,869318182	0,619359609	1,220153995	0,418149558	0,969296648	0,665456344 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,971646674	0,803748397	1,174617905	0,766338278	0,261477604	0,665456344 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,861843269	0,437834163	1,696472964	0,666979991	0,150997043	0,556510476 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,873529412	0,483310322	1,57880682	0,654336075	0,913249137	0,556510476 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,951169952	0,759357519	1,191433883	0,663078994	0,113058554	0,47023222 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,947242078	0,747338969	1,200616577	0,654033984	0,895749146	0,47023222 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	North America	OR		0,5	0,077884192	3,209894005	0,46499829	1	0,357902164 0,090974987
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Rest of the World	OR		0,307692308	0,062583943	1,512761129	0,146907361	1	0,357902164 0,090974987
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Asia	OR		0,313069909	0,063304317	1,548279372	0,154457881	0,650170362	0,357902164 0,090974987
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Eastern Europe	OR		1,112482639	0,663411538	1,86553527	0,686111323	0,350192985	0,357902164 0,090974987
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	North America	RR		0,727272727	0,31367675	1,686212382	0,457956623	1	0,230104568 0,272726424
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Rest of the World	RR		0,584615385	0,257934024	1,325048716	0,198510924	1	0,230104568 0,272726424
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Asia	RR		0,724390244	0,485474212	1,080883829	0,114325068	0,223625185	0,230104568 0,272726424
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Eastern Europe	RR		1,040168744	0,859179467	1,259284071	0,686365185	0,365245177	0,230104568 0,272726424
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	SES-CD	<= 12	OR		1,079787234	0,616224697	1,892070339	0,788518918	0,82310965	0,318626899 0,146881866
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	SES-CD	>12	OR		0,606624888	0,293108965	1,255484474	0,178017754	0,148466747	0,318626899 0,146881866
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	SES-CD	<= 12	RR		1,029821074	0,830601788	1,276822972	0,788783821	0,808000473	0,378181671 0,028652163
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	SES-CD	>12	RR		0,835121951	0,641051182	1,087945383	0,181782258	0,178089632	0,378181671 0,028652163
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Sex	Female	OR		0,534125	0,266152751	1,071901434	0,077632397	0,906872196	0,168170253 0,405943946
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Sex	Male	OR		1,199442191	0,669141426	2,150011213	0,541377971	0,158349638	0,168170253 0,405943946
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Sex	Female	RR		0,806238628	0,635184848	1,023356785	0,076693967	0,901723246	0,172057241 0,399573757
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Sex	Male	RR		1,07408733	0,854388917	1,350279211	0,540447987	0,175999654	0,172057241 0,399573757
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,662728551	0,246585391	1,781164452	0,41475185	0,41858649	0,963250959 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,779986962	0,329016604	1,849084982	0,572611615	0,887246756	0,963250959 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,899749373	0,382672356	2,115514544	0,808640668	0,6373366	0,963250959 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,236341684	0,4972342	3,074086137	0,648017699	0,717654812	0,963250959 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,873054526	0,628570892	1,212630453	0,418019764	0,411312663	0,973336479 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,91011984	0,656187847	1,262318598	0,572574024	0,942858472	0,973336479 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,961089494	0,697672004	1,323964571	0,808128318	0,623308899	0,973336479 0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,086034502	0,761155809	1,549578844	0,649044771	0,700787028	0,973336479 0
PGIC MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,759143048	0,410669588	1,403313477	0,379366978	0,129052821	0,111049293 0,500961251
PGIC MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		2,314294986	0,976416977	5,485321751	0,056681227	0,945265728	0,111049293 0,500961251
PGIC MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,93619703	0,81051073	1,081373566	0,370065683	0,064370868	0,045317147 0,626580345
PGIC MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,301844606	0,99147576	1,709370462	0,057649355	0,869457267	0,045317147 0,626580345
PGIC MCID >=2	All	All	OR		1,091028807	0,673221664	1,768130647	0,723583499	0,239562095	0,239562095 0,277022527
PGIC MCID >=2	All	All	RR		1,023723724	0,899121379	1,165593753	0,723274465	0,241162321	0,241162321 0,272085019
PGIC MCID >=2	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,091028807	0,673221664	1,768130647	0,723583499	0,239562095	0,239562095 0,277022527

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
PGIC MCID >=2	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,023723724	0,899121379	1,165593753	0,723274465	0,241162321	0,241162321	0,272085019
PGIC MCID >=2	CDAI score	<= 300	OR		1,425131313	0,76464772	2,656124129	0,264753295	0,234453328	0,330270962	0,124758352
PGIC MCID >=2	CDAI score	>300	OR		0,708597663	0,322992738	1,554557082	0,390155577	0,689264442	0,330270962	0,124758352
PGIC MCID >=2	CDAI score	<= 300	RR		1,110711279	0,923596515	1,335734302	0,264614594	0,276648284	0,319593833	0,145061022
PGIC MCID >=2	CDAI score	>300	RR		0,924154038	0,772440549	1,105665267	0,388632041	0,716747214	0,319593833	0,145061022
PGIC MCID >=2	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,204757385	0,718821373	2,019194768	0,479579458	0,730936704	0,405542163	0
PGIC MCID >=2	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,610921502	0,162682621	2,294191463	0,465421473	0,129755241	0,405542163	0
PGIC MCID >=2	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,052174408	0,913793918	1,211510563	0,479618663	0,76460655	0,506866074	0
PGIC MCID >=2	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,874414762	0,601266439	1,271651177	0,482483734	0,179559699	0,506866074	0
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,070980789	0,556789121	2,060025612	0,837208081	0,297316464	0,453152491	0
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,004728878	0,444320089	2,27196596	0,990958086	0,127096079	0,453152491	0
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	>15 years	OR		1,548856549	0,345029053	6,952911908	0,567963998	0,291632424	0,453152491	0
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,016135705	0,872855133	1,182936015	0,836469764	0,278263586	0,613156304	0
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,00152952	0,765209651	1,310832106	0,991119567	0,179663354	0,613156304	0
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	>15 years	RR		1,193548387	0,627455488	2,270372606	0,589679045	0,460092669	0,613156304	0
PGIC MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		1,61682243	0,400587268	6,525706084	0,49973433	0,103470215	0,333601679	0,118348942
PGIC MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,030214972	0,616106433	1,722661591	0,909645705	0,582090976	0,333601679	0,118348942
PGIC MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,163615561	0,768931631	1,760886298	0,473441442	0,073812337	0,242473471	0,282634347
PGIC MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,007901045	0,879810906	1,154639604	0,90964476	0,583075155	0,242473471	0,282634347
PGIC MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,333956969	0,501031803	3,551553385	0,564115938	0,479652802	0,650626896	0
PGIC MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,062001315	0,606245973	1,860378202	0,833429933	0,320229373	0,650626896	0
PGIC MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,077947598	0,838902882	1,385107919	0,557363111	0,513105439	0,659403372	0
PGIC MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,016713446	0,870815779	1,187055007	0,833879368	0,323766146	0,659403372	0
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		3,146666667	1,149770275	8,611729946	0,025637556	0,321092553	0,230853244	0,271698579
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,996763754	0,452470062	2,195809325	0,993581762	0,89217927	0,230853244	0,271698579
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,670995671	0,286001671	1,574239721	0,359126923	0,509294692	0,230853244	0,271698579
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,613463167	1,042642838	2,496793049	0,031760284	0,512810467	0,24085675	0,257952867
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,999277884	0,838048041	1,191526309	0,993579929	0,893562337	0,24085675	0,257952867
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,912496679	0,747752071	1,11353779	0,367388771	0,725703954	0,24085675	0,257952867
PGIC MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,157248157	0,530479824	2,524550861	0,713641913	0,725323547	0,595408139	0
PGIC MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,018663755	0,546569423	1,89852524	0,953578284	0,191267924	0,595408139	0
PGIC MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,039312039	0,847407635	1,274675221	0,711217362	0,69860396	0,627505867	0
PGIC MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,005097245	0,845756052	1,194458462	0,953962099	0,209585447	0,627505867	0
PGIC MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,220286885	0,63916035	2,329775434	0,546251792	0,552481965	0,663464556	0
PGIC MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,938858696	0,451352311	1,952921538	0,86592952	0,325112757	0,663464556	0
PGIC MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,05944857	0,878354873	1,277879029	0,545973483	0,532064618	0,660195397	0
PGIC MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,984797297	0,824729177	1,175932348	0,865582832	0,315780643	0,660195397	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,022360248	0,611427228	1,709476498	0,932808451	0,083936967	0,341463689	0,103070014
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,455764075	0,335186952	6,322588133	0,616246737	0,651002591	0,341463689	0,103070014
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,005838259	0,879396696	1,150459863	0,932317232	0,067854732	0,105564647	0,51041178
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,120481928	0,726229144	1,728765308	0,60714244	0,198063585	0,105564647	0,51041178
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,764325958	0,322101856	1,813693901	0,542134312	0,914607134	0,403945039	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,291398845	0,719003018	2,319477018	0,392067019	0,164433579	0,403945039	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,930832829	0,739294756	1,171994998	0,542011562	0,896084718	0,413591105	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,072031713	0,913500742	1,258074505	0,394270347	0,178284911	0,413591105	0
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	> median age	OR		1,125	0,196693677	6,434497644	0,89468634	1	0,436487029	0
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,010989962	0,513147277	1,991827198	0,974798381	0,104795888	0,436487029	0
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,199510404	0,56680194	2,538497327	0,634353553	1	0,436487029	0
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	> median age	RR		1,03125	0,651443919	1,632491349	0,895537001	1	0,493225111	0
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,002757752	0,84499087	1,189981035	0,974845738	0,124408617	0,493225111	0
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,055745554	0,843704355	1,321077304	0,63533578	1	0,493225111	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,338825405	0,716204945	2,502710263	0,36061476	0,293003194	0,586692207	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,913230241	0,416075055	2,004420749	0,82096706	0,600103672	0,586692207	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,095605879	0,899093876	1,335068867	0,365295859	0,257980631	0,553617259	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,980887501	0,830674882	1,158263373	0,819999781	0,564320354	0,553617259	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,901359169	0,489711675	1,659034068	0,738656545	0,624357568	0,274034574	0,228007707
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,732505301	0,773079424	3,882621275	0,181930329	0,166505619	0,274034574	0,228007707
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,975128355	0,840904959	1,130776195	0,738880142	0,601976919	0,270787793	0,2337205
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,201248439	0,909004379	1,587448692	0,197334036	0,107134744	0,270787793	0,2337205
PGIC MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,931034483	0,341648706	2,537182767	0,888892384	0,938169155	0,60328216	0
PGIC MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,148871196	0,659776945	2,000532204	0,623836344	0,191521695	0,60328216	0
PGIC MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,979253112	0,729166493	1,315113443	0,889178282	0,927875471	0,588782495	0
PGIC MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,036896878	0,897562855	1,19786055	0,622638556	0,1813606	0,588782495	0
PGIC MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,913230241	0,416075055	2,004420749	0,82096706	0,600103672	0,586692207	0
PGIC MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,338825405	0,716204945	2,502710263	0,36061476	0,293003194	0,586692207	0
PGIC MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,980887501	0,830674882	1,158263373	0,819999781	0,564320354	0,553617259	0
PGIC MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,095605879	0,899093876	1,335068867	0,365295859	0,257980631	0,553617259	0
PGIC MCID >=2	Region	Asia	OR		3	0,532847966	16,89037133	0,212766783	1	0,592197579	0
PGIC MCID >=2	Region	Eastern Europe	OR		0,98457419	0,566045008	1,712560526	0,956102211	0,177010124	0,592197579	0
PGIC MCID >=2	Region	North America	OR		0,583333333	0,07757969	4,386170914	0,600530824	1	0,592197579	0
PGIC MCID >=2	Region	Rest of the World	OR		1,428571429	0,223349554	9,137319923	0,706384226	1	0,592197579	0
PGIC MCID >=2	Region	Asia	RR		1,247761194	0,851293353	1,828873668	0,256514263	0,791521824	0,66703425	0
PGIC MCID >=2	Region	Eastern Europe	RR		0,995621028	0,851306372	1,164400108	0,956195592	0,186025955	0,66703425	0
PGIC MCID >=2	Region	North America	RR		0,848484848	0,46580701	1,545546809	0,591268233	1	0,66703425	0
PGIC MCID >=2	Region	Rest of the World	RR		1,085714286	0,720407761	1,636261536	0,694347308	1	0,66703425	0
PGIC MCID >=2	SES-CD	<= 12	OR		1,090559824	0,600810609	1,979526849	0,775638931	0,563491991	0,750578614	0
PGIC MCID >=2	SES-CD	>12	OR		1,201290323	0,50962854	2,831667234	0,675070943	0,362949778	0,750578614	0
PGIC MCID >=2	SES-CD	<= 12	RR		1,026408451	0,858209463	1,227572467	0,775298693	0,59855704	0,596150508	0
PGIC MCID >=2	SES-CD	>12	RR		1,0384	0,870429761	1,238784113	0,675542184	0,243880444	0,596150508	0
PGIC MCID >=2	Sex	Female	OR		1,250243699	0,60626717	2,578251609	0,545314203	0,774149019	0,638928072	0
PGIC MCID >=2	Sex	Male	OR		0,98593314	0,515150158	1,886953038	0,965881197	0,238020188	0,638928072	0
PGIC MCID >=2	Sex	Female	RR		1,064842044	0,86801387	1,306302374	0,546834022	0,780216903	0,64843245	0
PGIC MCID >=2	Sex	Male	RR		0,996316237	0,841478771	1,179644786	0,965840736	0,240662735	0,64843245	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,725009724	0,232644541	2,259408696	0,579248347	0,355699265	0,708233843	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,032271077	0,421876504	2,525818734	0,94453636	0,708423808	0,708233843	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,925925926	0,732927528	5,060787775	0,183640914	0,335182721	0,708233843	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,871314343	0,32692778	2,322190806	0,782989115	0,375504423	0,708233843	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,933508887	0,729909833	1,193899307	0,583606032	0,344856664	0,469518464	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,010269576	0,758130887	1,346264391	0,944395479	0,717577173	0,469518464	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,18115942	0,923528888	1,510659379	0,184751869	0,364927975	0,469518464	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,964131495	0,74694196	1,244473585	0,779100296	0,12190894	0,469518464	0
Anhaltende PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,766599981	0,452815627	1,297825198	0,322430576	0,794449619	0,412394711	0
Anhaltende PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,617283951	0,736817285	3,549872445	0,230706519	0,504420407	0,412394711	0
Anhaltende PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,865347623	0,650109002	1,151847623	0,321616525	0,809408812	0,36991597	0,045875249
Anhaltende PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,297029703	0,850889294	1,97709157	0,226583423	0,530131141	0,36991597	0,045875249
Anhaltende PRO-2 Remission	All	All	OR		0,966395864	0,628440834	1,486092112	0,87628356	0,809313709	0,809313709	0
Anhaltende PRO-2 Remission	All	All	RR		0,981499051	0,775824651	1,241698606	0,876312192	0,807681897	0,807681897	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,966395864	0,628440834	1,486092112	0,87628356	0,809313709	0,809313709	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,981499051	0,775824651	1,241698606	0,876312192	0,807681897	0,807681897	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	OR		1,083147779	0,614560327	1,909021881	0,78237123	0,447736837	0,492483116	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CDAI score	>300	OR		0,832632056	0,429348521	1,614716499	0,587803141	0,225854398	0,492483116	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	RR		1,042401243	0,776510494	1,399337626	0,782242871	0,437892317	0,502638647	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CDAI score	>300	RR		0,898104359	0,608238593	1,326110261	0,588865999	0,24118511	0,502638647	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,973742233	0,6138643	1,544598595	0,910001525	0,926393977	0,985956107	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,906444906	0,268937011	3,055147991	0,874107173	0,724085581	0,985956107	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,985615619	0,766617228	1,26717495	0,910020781	0,924924875	0,98542149	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Anhaltende PRO-2 Remission	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,946839929	0,484054618	1,852075816	0,873216507	0,718561225	0,98542149	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,047342671	0,60134225	1,824130385	0,870205791	0,5648825	0,855779556	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,805954557	0,367519149	1,767425589	0,590266375	0,993801158	0,855779556	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,74676259	0,166467044	3,349938527	0,702974292	0,274469288	0,855779556	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,023868253	0,771991104	1,357925233	0,869946777	0,554172208	0,901521095	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,880680906	0,55416682	1,399576499	0,590852305	0,967602329	0,901521095	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,826086957	0,297871338	2,290987998	0,713540562	0,386805912	0,901521095	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		1,152742183	0,326381421	4,071354723	0,825258153	0,173353773	0,457933651	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,943166225	0,598222671	1,487009054	0,801121828	0,447558262	0,457933651	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,078669483	0,562084611	2,07002261	0,819876114	0,108597677	0,36897565	0,04781636
Anhaltende PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,968356418	0,753986396	1,243675161	0,80114661	0,449258157	0,36897565	0,04781636
Anhaltende PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,35520362	0,565827916	3,245822272	0,495192601	0,242129498	0,566672255	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,876943109	0,529943878	1,451152187	0,609360546	0,758937573	0,566672255	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,200681721	0,704057819	2,047611086	0,501877395	0,269765934	0,643567872	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,93246641	0,713107013	1,219303119	0,609367083	0,785970309	0,643567872	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		1,88266592	0,629685641	5,628889612	0,257536783	0,926670532	0,795489896	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,817527232	0,423605705	1,577766231	0,54811367	0,613496121	0,795489896	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		1,009198423	0,489804497	2,079363223	0,980194505	0,49482925	0,795489896	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,600609756	0,699632275	3,661854497	0,265275441	0,92836069	0,802279627	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,906276177	0,657884177	1,248451533	0,547064761	0,611919464	0,802279627	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		1,004482869	0,705748564	1,42966757	0,980185129	0,493990153	0,802279627	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,251626898	0,632182702	2,478033464	0,519540279	0,122425672	0,281907456	0,214055752
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,801406142	0,457784538	1,402956525	0,438408033	0,426328958	0,281907456	0,214055752
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,132875143	0,768626719	1,669739106	0,528458008	0,205684042	0,429824816	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,883866935	0,646131312	1,209074293	0,439954519	0,435340849	0,429824816	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,022935376	0,569458806	1,837528496	0,939516719	0,557434942	0,927402337	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,91643454	0,480372618	1,748335013	0,791171091	0,812556428	0,927402337	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,011112533	0,759852984	1,345455734	0,939563245	0,5609267	0,927698115	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,947826087	0,637650012	1,408883047	0,791044245	0,820074669	0,927698115	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,920410256	0,583976708	1,450665804	0,72087628	0,877381878	0,933315372	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,27972028	0,312165808	5,246199134	0,731874299	0,643838763	0,933315372	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,956744705	0,750602601	1,219500743	0,72097663	0,869393369	0,948355526	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,176470588	0,455293374	3,039980643	0,737223881	0,765781393	0,948355526	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,756490024	0,352124708	1,625211589	0,474450798	0,96085575	0,878376042	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,110761361	0,655195251	1,883088743	0,696512209	0,889758156	0,878376042	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,874516307	0,604777231	1,264562773	0,476116943	0,978023147	0,882824401	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,062333924	0,783882799	1,439696556	0,696610234	0,904882685	0,882824401	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,751445681	0,398412684	1,41730079	0,377407167	0,511962081	0,632686804	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,21785534	0,674555617	2,198738832	0,51320591	0,754841478	0,632686804	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,848236143	0,588231748	1,223165116	0,37813581	0,49047139	0,630941812	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,107740225	0,815215708	1,505231553	0,513080009	0,761759156	0,630941812	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,012418257	0,567087957	1,807463402	0,966709169	0,481808805	0,826977634	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,894245403	0,467996771	1,708718715	0,735114512	0,570276943	0,826977634	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,006597649	0,739713054	1,369772806	0,966628629	0,481985092	0,822244869	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,939169526	0,653859959	1,348972951	0,734083291	0,570171973	0,822244869	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,860573171	0,509814173	1,452659071	0,57403121	0,938741515	0,737130687	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,451621408	0,655978307	3,212308532	0,357784896	0,746366728	0,737130687	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,92629549	0,708678535	1,210737015	0,575235868	0,929100816	0,747694603	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,265457927	0,760564807	2,105519147	0,364756764	0,750300793	0,747694603	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,825602968	0,32634985	2,088618275	0,685705854	0,375233268	0,795254364	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,064499916	0,648467248	1,7474438	0,804779384	0,923361548	0,795254364	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,925632911	0,636053432	1,347050803	0,686443292	0,381638768	0,798250248	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,037478705	0,774858686	1,389107566	0,804848767	0,921073202	0,798250248	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,894245403	0,467996771	1,708718715	0,735114512	0,570276943	0,826977634	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,012418257	0,567087957	1,807463402	0,966709169	0,481808805	0,826977634	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,939169526	0,653859959	1,348972951	0,734083291	0,570171973	0,822244869	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,006597649	0,739713054	1,369772806	0,966628629	0,481985092	0,822244869	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Asia	OR		0,518072289	0,134248945	1,999262611	0,33983929	0,19846647	0,61357212	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	OR		1,042289289	0,62984018	1,724829561	0,87196254	0,704766748	0,61357212	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	North America	OR		1,714285714	0,227989292	12,88997167	0,600530824	1	0,61357212	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	OR		0,484848485	0,102001377	2,304655689	0,362720607	1	0,61357212	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Asia	RR		0,764705882	0,45437654	1,28698345	0,312479602	0,124338445	0,561635324	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	RR		1,023724339	0,769885548	1,361256261	0,871880111	0,708470248	0,561635324	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	North America	RR		1,454545455	0,347261183	6,092539508	0,608156903	1	0,561635324	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	RR		0,690909091	0,295172854	1,617206208	0,394142369	1	0,561635324	0
Anhaltende PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	OR		0,932780445	0,536686509	1,621205946	0,805112266	0,839204713	0,987856334	0
Anhaltende PRO-2 Remission	SES-CD	>12	OR		1,033467418	0,515125104	2,073389349	0,926167677	0,843605873	0,987856334	0
Anhaltende PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	RR		0,96	0,694016193	1,327922906	0,805210098	0,836129039	0,98697908	0
Anhaltende PRO-2 Remission	SES-CD	>12	RR		1,015936255	0,727252324	1,419213717	0,926143528	0,843677315	0,98697908	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Sex	Female	OR		0,653492306	0,339280797	1,258698392	0,20336373	0,443458556	0,357769173	0,070674133
Anhaltende PRO-2 Remission	Sex	Male	OR		1,30616913	0,735934491	2,318246826	0,361514141	0,64490865	0,357769173	0,070674133
Anhaltende PRO-2 Remission	Sex	Female	RR		0,791681135	0,551719449	1,136010378	0,204855369	0,443787297	0,36076843	0,064605614
Anhaltende PRO-2 Remission	Sex	Male	RR		1,156524623	0,846183876	1,580683869	0,361645007	0,63406367	0,36076843	0,064605614
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,915718868	0,362789546	2,31137048	0,852146763	0,978278682	0,895025623	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,57002457	0,242805	1,338226191	0,196751593	0,568390604	0,895025623	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,312138728	0,56904314	3,02561954	0,523926575	0,748365348	0,895025623	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,264756944	0,522131239	3,063616978	0,602824253	0,73131538	0,895025623	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,957840992	0,609104849	1,506242098	0,852060375	0,967889358	0,899463752	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,721731449	0,439407741	1,185450859	0,197738765	0,511087906	0,899463752	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,162650602	0,730615378	1,850161473	0,524910516	0,722845685	0,899463752	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,136282395	0,700667877	1,842724241	0,604509649	0,739227117	0,899463752	0
Endoskopische Heilung	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		2,34279826	1,277208431	4,297422058	0,005951524	0,294014131	0,567390515	0
Endoskopische Heilung	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,534075104	0,637108085	3,693857415	0,339852478	0,48414275	0,567390515	0
Endoskopische Heilung	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,850348028	1,178657145	2,904820829	0,00748822	0,302869111	0,579855502	0
Endoskopische Heilung	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,366762178	0,723263856	2,582790272	0,335940273	0,459850079	0,579855502	0
Endoskopische Heilung	All	All	OR		2,051470588	1,250310713	3,365988574	0,004452368	0,215967695	0,215967695	0,346817142
Endoskopische Heilung	All	All	RR		1,686034115	1,169721488	2,43024606	0,00510478	0,201599201	0,201599201	0,386785613
Endoskopische Heilung	BIO-failure status	CON-Failure	OR		2,051470588	1,250310713	3,365988574	0,004452368	0,215967695	0,215967695	0,346817142
Endoskopische Heilung	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,686034115	1,169721488	2,43024606	0,00510478	0,201599201	0,201599201	0,386785613
Endoskopische Heilung	CDAI score	<= 300	OR		3,140877915	1,597072854	6,176996907	0,000910873	0,975113848	0,079917159	0,556281165
Endoskopische Heilung	CDAI score	>300	OR		1,178718272	0,566488507	2,452612448	0,66006289	0,122543448	0,079917159	0,556281165
Endoskopische Heilung	CDAI score	<= 300	RR		2,314605795	1,384802278	3,868711131	0,001364132	0,996599684	0,074994126	0,565520959
Endoskopische Heilung	CDAI score	>300	RR		1,126395782	0,661417329	1,918255541	0,661260369	0,146873257	0,074994126	0,565520959
Endoskopische Heilung	CON-Failure	Bio-naïve	OR		2,295853582	1,35708616	3,884015492	0,001946866	0,491324613	0,229613311	0,304387828
Endoskopische Heilung	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,772727273	0,175917358	3,394249698	0,732754734	0,151792164	0,229613311	0,304387828
Endoskopische Heilung	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,806778255	1,232489089	2,648662525	0,002437007	0,445382091	0,256887314	0,257926435
Endoskopische Heilung	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,802904564	0,237972063	2,708955541	0,723488684	0,156498372	0,256887314	0,257926435
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,919999223	1,021089548	3,610258302	0,042893774	0,144851161	0,542588754	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,92014701	0,805909454	4,574911633	0,140798717	0,200309998	0,542588754	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	>15 years	OR		2,131832797	0,372792116	12,1910064	0,394847428	0,664559466	0,542588754	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,612654561	1,00757384	2,581105848	0,046436223	0,169477606	0,647033877	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,604831625	0,838892034	3,070102519	0,15295157	0,256727512	0,647033877	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	>15 years	RR		1,727272727	0,455860393	6,544703419	0,421315635	0,867475953	0,647033877	0
Endoskopische Heilung	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		4,470588235	0,769568143	25,97061659	0,095278532	0,166663006	0,140600174	0,451295335
Endoskopische Heilung	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,847910345	1,100676517	3,102430723	0,020188533	0,099020773	0,140600174	0,451295335
Endoskopische Heilung	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		3,240506329	0,846426341	12,40613714	0,086063462	0,117412248	0,143561721	0,446396727

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Endoskopische Heilung	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,555192697	1,066673643	2,267445476	0,021705904	0,104643361	0,143561721 0,446396727
Endoskopische Heilung	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,664589823	0,663801596	4,174228109	0,277314876	0,235073104	0,5121722 0
Endoskopische Heilung	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		2,5630819	1,385144866	4,742744956	0,002721168	0,776153684	0,5121722 0
Endoskopische Heilung	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,420609884	0,74523462	2,708049773	0,286147243	0,265360487	0,44014876 0
Endoskopische Heilung	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		2,041986088	1,264456422	3,297628222	0,003505851	0,721822995	0,44014876 0
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,550849544	0,138042523	2,198128615	0,398385858	0,222147311	0,182589808 0,338098033
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		2,003014104	0,976673183	4,107889488	0,058018775	0,755693227	0,182589808 0,338098033
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		3,435906392	1,504594767	7,846267311	0,003393884	0,192875432	0,182589808 0,338098033
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,590664273	0,16974932	2,055291204	0,407905901	0,241907473	0,2830557 0,199427311
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,55595133	0,974498864	2,484337982	0,064059967	0,892431666	0,2830557 0,199427311
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		2,46451071	1,327323757	4,575984574	0,004279248	0,237182647	0,2830557 0,199427311
Endoskopische Heilung	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		2,169032528	0,988890531	4,757556032	0,053348762	0,508567248	0,744355175 0
Endoskopische Heilung	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,897518425	1,00180594	3,594085472	0,049356342	0,385501744	0,744355175 0
Endoskopische Heilung	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,764367422	0,980830776	3,173832305	0,058045556	0,536102158	0,727209198 0
Endoskopische Heilung	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,585722983	0,995705849	2,525361664	0,052156634	0,349992639	0,727209198 0
Endoskopische Heilung	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,509742216	0,78262412	2,912409036	0,219139585	0,304910721	0,345458981 0,095222525
Endoskopische Heilung	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		3,064710958	1,419164061	6,618299825	0,004355968	0,535433809	0,345458981 0,095222525
Endoskopische Heilung	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,340984928	0,837784921	2,146422706	0,221518485	0,302677793	0,316317929 0,151218304
Endoskopische Heilung	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		2,308842297	1,272271991	4,189947426	0,00592446	0,504918293	0,316317929 0,151218304
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		2,218878682	1,305892431	3,770159386	0,003211761	0,175065768	0,485348473 0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,139479905	0,263755819	4,922789795	0,861166526	0,96764682	0,485348473 0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,791335344	1,205001892	2,662968694	0,003953898	0,177708547	0,495811163 0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,094551282	0,39815952	3,008951062	0,860999044	0,844547036	0,495811163 0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,376021798	0,603227336	3,138843145	0,448071228	0,622183217	0,477312283 0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		2,589306818	1,386259396	4,836403501	0,002839959	0,363357041	0,477312283 0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,244103774	0,704840032	2,195951037	0,451204724	0,637550663	0,423489847 0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		2,036820417	1,262520708	3,285995538	0,003554183	0,346077383	0,423489847 0
Endoskopische Heilung	Pooled Age Group 1	>median age	OR		2,151299966	1,027536201	4,504066659	0,042151978	0,953658982	0,559782746 0
Endoskopische Heilung	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,937729067	0,99847767	3,760518688	0,05052874	0,163850201	0,559782746 0
Endoskopische Heilung	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,766625991	1,008322175	3,095208527	0,046708931	0,967549421	0,549547381 0
Endoskopische Heilung	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,599981918	0,996023828	2,570161543	0,051957087	0,170837758	0,549547381 0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,922206506	0,924051094	3,998564448	0,080359584	0,539866117	0,757682061 0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		2,267073807	1,134883059	4,528769377	0,020429947	0,397917761	0,757682061 0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,660453809	0,934268497	2,951086182	0,083945312	0,499370672	0,782115911 0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,720737132	1,07573216	2,752484669	0,023540221	0,431357892	0,782115911 0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		2,266091882	1,270198531	4,042810861	0,00560996	0,161312557	0,365051877 0,007656729
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,92481203	0,70457321	5,258362509	0,201579077	1	0,365051877 0,007656729
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,77339319	1,174707936	2,677196015	0,006406868	0,174191819	0,396578501 0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,650793651	0,751519581	3,626145939	0,211856527	1	0,396578501 0
Endoskopische Heilung	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		2,125256674	0,714436742	6,322065566	0,175287699	0,310529991	0,616962451 0
Endoskopische Heilung	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		2,020342382	1,156591052	3,529150026	0,013468265	0,38429222	0,616962451 0
Endoskopische Heilung	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,796511628	0,771327066	4,18428728	0,174439752	0,316935479	0,604577067 0
Endoskopische Heilung	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,6512	1,100549853	2,47736296	0,015399841	0,362727218	0,604577067	0
Endoskopische Heilung	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,267073807	1,134883059	4,528769377	0,020429947	0,397917761	0,757682061	0
Endoskopische Heilung	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,922206506	0,924051094	3,998564448	0,080359584	0,539866117	0,757682061	0
Endoskopische Heilung	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,720737132	1,07573216	2,752484669	0,023540221	0,431357892	0,782115911	0
Endoskopische Heilung	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,660453809	0,934268497	2,951086182	0,083945312	0,499370672	0,782115911	0
Endoskopische Heilung	Region	North America	OR	1,388888889	0,216344977	8,916372236	0,729137039	1	0,640167427	0
Endoskopische Heilung	Region	Rest of the World	OR	0,944444444	0,075024503	11,88911985	0,964719974	1	0,640167427	0
Endoskopische Heilung	Region	Asia	OR	1,754966887	0,394491628	7,807285524	0,460173555	0,312973703	0,640167427	0
Endoskopische Heilung	Region	Eastern Europe	OR	2,038096471	1,145352849	3,626687819	0,015456064	0,159541667	0,640167427	0
Endoskopische Heilung	Region	North America	RR	1,212121212	0,401768205	3,65692908	0,732768121	1	0,18879672	0,329507198
Endoskopische Heilung	Region	Rest of the World	RR	0,95	0,097652013	9,242000999	0,964753488	1	0,18879672	0,329507198

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Endoskopische Heilung	Region	Asia	RR		1,438461538	0,537907123	3,846707933	0,468794683	0,108727508	0,18879672	0,329507198
Endoskopische Heilung	Region	Eastern Europe	RR		1,664046386	1,097763111	2,52244801	0,016419889	0,148568671	0,18879672	0,329507198
Endoskopische Heilung	SES-CD	<= 12	OR		1,984164687	1,065679138	3,69427285	0,030730567	0,27095788	0,667198024	0
Endoskopische Heilung	SES-CD	>12	OR		2,163027348	0,951665742	4,91631368	0,065518817	0,577197083	0,667198024	0
Endoskopische Heilung	SES-CD	<= 12	RR		1,638418079	1,038824913	2,584086855	0,033685957	0,271768003	0,646949418	0
Endoskopische Heilung	SES-CD	>12	RR		1,767272727	0,955695365	3,268042314	0,069449133	0,538043977	0,646949418	0
Endoskopische Heilung	Sex	Female	OR		1,086472455	0,512063958	2,305224531	0,828917648	0,213964912	0,084483225	0,547860685
Endoskopische Heilung	Sex	Male	OR		3,29781208	1,698490008	6,4030783	0,000423872	0,832461122	0,084483225	0,547860685
Endoskopische Heilung	Sex	Female	RR		1,06559127	0,596983947	1,90203566	0,829839613	0,250048863	0,108887889	0,504674069
Endoskopische Heilung	Sex	Male	RR		2,294920394	1,422607725	3,702116558	0,000662425	0,697040771	0,108887889	0,504674069
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		1,1641008	0,418215263	3,240270724	0,77111449	0,144327208	0,338751024	0,117345822
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,421303657	0,550024405	3,672753546	0,467946715	0,496089172	0,338751024	0,117345822
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		2,325478645	0,893422205	6,052962301	0,083796921	0,252962291	0,338751024	0,117345822
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		4,177257525	1,534746498	11,36961736	0,005134646	0,781080594	0,338751024	0,117345822
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		1,122969838	0,520312719	2,423660251	0,767630202	0,166515741	0,422953011	0,008099245
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,295539033	0,638543495	2,628515365	0,473186349	0,515502469	0,422953011	0,008099245
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,877192982	0,902387787	3,905032344	0,091962702	0,282448957	0,422953011	0,008099245
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		2,606538895	1,306636531	5,199644163	0,006546828	0,863588709	0,422953011	0,008099245
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,67618562	0,397260733	1,150949373	0,149330884	0,236443375	0,048930002	0,61846531
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		2,374164811	1,055669033	5,339418293	0,036530319	0,848081505	0,048930002	0,61846531
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,844325271	0,669213931	1,065257507	0,153608687	0,191427408	0,056293007	0,602637606
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,431468531	1,015459883	2,017905572	0,040605396	0,926597701	0,056293007	0,602637606
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	All	All	OR		1,081775167	0,703141465	1,664298824	0,720633139	0,089073026	0,089073026	0,654104544
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	All	All	RR		1,034750534	0,857710954	1,248332743	0,721241098	0,099806392	0,099806392	0,630810281
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,081775167	0,703141465	1,664298824	0,720633139	0,089073026	0,089073026	0,654104544
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,034750534	0,857710954	1,248332743	0,721241098	0,099806392	0,099806392	0,630810281
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CDAI score	<= 300	OR		1,133453562	0,642574609	1,99932733	0,665299398	0,398737658	0,341272504	0,103444112
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CDAI score	>300	OR		1,010693848	0,520630864	1,962046675	0,97492763	0,109723947	0,341272504	0,103444112
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CDAI score	<= 300	RR		1,058683584	0,81734723	1,371278804	0,665731848	0,409207386	0,371202084	0,043214364
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CDAI score	>300	RR		1,004345046	0,765692531	1,317381234	0,975013607	0,125649928	0,371202084	0,043214364
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,037327766	0,652587922	1,648894897	0,876833609	0,175757044	0,513033162	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CON-Failure	BIO-experienced	OR		1,193666261	0,35007932	4,070046586	0,777279016	0,517226047	0,513033162	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,01583478	0,832096921	1,240144356	0,877345706	0,196818596	0,539040308	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CON-Failure	BIO-experienced	RR		1,082001031	0,631308011	1,854445392	0,774338384	0,486338026	0,539040308	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,956845803	0,544024326	1,68292822	0,878302254	0,317069575	0,455502623	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,522408964	0,701735118	3,302854587	0,287504095	0,531056826	0,455502623	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,58045292	0,135457546	2,487315054	0,463772029	0,209236813	0,455502623	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,982326178	0,781207552	1,235221956	0,878741871	0,326352271	0,51648246	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,210674951	0,851995705	1,720353551	0,286216557	0,469160827	0,51648246	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,741935484	0,322807016	1,705254953	0,482060579	0,347447405	0,51648246	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		1,965466569	0,522219777	7,397381333	0,317672346	0,289428127	0,085858447	0,545350051
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,0007685	0,635368173	1,576310609	0,997355743	0,033742979	0,085858447	0,545350051
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,316473988	0,77997922	2,221987096	0,303227611	0,094879896	0,069622595	0,575821665
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,000336936	0,819485153	1,221100811	0,997358187	0,041129563	0,069622595	0,575821665
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,509954058	0,640955756	3,557127365	0,345902894	0,255646174	0,32905136	0,127096059
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,0305534	0,620869816	1,710568436	0,90732989	0,203547139	0,32905136	0,127096059
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,216655823	0,80406201	1,840966709	0,353411217	0,282915043	0,382593182	0,019339325
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,012769298	0,818278087	1,253487863	0,9071586	0,208901495	0,382593182	0,019339325
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,538895152	0,207567833	1,39909918	0,204063327	0,447014337	0,246870774	0,249673998
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,230757209	0,630769458	2,401453158	0,542659436	0,117371491	0,246870774	0,249673998
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		1,612989324	0,76092109	3,419191022	0,212325267	0,507289274	0,246870774	0,249673998
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,696136701	0,395931038	1,223966449	0,20837888	0,478542383	0,30061519	0,174646412
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,086120913	0,831794927	1,418208503	0,543898142	0,140632543	0,30061519	0,174646412

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,197308133	0,905336839	1,583440222	0,206713569	0,47376231	0,30061519	0,174646412
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,764148816	0,37744022	1,547061977	0,454790326	0,707838841	0,511284386	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,212383646	0,691085954	2,126904903	0,501868147	0,278527422	0,511284386	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,893417567	0,662609274	1,204623872	0,459853315	0,559313221	0,515442711	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,086959668	0,852543702	1,385830799	0,501081865	0,257675702	0,515442711	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,938998738	0,523108269	1,685537549	0,832991368	0,126059428	0,317004239	0,149931057
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,273227712	0,671447821	2,414348154	0,459363926	0,402110904	0,317004239	0,149931057
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,971502973	0,742130557	1,271768177	0,833356441	0,141950405	0,345447286	0,09524558
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,103090172	0,849582264	1,432242621	0,461464839	0,437742535	0,345447286	0,09524558
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,875625664	0,554159343	1,383573718	0,569347247	0,222311461	0,081666058	0,553039992
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	5,393442623	1,187057783	24,50531367	0,029109872	0,677154817	0,081666058	0,553039992
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,944050218	0,773588266	1,152073854	0,570937403	0,224984123	0,033233723	0,656018702
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,899328859	1,051702473	3,430105193	0,033410398	0,244256699	0,033233723	0,656018702
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,626921635	0,295444486	1,33030317	0,223819327	0,031529919	0,042727679	0,632564642
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,397684902	0,8226064	2,374796846	0,215735294	0,619396232	0,042727679	0,632564642
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,790416008	0,534712814	1,168398158	0,238207337	0,094299068	0,079910519	0,556293509
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,148751041	0,921645438	1,431818462	0,217227552	0,610302567	0,079910519	0,556293509
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	> median age	OR	11,55555556	1,859887326	71,79513636	0,008645405	1	0,066152044	0,582615826
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,957335427	0,526612912	1,740350643	0,886306197	0,767616322	0,066152044	0,582615826
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,84375	0,423316405	1,681754013	0,62924672	1	0,066152044	0,582615826
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	> median age	RR	2,979166667	1,103328792	8,044233134	0,031241081	1	0,173316118	0,397510709
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,98191451	0,764409385	1,261308565	0,88640355	0,767597179	0,173316118	0,397510709
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,926470588	0,679685027	1,262861057	0,628917677	1	0,173316118	0,397510709
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,743618881	0,974412929	3,120039475	0,061115776	0,083630533	0,038016338	0,643872297
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,596947428	0,307342141	1,159444751	0,127710967	0,946949477	0,038016338	0,643872297
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,297686951	0,985456897	1,708843307	0,063504796	0,108254565	0,045072431	0,627139572
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,817158976	0,628373837	1,062661672	0,131934987	0,998516242	0,045072431	0,627139572
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,943514234	0,55444174	1,605613442	0,830273116	0,541883418	0,150971323	0,434177994
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,56736712	0,740340563	3,318256236	0,240260037	0,042487424	0,150971323	0,434177994
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,976514991	0,78530787	1,214277309	0,830743034	0,548203186	0,270026946	0,235055878
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,253731343	0,852301616	1,844232431	0,250821738	0,095989002	0,270026946	0,235055878
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	2,178294574	0,846005373	5,608672712	0,106656136	0,931772578	0,153761339	0,429588333
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,876108503	0,536226709	1,431420883	0,597467222	0,118839177	0,153761339	0,429588333
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,391752577	0,935417594	2,07070644	0,102967667	0,842710754	0,164807144	0,411456892
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,944346807	0,762813447	1,169081243	0,599081557	0,137158881	0,164807144	0,411456892
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,596947428	0,307342141	1,159444751	0,127710967	0,946949477	0,038016338	0,643872297
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,743618881	0,974412929	3,120039475	0,061115776	0,083630533	0,038016338	0,643872297
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,817158976	0,628373837	1,062661672	0,131934987	0,998516242	0,045072431	0,627139572
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,297686951	0,985456897	1,708843307	0,063504796	0,108254565	0,045072431	0,627139572
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Asia	OR	1,289473684	0,269663478	6,16599027	0,750155956	0,308233214	0,324991294	0,139642418
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Eastern Europe	OR	1,13122926	0,685091387	1,867896259	0,629881997	0,336980681	0,324991294	0,139642418
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	North America	OR	0,133333333	0,01638077	1,085283422	0,059637827	1	0,324991294	0,139642418
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Rest of the World	OR	0,9	0,194458824	4,165406256	0,892787697		0,324991294	0,139642418
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Asia	RR	1,059459459	0,730834717	1,535852527	0,760467549	0,457042194	0,430226197	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Eastern Europe	RR	1,056537362	0,845066372	1,320927247	0,629349461	0,337831232	0,430226197	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	North America	RR	0,290909091	0,074390905	1,137613513	0,075955081	1	0,430226197	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Rest of the World	RR	0,95	0,447671342	2,015987879	0,893706253	1	0,430226197	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	SES-CD	<= 12	OR	0,846918489	0,493211596	1,454286421	0,546966588	0,041820258	0,093743444	0,5311156265
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	SES-CD	>12	OR	1,68592222	0,809564956	3,510939685	0,16285862	0,961143174	0,093743444	0,5311156265
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	SES-CD	<= 12	RR	0,922907489	0,709750624	1,200080992	0,549340399	0,052724657	0,121608601	0,483008341
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	SES-CD	>12	RR	1,20591716	0,926012738	1,570427853	0,164672924	0,870857506	0,121608601	0,483008341
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Sex	Female	OR	0,916157502	0,476657464	1,760896728	0,792802417	0,505927557	0,394848441	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Sex	Male	OR	1,243606246	0,697163111	2,218356754	0,460321363	0,148559788	0,394848441	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Sex	Female	RR		0,96060247	0,711423296	1,297057758	0,793056439	0,505872591	0,421484657	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Sex	Male	RR		1,093804213	0,861907219	1,388093324	0,460792608	0,150952234	0,421484657	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		1,298310066	0,501129372	3,363620498	0,590922662	0,496482025	0,34535398	0,109097729
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,273350435	0,555488292	2,918911799	0,568040503	0,115972343	0,34535398	0,109097729
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,01025641	0,436140784	2,340111386	0,9810046	0,561634488	0,34535398	0,109097729
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,877271042	0,377184195	2,040394298	0,761096088	0,049593501	0,34535398	0,109097729
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		1,103294746	0,767578928	1,585842513	0,595396685	0,495610462	0,370827564	0,076840811
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,111895335	0,775225059	1,594777182	0,564351101	0,085197121	0,370827564	0,076840811
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,004385965	0,699842378	1,441454816	0,981058162	0,569843048	0,370827564	0,076840811
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,933773509	0,588900561	1,480611541	0,770793796	0,149577441	0,370827564	0,076840811
Endoskopische Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		2,365158993	1,267111484	4,414747348	0,006862773	0,370471998	0,375312134	0,034664325
Endoskopische Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		0,917209171	0,335053506	2,510860649	0,866430209	0,777767215	0,375312134	0,034664325
Endoskopische Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,894402036	1,177518909	3,047729463	0,008450206	0,368508847	0,430345536	0
Endoskopische Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		0,931818182	0,411217049	2,111500793	0,86563982	0,778522753	0,430345536	0
Endoskopische Remission	All	All	OR		1,818181818	1,080932435	3,058271745	0,024240994	0,353242972	0,353242972	0
Endoskopische Remission	All	All	RR		1,581521739	1,057162941	2,365965467	0,025717462	0,331379311	0,331379311	0
Endoskopische Remission	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,818181818	1,080932435	3,058271745	0,024240994	0,353242972	0,353242972	0
Endoskopische Remission	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,581521739	1,057162941	2,365965467	0,025717462	0,331379311	0,331379311	0
Endoskopische Remission	CDAI score	<= 300	OR		3,359824402	1,663721605	6,785041425	0,000726033	0,914001156	0,023195379	0,684636067
Endoskopische Remission	CDAI score	>300	OR		0,746103166	0,331661804	1,678426416	0,478909306	0,200727969	0,023195379	0,684636067
Endoskopische Remission	CDAI score	<= 300	RR		2,499519046	1,440101898	4,338300969	0,001128409	0,914435622	0,027146288	0,672752769
Endoskopische Remission	CDAI score	>300	RR		0,793984701	0,417734988	1,509118757	0,481408067	0,22711011	0,027146288	0,672752769
Endoskopische Remission	CON-Failure	Bio-naïve	OR		2,091808142	1,204325733	3,633287228	0,008793705	0,763370347	0,187390248	0,374427684
Endoskopische Remission	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,566441441	0,117045749	2,741286296	0,479880418	0,087382114	0,187390248	0,374427684
Endoskopische Remission	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,744855504	1,143031103	2,663550208	0,009897147	0,70685273	0,228339416	0,3065294
Endoskopische Remission	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,600622407	0,155319948	2,322607491	0,4600482	0,092230753	0,228339416	0,3065294
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,66370394	0,858244029	3,225085997	0,131729582	0,244562871	0,672092287	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,736637983	0,684757911	4,404347047	0,245061192	0,220564536	0,672092287	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	>15 years	OR		2,131832797	0,372792116	12,1910064	0,394847428	0,664559466	0,672092287	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,474767634	0,885356502	2,456569268	0,135631855	0,256327033	0,740238927	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,545601436	0,72823072	3,280394159	0,256793552	0,261592844	0,740238927	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	>15 years	RR		1,727272727	0,455860393	6,544703419	0,421315635	0,867475953	0,740238927	0
Endoskopische Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		6,209169054	0,919641802	41,92260537	0,060931461	0,109809689	0,132999522	0,463917216
Endoskopische Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,537709624	0,893645166	2,645961705	0,12020989	0,155412696	0,132999522	0,463917216
Endoskopische Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		4,391791045	0,995003718	19,38467991	0,050777897	0,082256071	0,153561304	0,429917227
Endoskopische Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,386283469	0,916022044	2,097964638	0,122335317	0,158791071	0,153561304	0,429917227
Endoskopische Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,664589823	0,663801596	4,174228109	0,277314876	0,235073104	0,591430877	0
Endoskopische Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		2,225478139	1,149450966	4,308798803	0,017636692	0,770186279	0,591430877	0
Endoskopische Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,420609884	0,74523462	2,708049773	0,286147243	0,265360487	0,534046918	0
Endoskopische Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,903768569	1,107502166	3,272530632	0,019838619	0,818696957	0,534046918	0
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,550849544	0,138042523	2,198128615	0,398385858	0,222147311	0,239748086	0,25947763
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,747339139	0,81076392	3,765823801	0,154298006	0,524652682	0,239748086	0,25947763
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		2,985274431	1,292371938	6,895741979	0,010455262	0,290413281	0,239748086	0,25947763
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,590664273	0,16974932	2,055291204	0,407905901	0,241907473	0,325636508	0,138704929
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,501379422	0,850962877	2,648928915	0,160661079	0,58446645	0,325636508	0,138704929
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		2,245695086	1,196448516	4,21509689	0,011793667	0,302326279	0,325636508	0,138704929
Endoskopische Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,803403979	0,782005587	4,1588781	0,166609374	0,591397896	0,886166716	0
Endoskopische Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,738983051	0,894301873	3,381477934	0,102949403	0,551149337	0,886166716	0
Endoskopische Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,587102907	0,817838163	3,079943871	0,172096175	0,616978617	0,877436301	0
Endoskopische Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,517182946	0,91512348	2,515337155	0,106072918	0,512937066	0,877436301	0
Endoskopische Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,15875	0,578629592	2,320485471	0,677515474	0,370120024	0,221678149	0,317692504
Endoskopische Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		3,218556027	1,422597773	7,281821397	0,005013923	0,782467631	0,221678149	0,317692504
Endoskopische Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,118858212	0,658506164	1,901035658	0,677957362	0,374608522	0,217214085	0,325142443

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Endoskopische Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	2,484371585	1,286520669	4,79751497	0,006721737	0,731627495	0,217214085	0,325142443
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,001640958	1,15104512	3,480807533	0,013960988	0,271662514	0,569582846	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,896640827	0,176239521	4,561773478	0,895425394	0,854553408	0,569582846	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,699572127	1,105820617	2,612128379	0,015577211	0,264277684	0,583679382	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,918200409	0,25994991	3,24328633	0,894552938	0,739986849	0,583679382	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,256690333	0,540343283	2,922717174	0,595718885	0,581094642	0,627251255	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,299029297	1,177954656	4,487045134	0,014687355	0,655171338	0,627251255	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,177581864	0,640990365	2,163369562	0,598355434	0,60765782	0,564087169	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,935030035	1,128547217	3,317841893	0,016415272	0,622892706	0,564087169	0
Endoskopische Remission	Pooled Age Group 1	>median age	OR	2,195718075	1,011560032	4,766081808	0,046697795	0,667828867	0,464668461	0
Endoskopische Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,506578662	0,74992468	3,026676312	0,249549952	0,190909069	0,464668461	0
Endoskopische Remission	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,839526428	0,997658231	3,391800291	0,050884358	0,681149396	0,458830397	0
Endoskopische Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,366229993	0,803067752	2,324317455	0,249725725	0,200094708	0,458830397	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,524876737	0,68957928	3,371982209	0,297401414	0,706009995	0,820619957	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,220116505	1,090195379	4,521132074	0,027952653	0,569220826	0,820619957	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,415739645	0,734130652	2,730193509	0,299475783	0,681572185	0,874192507	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,737962137	1,051385777	2,872886866	0,031132874	0,574374111	0,874192507	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,075621187	1,13569964	3,793435484	0,017617527	0,329974238	0,570180207	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,571428571	0,533196916	4,631286641	0,412438774	1	0,570180207	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,71164542	1,092670419	2,681256848	0,018926669	0,323144261	0,58970834	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,444444444	0,593627124	3,514697473	0,417648029	1	0,58970834	0
Endoskopische Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,592274678	0,481768598	5,26256518	0,445677056	0,472872539	0,784018404	0
Endoskopische Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,849021505	1,034043616	3,306321387	0,038185188	0,474168255	0,784018404	0
Endoskopische Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,469387755	0,549368105	3,930152396	0,443272198	0,471354711	0,776807176	0
Endoskopische Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,586330935	1,018810667	2,469983793	0,041106476	0,452361464	0,776807176	0
Endoskopische Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,220116505	1,090195379	4,521132074	0,027952653	0,569220826	0,820619957	0
Endoskopische Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,524876737	0,68957928	3,371982209	0,297401414	0,706009995	0,820619957	0
Endoskopische Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,737962137	1,051385777	2,872886866	0,031132874	0,574374111	0,874192507	0
Endoskopische Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,415739645	0,734130652	2,730193509	0,299475783	0,681572185	0,874192507	0
Endoskopische Remission	Region	North America	OR	1,388888889	0,216344977	8,916372236	0,729137039	1	0,607360458	0
Endoskopische Remission	Region	Rest of the World	OR	0,944444444	0,075024503	11,88911985	0,964719974	1	0,607360458	0
Endoskopische Remission	Region	Asia	OR	0,775510204	0,162179951	3,708325677	0,750155956	0,308233214	0,607360458	0
Endoskopische Remission	Region	Eastern Europe	OR	1,993306484	1,086075527	3,658374248	0,02598196	0,23722047	0,607360458	0
Endoskopische Remission	Region	North America	RR	1,212121212	0,401768205	3,65692908	0,732768121	1	0,253889388	0,239992549
Endoskopische Remission	Region	Rest of the World	RR	0,95	0,097652013	9,242000999	0,964753488	1	0,253889388	0,239992549
Endoskopische Remission	Region	Asia	RR	0,830769231	0,272616427	2,531679853	0,744338591	0,213683135	0,253889388	0,239992549
Endoskopische Remission	Region	Eastern Europe	RR	1,685945962	1,060484625	2,680297026	0,027227566	0,220483121	0,253889388	0,239992549
Endoskopische Remission	SES-CD	<= 12	OR	1,833684211	0,953488424	3,526416997	0,069183665	0,356810253	0,821191514	0
Endoskopische Remission	SES-CD	>12	OR	1,776201567	0,751917261	4,195796755	0,190246814	0,794095991	0,821191514	0
Endoskopische Remission	SES-CD	<= 12	RR	1,588235294	0,958014016	2,633042218	0,072867166	0,354525708	0,812332045	0
Endoskopische Remission	SES-CD	>12	RR	1,55952381	0,798020279	3,047685097	0,193617599	0,755997032	0,812332045	0
Endoskopische Remission	Sex	Female	OR	1,045764695	0,463063359	2,361715253	0,914264327	0,348351496	0,255570947	0,260198664
Endoskopische Remission	Sex	Male	OR	2,673103956	1,355515627	5,271414522	0,00454081	0,879137805	0,255570947	0,260198664
Endoskopische Remission	Sex	Female	RR	1,036822435	0,535386679	2,007895985	0,914603552	0,372591236	0,295029185	0,190468641
Endoskopische Remission	Sex	Male	RR	2,055778491	1,23561989	3,420327916	0,005528345	0,782669629	0,295029185	0,190468641
Endoskopische Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,366666667	0,082545497	1,628731422	0,187243018	1	0,154666699	0,35850868
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,475100172	0,554303932	3,925500781	0,436323767	0,475470916	0,154666699	0,35850868
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	2,208053691	0,816970196	5,967783316	0,118413769	0,232880159	0,154666699	0,35850868
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	4,177257525	1,534746498	11,36961736	0,005134646	0,781080594	0,154666699	0,35850868
Endoskopische Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,424242424	0,11664469	1,542990381	0,193058099	1	0,245952068	0,239955192
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,34439834	0,632055512	2,859569866	0,442159691	0,490149185	0,245952068	0,239955192
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,860927152	0,837339116	4,135779401	0,127441025	0,271648635	0,245952068	0,239955192
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	2,606538895	1,306636531	5,199644163	0,006546828	0,863588709	0,245952068	0,239955192

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Endoskopisches Ansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,275219298	0,754903343	2,154162215	0,363421676	0,829135623	0,927930974	0
Endoskopisches Ansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,725397974	0,780047905	3,816429928	0,178081184	0,874321994	0,927930974	0
Endoskopisches Ansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,132101401	0,866019765	1,479935716	0,364056832	0,842409479	0,908468683	0
Endoskopisches Ansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,369244936	0,86301251	2,172427017	0,182074606	0,84813321	0,908468683	0
Endoskopisches Ansprechen	All	All	OR		1,388026608	0,902191693	2,135486149	0,135779193	0,861554671	0,861554671	0
Endoskopisches Ansprechen	All	All	RR		1,190452006	0,945894078	1,498239615	0,137314419	0,876882721	0,876882721	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,388026608	0,902191693	2,135486149	0,135779193	0,861554671	0,861554671	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,190452006	0,945894078	1,498239615	0,137314419	0,876882721	0,876882721	0
Endoskopisches Ansprechen	CDAI score	<= 300	OR		1,515983007	0,858986713	2,67548315	0,151138651	0,424030808	0,738695102	0
Endoskopisches Ansprechen	CDAI score	>300	OR		1,241621665	0,639086725	2,412230294	0,523027825	0,518661025	0,738695102	0
Endoskopisches Ansprechen	CDAI score	<= 300	RR		1,231835534	0,925480533	1,639600974	0,152960052	0,411282789	0,745410483	0
Endoskopisches Ansprechen	CDAI score	>300	RR		1,13264016	0,771747558	1,662297108	0,524580573	0,514435311	0,745410483	0
Endoskopisches Ansprechen	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,712530977	1,0760717	2,725433954	0,023254764	0,890543517	0,139326749	0,45340475
Endoskopisches Ansprechen	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,341829085	0,091024629	1,283686894	0,111825433	0,456169342	0,139326749	0,45340475
Endoskopisches Ansprechen	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,320401168	1,036126717	1,682669904	0,024648657	0,968397665	0,201550965	0,351115175
Endoskopisches Ansprechen	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,517847337	0,225440332	1,189520357	0,120915348	0,318695588	0,201550965	0,351115175
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,400705645	0,802096179	2,446061153	0,236145007	0,923982377	0,658105665	0
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,173346897	0,542427688	2,538113324	0,684679096	0,151094776	0,658105665	0
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	>15 years	OR		1,514619883	0,350971412	6,536353991	0,577876187	0,288704705	0,658105665	0
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,198452322	0,887267473	1,618776762	0,237921805	0,899624051	0,828801579	0
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,088335925	0,71832858	1,648932146	0,689653925	0,206567132	0,828801579	0
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	>15 years	RR		1,260869565	0,532030216	2,988161223	0,598517659	0,476660095	0,828801579	0
Endoskopisches Ansprechen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		4,180136319	1,11176785	15,71689597	0,034280127	0,017348895	0,017573169	0,703557261
Endoskopisches Ansprechen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,166393791	0,740367663	1,83756604	0,506878153	0,497719825	0,017573169	0,703557261
Endoskopisches Ansprechen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		2,40051458	1,116729543	5,160130565	0,024914758	0,003997719	0,021861046	0,688882834
Endoskopisches Ansprechen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,084889676	0,852497336	1,380632595	0,507677495	0,49140593	0,021861046	0,688882834
Endoskopisches Ansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,373811266	0,582901658	3,237865886	0,467807122	0,398372661	0,664731193	0
Endoskopisches Ansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,534052639	0,924626212	2,545155514	0,09760327	0,368181698	0,664731193	0
Endoskopisches Ansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,173868663	0,757988878	1,817925932	0,472553345	0,404883774	0,643378265	0
Endoskopisches Ansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,266349291	0,954770721	1,679607985	0,101263196	0,363480602	0,643378265	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,872052491	0,284957499	2,668733232	0,810407977	0,400956968	0,574456235	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,557009509	0,799448469	3,032438868	0,192970797	0,434741715	0,574456235	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		2,243190184	1,03193475	4,87618253	0,041418708	0,397936615	0,574456235	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,896688742	0,364236964	2,207493417	0,812473477	0,448523546	0,832637649	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,269023342	0,882168375	1,825524795	0,199075855	0,507708114	0,832637649	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		1,326039387	1,015935658	1,730799036	0,037867354	0,668078908	0,832637649	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,21899118	0,609263175	2,438912375	0,575732078	0,317325325	0,626516699	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,491194117	0,852747437	2,607641836	0,161117046	0,472013667	0,626516699	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,121446041	0,746776192	1,684093892	0,58060967	0,363976449	0,675419924	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,22635788	0,918271402	1,637809525	0,166865255	0,48756447	0,675419924	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,115511321	0,619311207	2,009273356	0,715794839	0,949692995	0,74031918	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,784033877	0,944492179	3,369828724	0,074428504	0,728236496	0,74031918	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,0610037	0,771308656	1,459505015	0,715888688	0,955075874	0,767982675	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,35130007	0,966506635	1,889290579	0,078284206	0,790778269	0,767982675	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,378780242	0,874048085	2,174977541	0,167243402	0,549674141	0,908795465	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,009920635	0,25348078	4,023735796	0,988832564	0,912895549	0,908795465	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,185670167	0,930502376	1,510811558	0,168388126	0,526730795	0,884339244	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,004859086	0,5111110459	1,975584272	0,9887871	0,788097235	0,884339244	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,833689179	0,388457537	1,789224254	0,640621792	0,402754708	0,263351949	0,246718385
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,815384228	1,070450393	3,078722674	0,026926993	0,4569701	0,263351949	0,246718385
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,911111111	0,613264251	1,353614622	0,644874186	0,454797631	0,243847112	0,280295369
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,384241418	1,033532274	1,853956912	0,029167195	0,432690582	0,243847112	0,280295369
Endoskopisches Ansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,545376935	0,816953831	2,923286211	0,180787095	0,998186241	0,946277097	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Endoskopisches Ansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,277912862	0,706228111	2,312370829	0,417676812	0,664566476	0,946277097	0
Endoskopisches Ansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,278762237	0,888097201	1,841276897	0,186183229	0,927685143	0,942064086	0
Endoskopisches Ansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,129920895	0,840933982	1,518218142	0,417669286	0,711414875	0,942064086	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,114644292	0,621192869	2,000074311	0,715968994	0,809260123	0,712174333	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,859084107	0,970012242	3,563041336	0,061729688	0,996405543	0,712174333	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,063389342	0,763089707	1,481866262	0,716596654	0,813593836	0,776593805	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,352769106	0,98341874	1,860839314	0,06328376	0,98949185	0,776593805	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,592707207	0,941854646	2,693320311	0,082480793	0,245003233	0,092594789	0,533204128
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,159900937	0,543793505	2,474046069	0,701132374	0,028378714	0,092594789	0,533204128
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,264835238	0,969574753	1,650010146	0,083244457	0,241057686	0,120817	0,484344667
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,096322242	0,683111959	1,75948092	0,703194478	0,037788849	0,120817	0,484344667
Endoskopisches Ansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,116582915	0,455709604	2,735859404	0,809422258	0,07877552	0,13455776	0,461323025
Endoskopisches Ansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,461053837	0,8959927	2,382472888	0,128570158	0,140207898	0,13455776	0,461323025
Endoskopisches Ansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,06223176	0,654186366	1,724793375	0,807148018	0,081520286	0,125919466	0,475754523
Endoskopisches Ansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,2247557	0,94221123	1,592027858	0,129742434	0,125534082	0,125919466	0,475754523
Endoskopisches Ansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,859084107	0,970012242	3,563041336	0,061729688	0,996405543	0,712174333	0
Endoskopisches Ansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,114644292	0,621192869	2,000074311	0,715968994	0,809260123	0,712174333	0
Endoskopisches Ansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,352769106	0,98341874	1,860839314	0,06328376	0,98949185	0,776593805	0
Endoskopisches Ansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,063389342	0,763089707	1,481866262	0,716596654	0,813593836	0,776593805	0
Endoskopisches Ansprechen	Region	Asia	OR	1,151111111	0,303462837	4,366454902	0,836101346	0,824506001	0,711786046	0
Endoskopisches Ansprechen	Region	Eastern Europe	OR	1,441403426	0,871889277	2,382921654	0,154022256	0,541402014	0,711786046	0
Endoskopisches Ansprechen	Region	North America	OR	2	0,311536767	12,83957602	0,46499829	1	0,711786046	0
Endoskopisches Ansprechen	Region	Rest of the World	OR	0,34375	0,056974637	2,073976574	0,24422967	1	0,711786046	0
Endoskopisches Ansprechen	Region	Asia	RR	1,062962963	0,592895919	1,905714349	0,837575354	0,4237136	0,479380871	0
Endoskopisches Ansprechen	Region	Eastern Europe	RR	1,215143458	0,928659562	1,590005297	0,155477803	0,590932774	0,479380871	0
Endoskopisches Ansprechen	Region	North America	RR	1,454545455	0,511723487	4,134464283	0,482063711	1	0,479380871	0
Endoskopisches Ansprechen	Region	Rest of the World	RR	0,475	0,123501081	1,82690709	0,278740802	1	0,479380871	0
Endoskopisches Ansprechen	SES-CD	<= 12	OR	1,164876343	0,665597279	2,038675542	0,593035286	0,356350151	0,336760388	0,112235964
Endoskopisches Ansprechen	SES-CD	>12	OR	2,016922095	0,98172671	4,143693653	0,056163879	0,290861762	0,336760388	0,112235964
Endoskopisches Ansprechen	SES-CD	<= 12	RR	1,09771987	0,778784869	1,547268007	0,594472568	0,358773456	0,40917872	0
Endoskopisches Ansprechen	SES-CD	>12	RR	1,326231691	0,989318171	1,777881524	0,059006417	0,240919809	0,40917872	0
Endoskopisches Ansprechen	Sex	Female	OR	0,969494048	0,505399565	1,859753694	0,925734035	0,337522952	0,244353896	0,279431641
Endoskopisches Ansprechen	Sex	Male	OR	1,843408952	1,036165726	3,279549283	0,03744912	0,289014864	0,244353896	0,279431641
Endoskopisches Ansprechen	Sex	Female	RR	0,983265306	0,688775697	1,40366547	0,925965261	0,364036574	0,254154451	0,262640052
Endoskopisches Ansprechen	Sex	Male	RR	1,378463147	1,016746256	1,86886417	0,038742635	0,294498719	0,254154451	0,262640052
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,061452514	0,422842001	2,664544765	0,898941521	0,560970244	0,845188051	0
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,076086957	0,464837883	2,491111805	0,864046141	0,941048011	0,845188051	0
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,5625	0,680232822	3,589074461	0,292879104	0,591212601	0,845188051	0
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	2,314708299	0,93205494	5,748453527	0,070551142	0,371151605	0,845188051	0
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,0306549	0,648425946	1,638197129	0,898380303	0,557359659	0,849455689	0
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,041176471	0,65565338	1,653386492	0,864217	0,935218396	0,849455689	0
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,245901639	0,823415597	1,885160909	0,298119184	0,591493931	0,849455689	0
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,598130841	0,96864922	2,636684296	0,066464954	0,437593623	0,849455689	0
Fistelfreiheit	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,78228255	0,381109946	1,60574657	0,503361129	0,47182126	0,613446891	0
Fistelfreiheit	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,481707317	0,175212008	1,324349527	0,156909681	0,408243025	0,613446891	0
Fistelfreiheit	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,96183469	0,859384036	1,076498902	0,498297909	0,419161014	0,550060398	0
Fistelfreiheit	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,869881362	0,718945513	1,052504774	0,151667026	0,38117043	0,550060398	0
Fistelfreiheit	All	All	OR	0,671717172	0,378625269	1,191690033	0,173703102	0,95456016	0,95456016	0
Fistelfreiheit	All	All	RR	0,933976638	0,846630065	1,030334731	0,1727432	0,97540703	0,97540703	0
Fistelfreiheit	BIO-failure status	CON-Failure	OR	0,671717172	0,378625269	1,191690033	0,173703102	0,95456016	0,95456016	0
Fistelfreiheit	BIO-failure status	CON-Failure	RR	0,933976638	0,846630065	1,030334731	0,1727432	0,97540703	0,97540703	0
Fistelfreiheit	CDAI score	<= 300	OR	1,182678133	0,529574376	2,641229691	0,682330309	0,935846924	0,270199266	0,234753546
Fistelfreiheit	CDAI score	>300	OR	0,366112266	0,154389956	0,868179478	0,022558522	0,717540574	0,270199266	0,234753546

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Fistelfreiheit	CDAI score	<= 300	RR		1,024729752	0,911641027	1,151847091	0,682212064	0,938339469	0,199266632	0,354884769
Fistelfreiheit	CDAI score	>300	RR		0,817379586	0,688408537	0,970512931	0,021358831	0,739438439	0,199266632	0,354884769
Fistelfreiheit	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,805876605	0,429916632	1,510611717	0,500809435	0,9221283	0,597145858	0
Fistelfreiheit	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,264878458	0,058039835	1,208835223	0,086324872	0,651892186	0,597145858	0
Fistelfreiheit	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,96602603	0,873728438	1,068073615	0,49992326	0,897093504	0,496184893	0
Fistelfreiheit	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,725851829	0,502467416	1,04854735	0,087756151	0,523580916	0,496184893	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,819703562	0,394106049	1,704906412	0,594660103	0,970215187	0,944116762	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,566433566	0,208804444	1,536590792	0,264289431	0,903691324	0,944116762	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,323943662	0,0324495	3,233932575	0,336969016	0,467740526	0,944116762	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,966031759	0,85059976	1,097128643	0,594541594	0,960701719	0,897639998	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,899104963	0,745194036	1,084804355	0,266896388	0,844238287	0,897639998	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,854545455	0,629800887	1,159490164	0,312714439	0,968345347	0,897639998	0
Fistelfreiheit	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		1,42078793	0,303253748	6,656598158	0,655802573	0,374778251	0,5516986	0
Fistelfreiheit	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,589426829	0,316280584	1,098467641	0,096057398	0,597015134	0,5516986	0
Fistelfreiheit	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,084058942	0,770044034	1,526125439	0,643703997	0,200822414	0,491316502	0
Fistelfreiheit	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,916761648	0,828149238	1,014855633	0,093808042	0,643060188	0,491316502	0
Fistelfreiheit	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,325286478	0,096622771	1,095096861	0,069787397	0,615496373	0,506073414	0
Fistelfreiheit	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,874409284	0,454147504	1,683575465	0,688044112	0,586801181	0,506073414	0
Fistelfreiheit	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,833484163	0,684377727	1,015076649	0,070115447	0,480701715	0,368039429	0,049745381
Fistelfreiheit	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,976272643	0,868624915	1,097261036	0,68705729	0,591644751	0,368039429	0,049745381
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,961792131	0,303915937	3,043749899	0,947157329	0,466933393	0,78178852	0
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,617250403	0,247564038	1,538987902	0,300636854	0,40453025	0,78178852	0
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,584415584	0,218912641	1,560172926	0,283655288	1	0,78178852	0
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,992253781	0,790743924	1,245115563	0,946469123	0,178045554	0,759648699	0
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,925440144	0,801072649	1,069115843	0,292649901	0,601827147	0,759648699	0
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,914679429	0,773765344	1,081256047	0,296136103	0,511091447	0,759648699	0
Fistelfreiheit	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,6756393	0,277968219	1,642232576	0,386889303	0,931462413	0,997993713	0
Fistelfreiheit	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,674439032	0,314136244	1,447995946	0,312317358	0,859428462	0,997993713	0
Fistelfreiheit	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,930104408	0,788021232	1,097805713	0,391613355	0,975929055	0,997741313	0
Fistelfreiheit	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,938130719	0,829897846	1,06047901	0,307200262	0,853226117	0,997741313	0
Fistelfreiheit	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,619575584	0,284849061	1,347639707	0,227261094	0,537233376	0,845510401	0
Fistelfreiheit	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,738351254	0,315317691	1,728931141	0,484705981	0,550504541	0,845510401	0
Fistelfreiheit	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,918783922	0,800865451	1,054064568	0,226798384	0,612045702	0,891702366	0
Fistelfreiheit	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,951047779	0,826483059	1,09438647	0,483468821	0,614375042	0,891702366	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,718022329	0,391663386	1,31632438	0,284083195	0,482742338	0,492102282	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,267399267	0,039881814	1,792856473	0,174266366	0,228441067	0,492102282	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,944822421	0,852193578	1,047519518	0,280979238	0,491623096	0,130113906	0,468731307
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,796747967	0,584775766	1,085556825	0,149930898	0,027055168	0,130113906	0,468731307
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,680915111	0,241639283	1,918750061	0,46717698	0,642110113	0,947091481	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,676794872	0,341068848	1,34298779	0,264192495	0,699228539	0,947091481	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,940315315	0,797745411	1,108364749	0,463216698	0,313794474	0,761000797	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,93256293	0,825361924	1,053687592	0,26245693	0,725888005	0,761000797	0
Fistelfreiheit	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,635988754	0,241481735	1,674999127	0,359673941	0,530443916	0,920213801	0
Fistelfreiheit	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,644645986	0,314324511	1,322100034	0,230897469	0,751892054	0,920213801	0
Fistelfreiheit	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,946468934	0,843153692	1,062443837	0,350877334	0,438452167	0,872904441	0
Fistelfreiheit	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,908255782	0,775136598	1,064236379	0,234030041	0,860054252	0,872904441	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,850760104	0,414837451	1,744762323	0,659178726	0,979317032	0,79263463	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,46601773	0,177682636	1,222249567	0,120657818	0,735925707	0,79263463	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,967310308	0,834839143	1,120801822	0,658276198	0,993195919	0,797786921	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,902840154	0,793468022	1,02728821	0,120821395	0,578615241	0,797786921	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,562799813	0,267966319	1,182027767	0,128947336	0,388566655	0,483708021	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,966463415	0,385321277	2,424085011	0,942040071	0,315593055	0,483708021	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,917527423	0,820227114	1,026370084	0,132353191	0,469980663	0,640163078	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,992547425	0,811913747	1,213368287	0,941817254	0,349893445	0,640163078	0
Fistelfreiheit	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,756232687	0,237813096	2,404778741	0,635948443	0,382757809	0,715050597	0
Fistelfreiheit	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,648715302	0,334553163	1,257891389	0,200235682	0,461450194	0,715050597	0
Fistelfreiheit	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,947743468	0,755786466	1,188454307	0,642080402	0,440144755	0,796134435	0
Fistelfreiheit	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,930139721	0,833140876	1,038431704	0,197457203	0,527340067	0,796134435	0
Fistelfreiheit	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,46601773	0,177682636	1,222249567	0,120657818	0,735925707	0,79263463	0
Fistelfreiheit	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,850760104	0,414837451	1,744762323	0,659178726	0,979317032	0,79263463	0
Fistelfreiheit	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,902840154	0,793468022	1,02728821	0,120821395	0,578615241	0,797786921	0
Fistelfreiheit	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,967310308	0,834839143	1,120801822	0,658276198	0,993195919	0,797786921	0
Fistelfreiheit	Region	Asia	OR		0,442105263	0,062739131	3,115393236	0,412614608	0,73442181	0,887624712	0
Fistelfreiheit	Region	Eastern Europe	OR		0,848968549	0,436695125	1,650459455	0,629289062	0,989063019	0,887624712	0
Fistelfreiheit	Region	North America	OR		0,380952381	0,031898919	4,549518375	0,445654406	1	0,887624712	0
Fistelfreiheit	Region	Rest of the World	OR		0,274509804	0,037375115	2,016198006	0,203830656	1	0,887624712	0
Fistelfreiheit	Region	Asia	RR		0,880898876	0,668815003	1,160235381	0,366854124	0,69030378	0,828141492	0
Fistelfreiheit	Region	Eastern Europe	RR		0,972539736	0,868459666	1,089093225	0,629702815	0,989825173	0,828141492	0
Fistelfreiheit	Region	North America	RR		0,831168831	0,531719285	1,299260053	0,417168454	1	0,828141492	0
Fistelfreiheit	Region	Rest of the World	RR		0,782352941	0,506858646	1,207587419	0,267744408	1	0,828141492	0
Fistelfreiheit	SES-CD	<= 12	OR		0,906462585	0,416549694	1,972572374	0,804484317	0,606943895	0,583683445	0
Fistelfreiheit	SES-CD	>12	OR		0,46497373	0,195234861	1,10738712	0,083705488	0,512482017	0,583683445	0
Fistelfreiheit	SES-CD	<= 12	RR		0,98603352	0,882462864	1,101759792	0,803818641	0,583265376	0,442255739	0
Fistelfreiheit	SES-CD	>12	RR		0,847402597	0,702116082	1,022752763	0,084435027	0,409721541	0,442255739	0
Fistelfreiheit	Sex	Female	OR		0,794124433	0,33745434	1,86879687	0,597553135	0,510681743	0,850175216	0
Fistelfreiheit	Sex	Male	OR		0,593792563	0,274289934	1,285463169	0,185933938	0,72439783	0,850175216	0
Fistelfreiheit	Sex	Female	RR		0,959935346	0,825041365	1,116884446	0,596650171	0,562650874	0,898615237	0
Fistelfreiheit	Sex	Male	RR		0,916106567	0,804186804	1,043602355	0,187503039	0,769369545	0,898615237	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,834146341	0,244378399	2,847224312	0,772188866	0,758245092	0,988095169	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,754304914	0,280254996	2,030207885	0,576737704	0,528900311	0,988095169	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,448447205	0,117088195	1,717550571	0,24179998	0,564350971	0,988095169	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,601178782	0,191936841	1,882994043	0,382364207	0,916586002	0,988095169	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,969172182	0,783491122	1,198858153	0,772915741	0,714747612	0,964124604	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,936343852	0,744825127	1,17710826	0,573201042	0,500767925	0,964124604	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,912632822	0,785759386	1,059992005	0,231273829	0,385646433	0,964124604	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,913210774	0,742313259	1,123452811	0,390443061	0,872524857	0,964124604	0
Vollständiges Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,41873805	0,084327093	2,079302735	0,287028408	0,260216562	0,431612191	0
Vollständiges Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,4	0,04476002	43,78907813	0,848098435	1	0,431612191	0
Vollständiges Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,68852459	0,353827227	1,339823721	0,271888577	0,39769597	0,638981037	0
Vollständiges Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,333333333	0,067993837	26,14616055	0,849729749	1	0,638981037	0
Vollständiges Fistelansprechen	All	All	OR		0,396178344	0,104507175	1,50188042	0,173269055	0,734632118	0,734632118	0
Vollständiges Fistelansprechen	All	All	RR		0,613691932	0,307979769	1,222865345	0,165133814	0,670835331	0,670835331	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,396178344	0,104507175	1,50188042	0,173269055	0,734632118	0,734632118	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,613691932	0,307979769	1,222865345	0,165133814	0,670835331	0,670835331	0
Vollständiges Fistelansprechen	CDAI score	<= 300	OR		0,363515313	0,065684239	2,011797437	0,246373178	0,208376729	0,57158392	0
Vollständiges Fistelansprechen	CDAI score	>300	OR		0,5	0,074910608	3,337311074	0,474202253	0,572074392	0,57158392	0
Vollständiges Fistelansprechen	CDAI score	<= 300	RR		0,567028986	0,21773543	1,476663079	0,245324281	0,07068742	0,310062377	0,162886161
Vollständiges Fistelansprechen	CDAI score	>300	RR		0,678571429	0,227798927	2,021340441	0,486254374	0,666856428	0,310062377	0,162886161
Vollständiges Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,265306122	0,03275569	2,148858399	0,213779355	0,419474859	0,684887642	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,428571429	0,056997323	3,222492917	0,410420794	1	0,684887642	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,419354839	0,105788081	1,662365728	0,216198146	0,331944843	0,581845309	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,692307692	0,306321803	1,564661529	0,376749999	1	0,581845309	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,40952381	0,067003422	2,503002747	0,333747085	0,35745967	0,384024633	0,016298974
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,497674419	0,084519044	2,930461777	0,440465717	0,137941504	0,384024633	0,016298974
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,557142857	0,158500831	1,958400859	0,36176521	0,55804544	0,209145947	0,338550756
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,742857143	0,373685562	1,476740849	0,396477881	0,047212021	0,209145947	0,338550756

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,3	0,018337935	4,907858971	0,398484846	1	0,645483788	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,528230866	0,116000196	2,405408416	0,409281696	0,378698502	0,645483788	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,5625	0,169383134	1,867991471	0,34744037	1	0,124787301	0,519495181
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,721068249	0,340663886	1,526253418	0,392669805	0,084688194	0,124787301	0,519495181
Vollständiges Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,8	0,075527933	8,473686176	0,852985399	1	0,443336249	0
Vollständiges Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,372151899	0,07654803	1,809282826	0,220542444	0,25441683	0,443336249	0
Vollständiges Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,888888889	0,26183642	3,017622444	0,850192322	1	0,106109599	0,554224721
Vollständiges Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,6	0,273225421	1,317593357	0,203100752	0,036682108	0,106109599	0,554224721
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,306042885	0,048084326	1,947874813	0,20988287	0,956492644	0,990670095	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,25	0,020162846	3,099760845	0,28048579	1	0,990670095	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,445482866	0,120385937	1,648489754	0,225813485	0,811425164	0,900373453	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,707317073	0,376564164	1,328584846	0,281651597	0,603000603	0,900373453	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,685714286	0,124255439	3,784173041	0,665071573	1	0,220129441	0,334897301
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,071428571	0,002951787	1,728458533	0,104514754	1	0,220129441	0,334897301
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,838235294	0,440738328	1,594230325	0,590581016	0,804252508	0,346326355	0,05693627
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,1875	0,025365728	1,385974402	0,100972893	1	0,346326355	0,05693627
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,25	0,020162846	3,099760845	0,28048579	1	0,990670095	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,306042885	0,048084326	1,947874813	0,20988287	0,956492644	0,990670095	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,707317073	0,376564164	1,328584846	0,281651597	0,603000603	0,900373453	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,445482866	0,120385937	1,648489754	0,225813485	0,811425164	0,900373453	0
Vollständiges Fistelansprechen	Sex	Female	OR		0,6	0,081823736	4,39970131	0,615302517	1	0,801033964	0
Vollständiges Fistelansprechen	Sex	Male	OR		0,278106509	0,042186724	1,833354738	0,183514609	0,710639695	0,801033964	0
Vollständiges Fistelansprechen	Sex	Female	RR		0,777777778	0,294202294	2,056198353	0,61238912	1	0,714700739	0
Vollständiges Fistelansprechen	Sex	Male	RR		0,508064516	0,194654837	1,326088561	0,166549786	0,566224265	0,714700739	0
Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,900277008	0,186221854	4,352328538	0,896039074	0,155306702	0,241001685	0,297235287
Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		4,454545455	0,172350402	115,1315862	0,367939683	1	0,241001685	0,297235287
Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,963114754	0,549827121	1,687057611	0,895456013	0,262215213	0,365272434	0,00706159
Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		3,111111111	0,205136548	47,18326619	0,413288052	1	0,365272434	0,00706159
Fistelansprechen	All	All	OR		1,019629226	0,282986821	3,673823945	0,976287292	0,426110521	0,426110521	0
Fistelansprechen	All	All	RR		1,008086253	0,60276912	1,685948833	0,975513762	0,218374592	0,218374592	0,339942942
Fistelansprechen	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,019629226	0,282986821	3,673823945	0,976287292	0,426110521	0,426110521	0
Fistelansprechen	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,008086253	0,60276912	1,685948833	0,975513762	0,218374592	0,218374592	0,339942942
Fistelansprechen	CDAI score	<= 300	OR		1,461538462	0,252670819	8,454061617	0,671732332	0,682966425	0,929024543	0
Fistelansprechen	CDAI score	>300	OR		0,923076923	0,135538363	6,286567058	0,934826079	0,681639127	0,929024543	0
Fistelansprechen	CDAI score	<= 300	RR		1,14673913	0,611270436	2,151274714	0,669702451	0,478880149	0,786484737	0
Fistelansprechen	CDAI score	>300	RR		0,964285714	0,418651637	2,22105172	0,931918703	0,454416384	0,786484737	0
Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		2,209302326	0,352486525	13,8473854	0,397293564	0,620866332	0,452198569	0
Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,428571429	0,056997323	3,222492917	0,410420794	1	0,452198569	0
Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,376811594	0,642800081	2,948988683	0,410608041	0,686583875	0,38126566	0
Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,692307692	0,306321803	1,564661529	0,376749999	1	0,38126566	0
Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,428571429	0,184101574	11,08527363	0,732963738	1	0,528041258	0
Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,911111111	0,136845385	6,066141413	0,92332962	0,278559325	0,528041258	0
Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,1	0,455812807	2,654598512	0,832075091	0,81232897	0,465796392	0
Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,971428571	0,561357717	1,681055486	0,91748778	0,118367399	0,465796392	0
Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,5	0,031274418	7,993753851	0,624042567	1	0,819183081	0
Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,1005386	0,240199018	5,042423658	0,901822404	0,681899353	0,819183081	0
Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,75	0,260231515	2,161536816	0,594252558	1	0,41813426	0
Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,041543027	0,55328414	1,960677701	0,899643029	0,34208673	0,41813426	0
Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	OR		2	0,18135322	22,05640462	0,571426205	1	0,528257055	0
Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,619047619	0,128938536	2,972113436	0,549084907	0,433822295	0,528257055	0
Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,333333333	0,45125225	3,939654106	0,60275941	1	0,281121553	0,211958145
Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,806451613	0,411094134	1,582032314	0,531511407	0,114751777	0,281121553	0,211958145
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,397306397	0,263721462	7,403512609	0,694139011	0,636484357	0,630098717	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,375	0,029863094	4,708989638	0,447405786	1	0,630098717	0
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,183800623	0,520804236	2,690807444	0,687129954	0,443921254	0,456114202	0
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,804878049	0,452740499	1,430905064	0,459654851	0,745149277	0,456114202	0
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,28	0,227962014	7,187162327	0,77915974	1	0,332114898	0,092784792
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,066350711	0,149047264	7,629149362	0,948979311	0,142061833	0,332114898	0,092784792
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,036764706	0,578475841	1,858126096	0,903466471	0,886985208	0,461980235	0
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,038461538	0,372895507	2,891969325	0,942425159	0,120032933	0,461980235	0
Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,375	0,029863094	4,708989638	0,447405786	1	0,630098717	0
Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,397306397	0,263721462	7,403512609	0,694139011	0,636484357	0,630098717	0
Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,804878049	0,452740499	1,430905064	0,459654851	0,745149277	0,456114202	0
Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,183800623	0,520804236	2,690807444	0,687129954	0,443921254	0,456114202	0
Fistelansprechen	SES-CD	<= 12	OR		3	0,312060194	28,84058962	0,34138809	1	0,144996693	0,529215269
Fistelansprechen	SES-CD	>12	OR		0,3125	0,040954863	2,38448484	0,261929515	1	0,144996693	0,529215269
Fistelansprechen	SES-CD	<= 12	RR		1,366120219	0,691159965	2,700220709	0,369499279	0,612735394	0,330929109	0,095719125
Fistelansprechen	SES-CD	>12	RR		0,576923077	0,236808158	1,405526904	0,226013504	1	0,330929109	0,095719125
Fistelansprechen	Sex	Female	OR		1,5	0,195044004	11,53585835	0,696863211	1	0,616881343	0
Fistelansprechen	Sex	Male	OR		0,794947994	0,139061674	4,544331272	0,796414392	0,392999298	0,616881343	0
Fistelansprechen	Sex	Female	RR		1,166666667	0,529184433	2,57209212	0,702337104	1	0,507818525	0
Fistelansprechen	Sex	Male	RR		0,909090909	0,460944987	1,79293908	0,783278048	0,245385154	0,507818525	0
IBDQ - Darmsymptome	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,869171089	0,495316491	1,525203371	0,625054263	0,252766472	0,37789309	0,029258398
IBDQ - Darmsymptome	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,368705036	0,590860572	3,170550827	0,463983496	0,310688944	0,37789309	0,029258398
IBDQ - Darmsymptome	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,956601783	0,799355034	1,144781647	0,628219278	0,283610477	0,416987123	0
IBDQ - Darmsymptome	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,103378719	0,844083224	1,442327679	0,471660684	0,3294016	0,416987123	0
IBDQ - Darmsymptome	All	All	OR		0,993377965	0,624149601	1,581030862	0,977645123	0,788895468	0,788895468	0
IBDQ - Darmsymptome	All	All	RR		0,997963021	0,865279513	1,150992456	0,977651554	0,7883328	0,7883328	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,993377965	0,624149601	1,581030862	0,977645123	0,788895468	0,788895468	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,997963021	0,865279513	1,150992456	0,977651554	0,7883328	0,7883328	0
IBDQ - Darmsymptome	CDAI score	<= 300	OR		1,375504217	0,756684668	2,500396705	0,295749212	0,838499176	0,354649951	0,076948364
IBDQ - Darmsymptome	CDAI score	>300	OR		0,580010078	0,268740364	1,251809311	0,165206906	0,654726413	0,354649951	0,076948364
IBDQ - Darmsymptome	CDAI score	<= 300	RR		1,116814967	0,907502326	1,37440493	0,296782581	0,94134647	0,368330305	0,049146438
IBDQ - Darmsymptome	CDAI score	>300	RR		0,873099593	0,72097869	1,057316825	0,16472484	0,653286326	0,368330305	0,049146438
IBDQ - Darmsymptome	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,059000199	0,640560943	1,750780207	0,82315586	0,657604921	0,814679633	0
IBDQ - Darmsymptome	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,622018349	0,177338562	2,181741082	0,4583672	0,698637248	0,814679633	0
IBDQ - Darmsymptome	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,017217401	0,875568357	1,181782363	0,823438066	0,682005137	0,83508264	0
IBDQ - Darmsymptome	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,835856574	0,516380994	1,352985916	0,465591748	0,707848107	0,83508264	0
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,272490383	0,697410834	2,321776058	0,432220352	0,296168749	0,611562589	0
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,687817259	0,303225136	1,560202388	0,370504042	0,344967078	0,611562589	0
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,711947627	0,139795107	3,625802319	0,682486223	0,840970788	0,611562589	0
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,076633166	0,894578237	1,295737954	0,434651602	0,336802021	0,552431321	0
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,884507042	0,673534173	1,161563495	0,377383042	0,420926183	0,552431321	0
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,902439024	0,552465643	1,474111925	0,681794893	0,850240222	0,552431321	0
IBDQ - Darmsymptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		1,511041009	0,408665748	5,58707194	0,53610205	0,371311655	0,607218912	0
IBDQ - Darmsymptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,907456876	0,550705258	1,495315271	0,703141506	0,485866139	0,607218912	0
IBDQ - Darmsymptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,195086705	0,688646966	2,07396867	0,526302455	0,169207213	0,493545275	0
IBDQ - Darmsymptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,972134594	0,84066447	1,124165112	0,703046786	0,476619316	0,493545275	0
IBDQ - Darmsymptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,686776356	0,271098925	1,739814213	0,428193817	0,647866694	0,734288134	0
IBDQ - Darmsymptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,210464439	0,703136472	2,083840359	0,490718304	0,964294511	0,734288134	0
IBDQ - Darmsymptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,890986214	0,666693604	1,190736537	0,435324502	0,624740006	0,746272195	0
IBDQ - Darmsymptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,060894389	0,896287218	1,255732407	0,491988465	0,976970866	0,746272195	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,739974127	0,286875328	1,908709653	0,533361423	0,938714775	0,965907769	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,110950618	0,531611405	2,321641832	0,779640626	0,643821241	0,965907769	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		1,220465116	0,535929331	2,779349839	0,635159668	0,789583815	0,965907769	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,87588762	0,579046006	1,324901845	0,530276209	0,965196313	0,971324346	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,029150162	0,84119545	1,259101029	0,780047122	0,658704486	0,971324346	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		1,053753686	0,850323405	1,305852365	0,632346506	0,842906741	0,971324346	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,933450505	0,450413525	1,934510835	0,85305256	0,569830905	0,924461597	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,938725036	0,507772761	1,735431202	0,840162195	0,697222846	0,924461597	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,977630024	0,770475809	1,240480821	0,852275827	0,358792717	0,712317152	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,981910447	0,822792007	1,171800549	0,839622467	0,701812485	0,712317152	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,213505944	0,639971364	2,301035262	0,553336592	0,720212884	0,820319767	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,794117647	0,402208832	1,567899029	0,506572422	0,962347736	0,820319767	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,060031177	0,874081047	1,285539939	0,553582069	0,750945822	0,821258889	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,930620467	0,752866796	1,150342211	0,50613133	0,904615299	0,821258889	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,891196953	0,543634186	1,46096774	0,64784861	0,854307957	0,69487483	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		2,219047619	0,521646854	9,439666514	0,280580872	0,861360955	0,69487483	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,965716429	0,831431552	1,121689716	0,647907239	0,824644976	0,357297216	0,071625869
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,320802005	0,793504912	2,198496707	0,284498682	0,882523358	0,357297216	0,071625869
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,389145313	0,624118618	3,091919781	0,42072258	0,054160358	0,175477142	0,393969018
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,85025421	0,4821609	1,499358871	0,575141639	0,464471088	0,175477142	0,393969018
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,117859725	0,845324231	1,478261618	0,43455002	0,15602431	0,42198109	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,951971463	0,801317195	1,130949981	0,575502907	0,512413262	0,42198109	0
IBDQ - Darmsymptome	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,802871482	0,400548223	1,609300904	0,536008473	0,847625845	0,894443698	0
IBDQ - Darmsymptome	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,15328018	0,612810986	2,170416659	0,6584545	0,973461096	0,894443698	0
IBDQ - Darmsymptome	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,938847503	0,76924406	1,145845227	0,534774429	0,752625644	0,894459642	0
IBDQ - Darmsymptome	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,046887532	0,854675793	1,282326601	0,657965691	0,972977128	0,894459642	0
IBDQ - Darmsymptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,028967643	0,551688149	1,919153802	0,928453967	0,910010798	0,994232909	0
IBDQ - Darmsymptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,913581469	0,450864267	1,851180415	0,801935499	0,942626229	0,994232909	0
IBDQ - Darmsymptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,009039765	0,829081198	1,22805975	0,928454119	0,911063126	0,994586335	0
IBDQ - Darmsymptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,973663172	0,790235482	1,199667686	0,802114857	0,994107924	0,994586335	0
IBDQ - Darmsymptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,989904095	0,556888286	1,75961704	0,972419837	0,906285389	0,991903095	0
IBDQ - Darmsymptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,071746776	0,479685231	2,394572686	0,865851514	0,805337947	0,991903095	0
IBDQ - Darmsymptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,997042968	0,842874296	1,179410364	0,972435297	0,904877333	0,992391823	0
IBDQ - Darmsymptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,023734729	0,779108911	1,34516854	0,866291316	0,82574257	0,992391823	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		1,045454545	0,3761623	2,905594754	0,932076276	0,77652555	0,985555108	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,966865026	0,570947604	1,637327088	0,900225235	0,823604705	0,985555108	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,012396694	0,76263808	1,343949501	0,932070928	0,789777978	0,984970026	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,989494747	0,838863024	1,167174887	0,900257726	0,810738444	0,984970026	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,913581469	0,450864267	1,851180415	0,801935499	0,942626229	0,994232909	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,028967643	0,551688149	1,919153802	0,928453967	0,910010798	0,994232909	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,973663172	0,790235482	1,199667686	0,802114857	0,994107924	0,994586335	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,009039765	0,829081198	1,22805975	0,928454119	0,911063126	0,994586335	0
IBDQ - Darmsymptome	Region	Asia	OR		0,24933546	0,026583061	2,338638545	0,223941114	0,495173952	0,318273374	0,149368075
IBDQ - Darmsymptome	Region	Eastern Europe	OR		1,019738117	0,595853749	1,745169562	0,943160113	0,977391957	0,318273374	0,149368075
IBDQ - Darmsymptome	Region	North America	OR		0,119047619	0,010713014	1,322908298	0,083237327	1	0,318273374	0,149368075
IBDQ - Darmsymptome	Region	Rest of the World	OR		2,592592593	0,510572115	13,16471493	0,250508539	1	0,318273374	0,149368075
IBDQ - Darmsymptome	Region	Asia	RR		0,83130227	0,646850571	1,068351015	0,148897778	0,900682644	0,166685082	0,360268274
IBDQ - Darmsymptome	Region	Eastern Europe	RR		1,006180423	0,849434711	1,191850333	0,943150604	0,981113627	0,166685082	0,360268274
IBDQ - Darmsymptome	Region	North America	RR		0,519480519	0,258397384	1,044360456	0,066041402	1	0,166685082	0,360268274
IBDQ - Darmsymptome	Region	Rest of the World	RR		1,477777778	0,791849329	2,757882189	0,219889459	1	0,166685082	0,360268274
IBDQ - Darmsymptome	SES-CD	<= 12	OR		1,011069182	0,565173193	1,808756862	0,97040873	0,613915536	0,96647386	0
IBDQ - Darmsymptome	SES-CD	>12	OR		0,986430063	0,453588662	2,145212943	0,9725035	0,928833882	0,96647386	0
IBDQ - Darmsymptome	SES-CD	<= 12	RR		1,003565062	0,831274785	1,211564277	0,970460092	0,619411908	0,967910098	0
IBDQ - Darmsymptome	SES-CD	>12	RR		0,996183206	0,801471315	1,238198999	0,972507913	0,937041052	0,967910098	0
IBDQ - Darmsymptome	Sex	Female	OR		1,030209185	0,513484833	2,066917849	0,933235384	0,302138457	0,748222281	0
IBDQ - Darmsymptome	Sex	Male	OR		0,970666297	0,520629307	1,809719596	0,925368881	0,706628128	0,748222281	0
IBDQ - Darmsymptome	Sex	Female	RR		1,009549846	0,807453267	1,262228953	0,933536691	0,335687606	0,783962752	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
IBDQ - Darmsymptome	Sex	Male	RR		0,991102669	0,82208199	1,194874128	0,9253617	0,717255745	0,783962752	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		1,405276817	0,510701009	3,86684752	0,510020305	0,835441828	0,90111521	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,733016666	0,286223472	1,877251468	0,51742337	0,435673573	0,90111521	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,283950617	0,539183834	3,05745292	0,57234036	0,605048966	0,90111521	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,727922409	0,280673468	1,887855797	0,513690575	0,6030514	0,90111521	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		1,107159195	0,815629078	1,502890855	0,513825723	0,905515295	0,852026032	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,920787268	0,71870333	1,179692867	0,513891861	0,190427915	0,852026032	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,092369478	0,803653154	1,484808553	0,572645697	0,555903207	0,852026032	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,906343349	0,670614782	1,224933135	0,522271479	0,61523193	0,852026032	0
IBDQ - Emotionale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,703936222	0,412218977	1,202094596	0,198509206	0,621528561	0,166719363	0,408322076
IBDQ - Emotionale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,970892378	0,895344861	4,338458773	0,091917978	0,533994103	0,166719363	0,408322076
IBDQ - Emotionale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,866795122	0,697673946	1,076912485	0,196752454	0,656877357	0,17847069	0,389061997
IBDQ - Emotionale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,369533528	0,942734363	1,989555231	0,09884837	0,5872286	0,17847069	0,389061997
IBDQ - Emotionale Funktion	All	All	OR		1,007574793	0,653409837	1,553706275	0,972757328	0,825113447	0,825113447	0
IBDQ - Emotionale Funktion	All	All	RR		1,003225806	0,833954691	1,206854556	0,972751162	0,825177233	0,825177233	0
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,007574793	0,653409837	1,553706275	0,972757328	0,825113447	0,825113447	0
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,003225806	0,833954691	1,206854556	0,972751162	0,825177233	0,825177233	0
IBDQ - Emotionale Funktion	CDAI score	<= 300	OR		1,097335086	0,620299216	1,941231361	0,749619154	0,482003348	0,825155344	0
IBDQ - Emotionale Funktion	CDAI score	>300	OR		0,867227642	0,429153342	1,75248264	0,691451484	0,702034516	0,825155344	0
IBDQ - Emotionale Funktion	CDAI score	<= 300	RR		1,046748551	0,790758984	1,3856087	0,749498091	0,505859027	0,825896538	0
IBDQ - Emotionale Funktion	CDAI score	>300	RR		0,954839036	0,759958277	1,199694264	0,69153552	0,648777857	0,825896538	0
IBDQ - Emotionale Funktion	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,050260917	0,659844743	1,671678082	0,836173607	0,823785323	0,959113671	0
IBDQ - Emotionale Funktion	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,75	0,22124381	2,542444017	0,644179275	1	0,959113671	0
IBDQ - Emotionale Funktion	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,021032065	0,838302148	1,243592755	0,836104431	0,82432971	0,959477146	0
IBDQ - Emotionale Funktion	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,880637813	0,512502055	1,513209462	0,64536829	0,990089503	0,959477146	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,020200552	0,581995667	1,788345217	0,944325026	0,790134408	0,711533265	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,096623981	0,509244171	2,361507945	0,81368273	0,227914691	0,711533265	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,757909216	0,175824399	3,267045878	0,710012744	0,283003366	0,711533265	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,008403361	0,79712767	1,27567688	0,944383714	0,790765447	0,789918125	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,042057259	0,736530272	1,474322741	0,816000861	0,265045253	0,789918125	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,870967742	0,409387271	1,852976047	0,719847768	0,436787625	0,789918125	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		2,418726592	0,670191396	8,729205366	0,177394626	0,058103852	0,088166589	0,541160856
IBDQ - Emotionale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,867852679	0,546863634	1,377250606	0,547498453	0,583268151	0,088166589	0,541160856
IBDQ - Emotionale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,702522255	0,813292327	3,564010052	0,158042822	0,018125546	0,083925413	0,548882278
IBDQ - Emotionale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,943852975	0,781901809	1,139348226	0,547403866	0,598450491	0,083925413	0,548882278
IBDQ - Emotionale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,929856115	0,395526259	2,186030319	0,867567508	0,647832892	0,964597727	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,021736803	0,613030311	1,702927368	0,934245656	0,856093085	0,964597727	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,966067285	0,645344637	1,446182314	0,866813297	0,640723103	0,962782097	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,008727085	0,820602602	1,239979413	0,934240996	0,855958505	0,962782097	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,940289595	0,36809382	2,401954273	0,89762159	0,207620696	0,645911305	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,23660307	0,630991879	2,423465664	0,536159304	0,243833372	0,645911305	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,982167353	0,466954849	2,065837223	0,962169284	0,689235299	0,645911305	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,966055669	0,574964488	1,6231673	0,896221363	0,203190064	0,673258404	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,087056145	0,83366533	1,417464563	0,537595305	0,287984774	0,673258404	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,993260757	0,750959608	1,313741672	0,962199039	0,693896365	0,673258404	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,436640765	0,718539486	2,872405384	0,305399583	0,942937972	0,530071971	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,730160971	0,412318304	1,293018135	0,280763971	0,877102933	0,530071971	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,179616425	0,860825859	1,616465044	0,304112177	0,879783622	0,535687847	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,881525108	0,701269757	1,108113545	0,279960697	0,812011623	0,535687847	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,900926975	0,499318671	1,6255539	0,72898241	0,650774298	0,92177971	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,139111053	0,594579349	2,182339485	0,694577292	0,92709349	0,92177971	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,952685717	0,724240838	1,253188203	0,728958604	0,631018467	0,924428611	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,050153628	0,822244797	1,341233956	0,69502951	0,969215362	0,924428611	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,84057971	0,531753501	1,32876276	0,457288979	0,870706712	0,134747976	0,461006595
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		6,152866242	1,201523443	31,50813512	0,029237525	0,647946879	0,134747976	0,461006595
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,927092791	0,759446021	1,131747379	0,456964659	0,871876864	0,06181214	0,591286922
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,80417495	1,046423736	3,110639735	0,033733827	0,981692154	0,06181214	0,591286922
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,733152174	0,337669322	1,591829863	0,432622188	0,741595755	0,744016325	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,216072587	0,71722769	2,06187318	0,467721203	0,92334594	0,744016325	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,876291257	0,630106774	1,218660709	0,432584704	0,676486815	0,740439456	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,086121259	0,868749782	1,357881653	0,468407182	0,953864983	0,740439456	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,121820616	0,59639589	2,110144477	0,72138838	0,769232473	0,862298098	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,911183165	0,501861446	1,654350551	0,759867122	0,506348301	0,862298098	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,050926649	0,799038725	1,382219392	0,722372344	0,77803688	0,869092952	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,961249341	0,745684856	1,239129759	0,760330996	0,505883303	0,869092952	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,470753882	0,821382625	2,63350711	0,194307	0,899602461	0,209702976	0,337627189
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,635520922	0,3257551	1,239848102	0,183698809	0,245096032	0,209702976	0,337627189
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,200899602	0,908757666	1,586957566	0,198014159	0,905959609	0,167793046	0,406562193
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,845741438	0,660924308	1,082239785	0,182942242	0,231576452	0,167793046	0,406562193
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,788854074	0,462427213	1,345705297	0,384103824	0,889357188	0,34742045	0,091348791
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,867789834	0,862549007	4,044568872	0,112996455	0,819997482	0,34742045	0,091348791
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,908849239	0,731995036	1,128432434	0,386696822	0,849984035	0,36967919	0,046364382
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,353948288	0,918398625	1,996056959	0,125984534	0,693804659	0,36967919	0,046364382
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		1,070247934	0,42706217	2,682116847	0,884840822	0,733571965	0,830043073	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,959750972	0,585077412	1,574359065	0,870765672	0,394439177	0,830043073	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,031775701	0,676795508	1,572943502	0,884395478	0,722351782	0,82196491	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,983129727	0,801528808	1,205875634	0,87028971	0,387515501	0,82196491	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,635520922	0,3257551	1,239848102	0,183698809	0,245096032	0,209702976	0,337627189
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,470753882	0,821382625	2,63350711	0,194307	0,899602461	0,209702976	0,337627189
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,845741438	0,660924308	1,082239785	0,182942242	0,231576452	0,167793046	0,406562193
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,200899602	0,908757666	1,586957566	0,198014159	0,905959609	0,167793046	0,406562193
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	North America	OR		0,4	0,054549158	2,933134207	0,367380623	1	0,222163575	0,283624283
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Rest of the World	OR		2,0625	0,433904294	9,803789238	0,362720607	1	0,222163575	0,283624283
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Asia	OR		0,123595506	0,019194784	0,795833323	0,027785913	0,551390968	0,222163575	0,283624283
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Eastern Europe	OR		1,171674277	0,707869717	1,939369037	0,537758089	0,680996655	0,222163575	0,283624283
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	North America	RR		0,727272727	0,371547368	1,423575203	0,352720863	1	0,073992473	0,502200327
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Rest of the World	RR		1,425	0,686157576	2,959414968	0,342192076	1	0,073992473	0,502200327
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Asia	RR		0,561797753	0,36284122	0,869848014	0,009735319	0,969828852	0,073992473	0,502200327
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Eastern Europe	RR		1,071045462	0,860925595	1,332447762	0,537897489	0,688420291	0,073992473	0,502200327
IBDQ - Emotionale Funktion	SES-CD	<= 12	OR		1,044816659	0,604491768	1,805883733	0,875222014	0,684720772	0,956048846	0
IBDQ - Emotionale Funktion	SES-CD	>12	OR		0,979723708	0,477313238	2,010961495	0,955475009	0,711945056	0,956048846	0
IBDQ - Emotionale Funktion	SES-CD	<= 12	RR		1,020134228	0,795630236	1,307986796	0,875095135	0,690789641	0,956978275	0
IBDQ - Emotionale Funktion	SES-CD	>12	RR		0,992324561	0,757255215	1,300364812	0,955453725	0,708366026	0,956978275	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Sex	Female	OR		0,919134452	0,478019341	1,767309536	0,800429994	0,399915881	0,826846877	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Sex	Male	OR		1,090502135	0,610600304	1,947583219	0,769677355	0,828150703	0,826846877	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Sex	Female	RR		0,963188419	0,721017211	1,28669873	0,799612938	0,394639858	0,81502846	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Sex	Male	RR		1,036348164	0,816092333	1,316049023	0,769617703	0,819335364	0,81502846	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,75	0,289438025	1,943421222	0,553720941	0,404744182	0,88501669	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,524352786	0,653586932	3,555229308	0,329218622	0,819084701	0,88501669	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,020671835	0,440149441	2,366857473	0,961972014	0,922685908	0,88501669	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,912936547	0,376928095	2,211172767	0,840058698	0,333401836	0,88501669	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,895234758	0,619234712	1,294251204	0,556222603	0,499976412	0,914513445	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,203058624	0,826678365	1,7508019	0,334199875	0,745966176	0,914513445	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,00913242	0,694319817	1,466684683	0,961993061	0,91851983	0,914513445	0
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,961103175	0,648082291	1,425311765	0,843573294	0,406636459	0,914513445	0
IBDQ - Soziale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,551170569	0,316403751	0,960130828	0,03541006	0,319715984	0,034234087	0,653414375

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Soziale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	2,109662366	0,939789169	4,735823144	0,070381782	0,424135909	0,034234087	0,653414375
IBDQ - Soziale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,811138423	0,668305166	0,984498663	0,034170955	0,298967643	0,037337197	0,645552574
IBDQ - Soziale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,350683149	0,968739068	1,883216059	0,076282124	0,343985647	0,037337197	0,645552574
IBDQ - Soziale Funktion	All	All	OR	0,838098571	0,53784252	1,305975613	0,435147494	0,246297669	0,246297669	0,256053562
IBDQ - Soziale Funktion	All	All	RR	0,936634984	0,79478886	1,103796414	0,434627587	0,250961201	0,250961201	0,241242968
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-failure status	CON-Failure	OR	0,838098571	0,53784252	1,305975613	0,435147494	0,246297669	0,246297669	0,256053562
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-failure status	CON-Failure	RR	0,936634984	0,79478886	1,103796414	0,434627587	0,250961201	0,250961201	0,241242968
IBDQ - Soziale Funktion	CDAI score	<= 300	OR	0,88202692	0,50069918	1,553770247	0,663901999	0,193987566	0,591891702	0
IBDQ - Soziale Funktion	CDAI score	>300	OR	0,735920195	0,346199505	1,564353863	0,425475714	0,788933402	0,591891702	0
IBDQ - Soziale Funktion	CDAI score	<= 300	RR	0,94431988	0,729451921	1,222479523	0,663612061	0,203682436	0,630785305	0
IBDQ - Soziale Funktion	CDAI score	>300	RR	0,92419904	0,761653053	1,121434308	0,424458088	0,761649354	0,630785305	0
IBDQ - Soziale Funktion	CON-Failure	Bio-naïve	OR	0,908021987	0,563697979	1,462669655	0,691613898	0,307157505	0,685906613	0
IBDQ - Soziale Funktion	CON-Failure	BIO-experienced	OR	0,576177285	0,160152647	2,07289902	0,398650536	0,922039511	0,685906613	0
IBDQ - Soziale Funktion	CON-Failure	Bio-naïve	RR	0,965332191	0,811376405	1,148500539	0,690609817	0,294234782	0,672677112	0
IBDQ - Soziale Funktion	CON-Failure	BIO-experienced	RR	0,812729498	0,499552281	1,322242461	0,403683844	0,814621832	0,672677112	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,790010741	0,444428757	1,404312754	0,421925058	0,520709758	0,67364117	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,991314418	0,452376858	2,172313324	0,982612237	0,191091229	0,67364117	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1	0,21346411	4,684628259	1	0,365255736	0,67364117	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,917103938	0,742760215	1,132370335	0,421169631	0,503195126	0,79200896	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,996617813	0,731814372	1,35723908	0,982846466	0,240383663	0,79200896	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1	0,55420129	1,804398542	1	0,5273131	0,79200896	0
IBDQ - Soziale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,231134565	0,348936175	4,343752315	0,746510124	0,160383225	0,405623514	0
IBDQ - Soziale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,780597021	0,485773664	1,254353117	0,306058505	0,547176995	0,405623514	0
IBDQ - Soziale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,105491329	0,614134663	1,989972481	0,738085587	0,096710643	0,345766397	0,094616329
IBDQ - Soziale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,915331002	0,772798354	1,08415195	0,305648156	0,547846957	0,345766397	0,094616329
IBDQ - Soziale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,961851157	0,404723885	2,285898318	0,929824991	0,247864884	0,615228043	0
IBDQ - Soziale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,847010351	0,501943027	1,42929874	0,533954063	0,531475724	0,615228043	0
IBDQ - Soziale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,984379001	0,697602817	1,389045449	0,928597023	0,231098985	0,604917337	0
IBDQ - Soziale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,942124382	0,780806013	1,136771921	0,53383367	0,55300816	0,604917337	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,092056422	0,435047384	2,741281229	0,851241896	0,092957398	0,531577491	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,774581894	0,383207124	1,565673165	0,476844194	0,639773475	0,531577491	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,888426888	0,413162141	1,910393662	0,762000399	0,411982787	0,531577491	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,048080651	0,647719487	1,695908606	0,848329155	0,096458788	0,546615782	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,920160382	0,732446121	1,155982815	0,474743952	0,598425503	0,546615782	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,961893491	0,747078954	1,238475643	0,763188061	0,434393419	0,546615782	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,97452067	0,481467372	1,972491993	0,942807252	0,503174963	0,227866243	0,307324292
IBDQ - Soziale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,723685459	0,407194346	1,286168752	0,270366242	0,061248966	0,227866243	0,307324292
IBDQ - Soziale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,990121505	0,752897981	1,302089553	0,943365775	0,537077295	0,289438307	0,20057154
IBDQ - Soziale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,886154779	0,713577279	1,100469865	0,27410276	0,075754083	0,289438307	0,20057154
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,898633694	0,495708972	1,629065765	0,724736794	0,367165546	0,647717768	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,750892549	0,381370413	1,478456641	0,407208825	0,403563253	0,647717768	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,956768385	0,748265119	1,22337086	0,724546832	0,361453629	0,677618339	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,912940229	0,736479604	1,131680847	0,405885506	0,464867848	0,677618339	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,694297808	0,433666548	1,111567052	0,128643914	0,316182479	0,066028189	0,582860492
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	5,403508772	1,055807861	27,65456494	0,04285157	0,458398356	0,066028189	0,582860492
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,872257552	0,731672407	1,039855035	0,127475298	0,321000068	0,027680222	0,671215886
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,709039548	1,005039276	2,906171179	0,047869965	0,522570536	0,027680222	0,671215886
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,737643873	0,335239464	1,623074075	0,449488192	0,737109569	0,78146352	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,936454689	0,543663966	1,613032019	0,812933133	0,393576017	0,78146352	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,889364739	0,656423258	1,204968944	0,44924831	0,660084361	0,789306124	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,976845708	0,804344446	1,186341923	0,813192435	0,415229264	0,789306124	0
IBDQ - Soziale Funktion	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,954252017	0,494571912	1,841182021	0,888939828	0,447164029	0,51370375	0
IBDQ - Soziale Funktion	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,723571987	0,39441759	1,32741651	0,295976315	0,245690618	0,51370375	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
IBDQ - Soziale Funktion	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,983706946	0,781911077	1,23758236	0,888471998	0,450330536	0,540824541	0
IBDQ - Soziale Funktion	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,882408255	0,696606745	1,117767426	0,299715051	0,238383552	0,540824541	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,154978806	0,637118967	2,093762877	0,634994145	0,370397273	0,245582914	0,277335183
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,565169301	0,287275083	1,111883201	0,098374882	0,288861043	0,245582914	0,277335183
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,056913455	0,83989006	1,330014612	0,63690681	0,368909118	0,223045921	0,315405031
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,816170149	0,641026265	1,039167578	0,09930692	0,279020347	0,223045921	0,315405031
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,710308873	0,412023529	1,22453855	0,218329961	0,47490844	0,385967839	0,012156956
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,233023588	0,564285765	2,694285878	0,599424117	0,278042744	0,385967839	0,012156956
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,882920359	0,72308025	1,078093835	0,221700465	0,443391299	0,423363334	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,084434084	0,798350562	1,473033701	0,60394435	0,223587745	0,423363334	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		1,056768559	0,4096197	2,7263332	0,909088695	0,615243001	0,424895432	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,768487551	0,462769254	1,276171896	0,30887122	0,133485361	0,424895432	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,020667727	0,718193139	1,450532665	0,909176757	0,63310174	0,396225003	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,907962771	0,755038372	1,091860262	0,304870783	0,135219069	0,396225003	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,565169301	0,287275083	1,111883201	0,098374882	0,288861043	0,245582914	0,277335183
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,154978806	0,637118967	2,093762877	0,634994145	0,370397273	0,245582914	0,277335183
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,816170149	0,641026265	1,039167578	0,09930692	0,279020347	0,223045921	0,315405031
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,056913455	0,83989006	1,330014612	0,63690681	0,368909118	0,223045921	0,315405031
IBDQ - Soziale Funktion	Region	North America	OR		0,19047619	0,025332144	1,432219074	0,107185088	1	0,082030008	0,488213488
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Rest of the World	OR		2,909090909	0,482165523	17,55166952	0,24422967	1	0,082030008	0,488213488
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Asia	OR		0,117305459	0,017252478	0,797599663	0,02843718	0,909718364	0,082030008	0,488213488
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Eastern Europe	OR		1,043504463	0,622828484	1,748316902	0,871517388	0,269735224	0,082030008	0,488213488
IBDQ - Soziale Funktion	Region	North America	RR		0,484848485	0,201473002	1,166796796	0,106164677	1	0,024383874	0,612249665
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Rest of the World	RR		1,381818182	0,843977696	2,262407523	0,198572709	1	0,024383874	0,612249665
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Asia	RR		0,573033708	0,376309532	0,872599821	0,009456009	0,402482112	0,024383874	0,612249665
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Eastern Europe	RR		1,015907645	0,838848655	1,230339151	0,871680802	0,274359531	0,024383874	0,612249665
IBDQ - Soziale Funktion	SES-CD	<= 12	OR		1,030282175	0,592748713	1,790778008	0,915765475	0,35724704	0,465084151	0
IBDQ - Soziale Funktion	SES-CD	>12	OR		0,581816431	0,271110381	1,248607145	0,164499913	0,577549825	0,465084151	0
IBDQ - Soziale Funktion	SES-CD	<= 12	RR		1,012269939	0,808022371	1,268146112	0,915532885	0,353719682	0,521599451	0
IBDQ - Soziale Funktion	SES-CD	>12	RR		0,847349177	0,669880783	1,071833446	0,167148062	0,662462223	0,521599451	0
IBDQ - Soziale Funktion	Sex	Female	OR		0,988144896	0,499590715	1,954460533	0,972660807	0,615865699	0,650788837	0
IBDQ - Soziale Funktion	Sex	Male	OR		0,733595064	0,408212289	1,318337868	0,300264912	0,324260102	0,650788837	0
IBDQ - Soziale Funktion	Sex	Female	RR		0,995846953	0,785321877	1,262808514	0,972602584	0,608272546	0,654601623	0
IBDQ - Soziale Funktion	Sex	Male	RR		0,886706949	0,705672364	1,114184503	0,302079514	0,345825356	0,654601623	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,827658096	0,293182701	2,336488207	0,720917846	0,774176408	0,899352815	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,915224302	0,386087172	2,169550257	0,840570594	0,340943752	0,899352815	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,691666667	0,300802273	1,590422746	0,3855246	0,224347944	0,899352815	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,827452876	0,33675666	2,033154333	0,679655693	0,671180842	0,899352815	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,949598618	0,714742744	1,26162531	0,721271993	0,756131826	0,898240227	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,96804261	0,703838966	1,331421731	0,841694781	0,368887972	0,898240227	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,851405622	0,592923711	1,222571337	0,383535338	0,230403958	0,898240227	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,926216803	0,64066635	1,339039526	0,683599077	0,654682565	0,898240227	0
IBDQ - Systemische Symptome	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,681598945	0,390773868	1,188864355	0,176866328	0,729576553	0,001822396	0,799910428
IBDQ - Systemische Symptome	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		3,655647383	1,605785236	8,322257228	0,00201283	0,045820356	0,001822396	0,799910428
IBDQ - Systemische Symptome	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,877367743	0,726046231	1,060227467	0,175582957	0,869541337	0,004132328	0,773528869
IBDQ - Systemische Symptome	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,770583533	1,208089188	2,594978979	0,00339829	0,07325028	0,004132328	0,773528869
IBDQ - Systemische Symptome	All	All	OR		1,228035025	0,786913487	1,916436875	0,36566261	0,479741281	0,479741281	0
IBDQ - Systemische Symptome	All	All	RR		1,078267071	0,915731359	1,269651699	0,366023877	0,450434523	0,450434523	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,228035025	0,786913487	1,916436875	0,36566261	0,479741281	0,479741281	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,078267071	0,915731359	1,269651699	0,366023877	0,450434523	0,450434523	0
IBDQ - Systemische Symptome	CDAI score	<= 300	OR		1,287026258	0,727558897	2,276704463	0,385909318	0,152532889	0,483973245	0
IBDQ - Systemische Symptome	CDAI score	>300	OR		1,130548657	0,547691242	2,333687611	0,740016705	0,571036821	0,483973245	0
IBDQ - Systemische Symptome	CDAI score	<= 300	RR		1,114783778	0,871994053	1,425173564	0,385927142	0,149379416	0,468120902	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
IBDQ - Systemische Symptome	CDAI score	>300	RR		1,035919737	0,840608381	1,276610756	0,740592897	0,591568944	0,468120902	0
IBDQ - Systemische Symptome	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,276885258	0,790234924	2,063229445	0,318104909	0,663222322	0,811950374	0
IBDQ - Systemische Symptome	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,959401709	0,284849195	3,231364726	0,946666889	0,443472471	0,811950374	0
IBDQ - Systemische Symptome	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,091683453	0,918818498	1,297070928	0,318597152	0,626464255	0,834419185	0
IBDQ - Systemische Symptome	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,982209738	0,575345639	1,676793746	0,94755181	0,475865091	0,834419185	0
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,149609714	0,646066554	2,045613545	0,635365508	0,636508074	0,836720674	0
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,62136294	0,72893883	3,606362671	0,236087417	0,500324189	0,836720674	0
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	>15 years	OR		1	0,21346411	4,684628259	1	0,365255736	0,836720674	0
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,051839748	0,853752868	1,295886546	0,634966978	0,621137107	0,840875238	0
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,200444609	0,88466148	1,628947674	0,24076872	0,397975731	0,840875238	0
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	>15 years	RR		1	0,55420129	1,804398542	1	0,5273131	0,840875238	0
IBDQ - Systemische Symptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		2,327953045	0,640733635	8,458062887	0,199244832	0,063267	0,179463073	0,387434931
IBDQ - Systemische Symptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,106392208	0,689177369	1,776180956	0,675489723	0,976093539	0,179463073	0,387434931
IBDQ - Systemische Symptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,47782471	0,841320416	2,595878847	0,174198597	0,029117712	0,12480238	0,477630565
IBDQ - Systemische Symptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,036821203	0,875200085	1,228288508	0,675791406	0,992947794	0,12480238	0,477630565
IBDQ - Systemische Symptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,23180212	0,518442936	2,926718366	0,636811851	0,305606522	0,78399576	0
IBDQ - Systemische Symptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,300973887	0,768420837	2,202612126	0,327374937	0,903920477	0,78399576	0
IBDQ - Systemische Symptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,090233838	0,766409871	1,550880104	0,630906575	0,278209564	0,748267191	0
IBDQ - Systemische Symptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,096758323	0,910880927	1,320566478	0,329665455	0,847474903	0,748267191	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		1,315702479	0,520463693	3,326020694	0,56201545	0,172805774	0,509209947	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,471781804	0,728920604	2,971711416	0,281032083	0,296086603	0,509209947	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		1,12926249	0,521106834	2,447163783	0,758017261	0,290593709	0,509209947	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,158243579	0,708185144	1,894318456	0,558363776	0,146215945	0,527070969	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,13553486	0,899391159	1,433680334	0,285280219	0,398767649	0,527070969	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		1,039438664	0,813567907	1,328017892	0,75699261	0,313182601	0,527070969	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,091291291	0,540981019	2,201401973	0,807227589	0,573185441	0,549760956	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,275219616	0,713847205	2,278057625	0,41149389	0,195050282	0,549760956	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,035326929	0,781969208	1,370772455	0,80843362	0,617951711	0,582527809	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,090774015	0,884281175	1,345486011	0,417109248	0,202780725	0,582527809	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,36452034	0,748866348	2,486312496	0,309974808	0,27506835	0,683230538	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,069459459	0,54693679	2,091180473	0,844393819	0,893013537	0,683230538	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,131442185	0,891431985	1,436073013	0,310012882	0,297554186	0,681556615	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,022347826	0,819726041	1,275054133	0,844522101	0,927821565	0,681556615	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,964491688	0,601483824	1,546582268	0,880713776	0,429258765	0,039852064	0,639396673
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		9,917355372	1,869170747	52,61902248	0,007047404	0,438234811	0,039852064	0,639396673
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,987003311	0,832432442	1,170275793	0,880339288	0,42767933	0,029066333	0,66729338
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		2,466032609	1,229598294	4,945775266	0,011019852	0,458157135	0,029066333	0,66729338
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,957865169	0,436183254	2,103486716	0,914585207	0,81459463	0,716850703	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,430241677	0,82954986	2,465905127	0,197895105	0,430485172	0,716850703	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,983847283	0,729878084	1,326187891	0,914874671	0,824751087	0,688712806	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,137843085	0,933712472	1,386601255	0,200517123	0,354650976	0,688712806	0
IBDQ - Systemische Symptome	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,263211922	0,657254064	2,427834905	0,483333961	0,279407611	0,748089454	0
IBDQ - Systemische Symptome	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,177427093	0,639120841	2,169127447	0,600319991	0,88949948	0,748089454	0
IBDQ - Systemische Symptome	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,08752354	0,859816845	1,375534171	0,483954408	0,218736437	0,675346308	0
IBDQ - Systemische Symptome	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,062637608	0,846855036	1,333402575	0,599854374	0,898828108	0,675346308	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,599805688	0,880125216	2,907970585	0,123279427	0,518491642	0,437627192	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,874307912	0,443689747	1,722857765	0,697923912	0,412099286	0,437627192	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,200590755	0,948523538	1,51964406	0,128402792	0,484052837	0,354949541	0,076347368
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,955188003	0,75875571	1,202474143	0,696312975	0,406899164	0,354949541	0,076347368
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,267572263	0,730860213	2,198422372	0,398692723	0,527647198	0,897416897	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,256656017	0,57860914	2,729276527	0,563720789	0,657541663	0,897416897	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,085832996	0,897755042	1,313312918	0,396134212	0,516654631	0,877505592	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,097138251	0,797780952	1,508825622	0,568503595	0,609360591	0,877505592	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	2,531760436	0,934214645	6,861175792	0,067822532	0,33671398	0,248845602	0,271757063
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,997037915	0,600895703	1,654338013	0,990838757	0,422210413	0,248845602	0,271757063
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,380866426	0,982014214	1,941715364	0,063510085	0,419465526	0,230679708	0,302593345
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,998911861	0,829963351	1,202251767	0,990811192	0,41047132	0,230679708	0,302593345
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,874307912	0,443689747	1,722857765	0,697923912	0,412099286	0,437627192	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,599805688	0,880125216	2,907970585	0,123279427	0,518491642	0,437627192	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,955188003	0,75875571	1,202474143	0,696312975	0,406899164	0,354949541	0,076347368
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,200590755	0,948523538	1,51964406	0,128402792	0,484052837	0,354949541	0,076347368
IBDQ - Systemische Symptome	Region	North America	OR	0,277777778	0,037881359	2,036898755	0,207631752	1	0,383289131	0,052069685
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Rest of the World	OR	1,111111111	0,240072622	5,142476859	0,892787697	1	0,383289131	0,052069685
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Asia	OR	0,287128713	0,041496696	1,986734044	0,206097381	0,927204321	0,383289131	0,052069685
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Eastern Europe	OR	1,484150172	0,881608798	2,49850244	0,137332528	0,495855483	0,383289131	0,052069685
IBDQ - Systemische Symptome	Region	North America	RR	0,606060606	0,283149414	1,29722839	0,197139763	1	0,159969357	0,369718075
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Rest of the World	RR	1,055555556	0,483751273	2,303244648	0,891967601	1	0,159969357	0,369718075
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Asia	RR	0,797752809	0,588171987	1,082012674	0,146203587	0,389084586	0,159969357	0,369718075
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Eastern Europe	RR	1,155955073	0,954464782	1,399980551	0,138059996	0,434758102	0,159969357	0,369718075
IBDQ - Systemische Symptome	SES-CD	<= 12	OR	1,196770186	0,687670807	2,082768185	0,525162499	0,643277052	0,925073695	0
IBDQ - Systemische Symptome	SES-CD	>12	OR	1,325094504	0,618148675	2,840539041	0,469354997	0,64478357	0,925073695	0
IBDQ - Systemische Symptome	SES-CD	<= 12	RR	1,076109937	0,858124496	1,349469221	0,525339896	0,624597969	0,919441265	0
IBDQ - Systemische Symptome	SES-CD	>12	RR	1,087755102	0,865878036	1,366487094	0,469872748	0,613717903	0,919441265	0
IBDQ - Systemische Symptome	Sex	Female	OR	1,077140013	0,551258561	2,104694041	0,827878002	0,697059767	0,86961213	0
IBDQ - Systemische Symptome	Sex	Male	OR	1,395388491	0,764347411	2,547413666	0,277966473	0,618645271	0,86961213	0
IBDQ - Systemische Symptome	Sex	Female	RR	1,028797325	0,796526905	1,328798724	0,827851131	0,705394366	0,857356507	0
IBDQ - Systemische Symptome	Sex	Male	RR	1,123675725	0,910408473	1,386901785	0,277532136	0,513538098	0,857356507	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,074136479	0,368888662	3,127689446	0,895656129	0,599703457	0,751487926	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,393442623	0,586904452	3,308344888	0,452023643	0,531402024	0,751487926	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,081841432	0,474197447	2,468129873	0,851714867	0,086889356	0,751487926	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,184969415	0,48058295	2,921769305	0,712435964	0,489215704	0,751487926	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,017884361	0,779350103	1,329426363	0,896476991	0,626001148	0,786529606	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,133828996	0,817121742	1,573288442	0,452342219	0,602656137	0,786529606	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,034632035	0,726005916	1,474455543	0,850586887	0,088957114	0,786529606	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,070594775	0,742484342	1,543700125	0,714867842	0,618115635	0,786529606	0
IBDQ - Gesamtscore	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,762359997	0,438664304	1,324914655	0,335934068	0,91443874	0,06736308	0,580231691
IBDQ - Gesamtscore	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	2,156991006	0,96719977	4,810392171	0,060317204	0,096694877	0,06736308	0,580231691
IBDQ - Gesamtscore	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,910985441	0,753667573	1,101141278	0,335116218	0,944178851	0,084375944	0,548057015
IBDQ - Gesamtscore	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,368249837	0,975469842	1,919185541	0,069354443	0,137000751	0,084375944	0,548057015
IBDQ - Gesamtscore	All	All	OR	1,082000561	0,692258345	1,691168078	0,729440642	0,447866046	0,447866046	0
IBDQ - Gesamtscore	All	All	RR	1,028649854	0,876567285	1,207118428	0,729309039	0,442696679	0,442696679	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-failure status	CON-Failure	OR	1,082000561	0,692258345	1,691168078	0,729440642	0,447866046	0,447866046	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-failure status	CON-Failure	RR	1,028649854	0,876567285	1,207118428	0,729309039	0,442696679	0,442696679	0
IBDQ - Gesamtscore	CDAI score	<= 300	OR	1,295512611	0,730266443	2,298274748	0,376044622	0,15980388	0,350027651	0,086177976
IBDQ - Gesamtscore	CDAI score	>300	OR	0,795533845	0,381835048	1,657454188	0,541346806	0,625363993	0,350027651	0,086177976
IBDQ - Gesamtscore	CDAI score	<= 300	RR	1,114579629	0,876622491	1,417129679	0,375991714	0,179215998	0,345944457	0,094265053
IBDQ - Gesamtscore	CDAI score	>300	RR	0,938285474	0,764793068	1,151134427	0,54141518	0,575197515	0,345944457	0,094265053
IBDQ - Gesamtscore	Bio-naïve	Bio-naïve	OR	1,215501268	0,751066589	1,967126955	0,426887965	0,785206665	0,538234829	0
IBDQ - Gesamtscore	CON-Failure	BIO-experienced	OR	0,55952381	0,161987266	1,932663606	0,358548353	0,358270149	0,538234829	0
IBDQ - Gesamtscore	CON-Failure	Bio-naïve	RR	1,07120531	0,903912504	1,269460055	0,427235937	0,793910579	0,639759639	0
IBDQ - Gesamtscore	CON-Failure	BIO-experienced	RR	0,788657691	0,467971449	1,329100215	0,372615657	0,496605455	0,639759639	0
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,113940165	0,627060376	1,978856804	0,712836653	0,749814748	0,766903447	0
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,297139452	0,573625864	2,933219826	0,532015351	0,368457995	0,766903447	0
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,74676259	0,166467044	3,349938527	0,702974292	0,274469288	0,766903447	0
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,040442838	0,84257072	1,284783904	0,712597046	0,758257064	0,812070237	0
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,090770071	0,828404665	1,436229657	0,535965926	0,342435298	0,812070237	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,885714286	0,463608119	1,692139901	0,713292151	0,452554189	0,812070237	0
IBDQ - Gesamtscore	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		1,231134565	0,348936175	4,343752315	0,746510124	0,160383225	0,544643945	0
IBDQ - Gesamtscore	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,042575326	0,646970333	1,680082153	0,864015874	0,856315248	0,544643945	0
IBDQ - Gesamtscore	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,105491329	0,614134663	1,989972481	0,738085587	0,096710643	0,422744407	0
IBDQ - Gesamtscore	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,014470436	0,86062857	1,195812341	0,864052597	0,855400016	0,422744407	0
IBDQ - Gesamtscore	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,319290466	0,552037228	3,152916585	0,53304643	0,386169173	0,814802415	0
IBDQ - Gesamtscore	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,085480175	0,638628827	1,84499534	0,761841896	0,820767912	0,814802415	0
IBDQ - Gesamtscore	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,120569355	0,787961121	1,593575682	0,526345313	0,40882388	0,802900528	0
IBDQ - Gesamtscore	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,028114651	0,85910724	1,230369954	0,762195056	0,798879851	0,802900528	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		1,384070796	0,53649709	3,570666097	0,501466019	0,695966898	0,920618932	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,212748487	0,598927935	2,45565252	0,592050384	0,728048451	0,920618932	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,984006093	0,449681514	2,153230588	0,967810947	0,355750039	0,920618932	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,183742591	0,721975439	1,94085068	0,503721264	0,737357855	0,926818818	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,063731455	0,847769151	1,334708403	0,593610351	0,791696502	0,926818818	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,995135511	0,785095701	1,261368116	0,967842403	0,377432914	0,926818818	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,442710796	0,707817367	2,940609455	0,313061068	0,761336186	0,488159762	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,847915007	0,472630223	1,521188921	0,580105824	0,302951284	0,488159762	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,14846723	0,877550978	1,503020352	0,313252025	0,822253185	0,517717911	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,944181785	0,769761952	1,158123287	0,581503497	0,309277771	0,517717911	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,192677403	0,6526838	2,179431124	0,566749807	0,640291981	0,809663652	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,948717949	0,482261428	1,866344047	0,878799025	0,473985455	0,809663652	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,070867964	0,847279104	1,353459786	0,566632439	0,675944654	0,786152057	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,983455191	0,793934297	1,218216818	0,878598836	0,494992131	0,786152057	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,919506009	0,573592036	1,474029012	0,727442209	0,56673206	0,164535715	0,411901922
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		5,403508772	1,055807861	27,65456494	0,04285157	0,458398356	0,164535715	0,411901922
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,97004022	0,817883504	1,150503738	0,726771938	0,565343575	0,109012104	0,504460303
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,709039548	1,005039276	2,906171179	0,047869965	0,522570536	0,109012104	0,504460303
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,081446715	0,488899652	2,392161645	0,846719929	0,321823059	0,504385074	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,134156527	0,658092752	1,954604456	0,650322437	0,246406245	0,504385074	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,029265873	0,765168351	1,384516539	0,848778626	0,375604308	0,525466115	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,045588447	0,861760183	1,26863044	0,651354634	0,23582698	0,525466115	0
IBDQ - Gesamtscore	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,072739362	0,554359736	2,075853754	0,834865578	0,741410959	0,843190578	0
IBDQ - Gesamtscore	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,068236138	0,581067315	1,963848965	0,83173723	0,397047816	0,843190578	0
IBDQ - Gesamtscore	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,024255055	0,817608052	1,283131221	0,834877625	0,728510495	0,847452932	0
IBDQ - Gesamtscore	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,025017087	0,816064562	1,287471699	0,831766773	0,40768307	0,847452932	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,391071576	0,765321004	2,528455536	0,278953866	0,673691236	0,454498121	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,796296296	0,402032743	1,577204351	0,513602148	0,287797124	0,454498121	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,134591944	0,900999639	1,428745166	0,283000745	0,651583357	0,37362574	0,038181138
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,927720462	0,741853704	1,160154962	0,510735446	0,259357859	0,37362574	0,038181138
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,061455544	0,609656429	1,848070188	0,833035354	0,745531912	0,687392028	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,26161544	0,579900524	2,744735434	0,557885054	0,269966646	0,687392028	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,020174482	0,847610044	1,227871214	0,832686692	0,755541839	0,640304283	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,098466505	0,798935549	1,510295373	0,563177682	0,209333426	0,640304283	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		1,782874618	0,661849241	4,802667597	0,252764442	0,931501735	0,330597634	0,124131361
IBDQ - Gesamtscore	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,930898322	0,560084425	1,547216182	0,782369083	0,137816165	0,330597634	0,124131361
IBDQ - Gesamtscore	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,210873147	0,876911926	1,672019428	0,245164248	0,925437007	0,264437294	0,244828427
IBDQ - Gesamtscore	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,974576271	0,812804865	1,168544812	0,780954392	0,122138587	0,264437294	0,244828427
IBDQ - Gesamtscore	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,796296296	0,402032743	1,577204351	0,513602148	0,287797124	0,454498121	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,391071576	0,765321004	2,528455536	0,278953866	0,673691236	0,454498121	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,927720462	0,741853704	1,160154962	0,510735446	0,259357859	0,37362574	0,038181138
IBDQ - Gesamtscore	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,134591944	0,900999639	1,428745166	0,283000745	0,651583357	0,37362574	0,038181138
IBDQ - Gesamtscore	Region	North America	OR		0,4	0,054549158	2,933134207	0,367380623	1	0,382395271	0,053462435
IBDQ - Gesamtscore	Region	Rest of the World	OR		2,0625	0,433904294	9,803789238	0,362720607	1	0,382395271	0,053462435

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Gesamtscore	Region	Asia	OR		0,198786039	0,029835763	1,324447105	0,095004667	0,755631595	0,382395271 0,053462435
IBDQ - Gesamtscore	Region	Eastern Europe	OR		1,205590794	0,714757523	2,033485645	0,483322113	0,492579711	0,382395271 0,053462435
IBDQ - Gesamtscore	Region	North America	RR		0,727272727	0,371547368	1,423575203	0,352720863	1	0,163727261 0,364422722
IBDQ - Gesamtscore	Region	Rest of the World	RR		1,425	0,686157576	2,959414968	0,342192076	1	0,163727261 0,364422722
IBDQ - Gesamtscore	Region	Asia	RR		0,703370787	0,494406423	1,000655413	0,050427324	0,596374328	0,163727261 0,364422722
IBDQ - Gesamtscore	Region	Eastern Europe	RR		1,068163926	0,88823579	1,284539742	0,483517977	0,488023729	0,163727261 0,364422722
IBDQ - Gesamtscore	SES-CD	<= 12	OR		1,162162162	0,667080224	2,024675358	0,595699454	0,744937335	0,887501629 0
IBDQ - Gesamtscore	SES-CD	>12	OR		0,983268983	0,454261224	2,128330224	0,965841339	0,517975649	0,887501629 0
IBDQ - Gesamtscore	SES-CD	<= 12	RR		1,0625	0,849257614	1,329285993	0,595824463	0,757840388	0,870900946 0
IBDQ - Gesamtscore	SES-CD	>12	RR		0,995229008	0,79940629	1,239020495	0,965876539	0,52784371	0,870900946 0
IBDQ - Gesamtscore	Sex	Female	OR		0,882737848	0,445990071	1,747182636	0,720296681	0,420730512	0,71174243 0
IBDQ - Gesamtscore	Sex	Male	OR		1,264393093	0,697541428	2,291892395	0,439499435	0,708904613	0,71174243 0
IBDQ - Gesamtscore	Sex	Female	RR		0,957515664	0,755890295	1,212922367	0,718948947	0,400715897	0,696094374 0
IBDQ - Gesamtscore	Sex	Male	RR		1,08895034	0,877568264	1,351248548	0,438995985	0,668663497	0,696094374 0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		1,259654889	0,456835302	3,473309599	0,655547914	0,508114869	0,904824106 0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,837696335	0,348338918	2,014518373	0,692418745	0,836134386	0,904824106 0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,094736842	0,475380708	2,521029425	0,83157987	0,245278004	0,904824106 0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,117305459	0,447705302	2,788377716	0,812102811	0,465252511	0,904824106 0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		1,069841971	0,79245768	1,444319201	0,659302334	0,541477885	0,926459411 0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,940308087	0,693095213	1,275696732	0,692503216	0,863563094	0,926459411 0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,039130435	0,730801599	1,477544742	0,830759152	0,253067345	0,926459411 0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,041748476	0,740870477	1,464817293	0,814052713	0,569943542	0,926459411 0
PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,667049655	0,381341021	1,166817147	0,155842451	0,671527755	0,102066567 0,516492667
PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		2,381359962	1,021993464	5,548837118	0,044392053	0,762557661	0,102066567 0,516492667
PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,874344859	0,726915849	1,051674597	0,154097194	0,628174959	0,087181912 0,54294433
PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,343380615	1,006930389	1,792250483	0,044758238	0,900366031	0,087181912 0,54294433
PRO-2 Remission	All	All	OR		0,976090038	0,62098004	1,534271155	0,916472079	0,816019579	0,816019579 0
PRO-2 Remission	All	All	RR		0,991804622	0,850472252	1,156623753	0,916444352	0,813486919	0,813486919 0
PRO-2 Remission	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,976090038	0,62098004	1,534271155	0,916472079	0,816019579	0,816019579 0
PRO-2 Remission	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,991804622	0,850472252	1,156623753	0,916444352	0,813486919	0,813486919 0
PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	OR		1,3998919	0,760094385	2,57822893	0,280318803	0,768123627	0,377159647 0,030797548
PRO-2 Remission	CDAI score	>300	OR		0,623769508	0,313915205	1,239469744	0,177921897	0,843343193	0,377159647 0,030797548
PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	RR		1,112479368	0,916478379	1,350397752	0,281057068	0,746552917	0,378294132 0,028415813
PRO-2 Remission	CDAI score	>300	RR		0,84083291	0,653034879	1,082637398	0,178857301	0,917419481	0,378294132 0,028415813
PRO-2 Remission	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,016515485	0,624029695	1,655856666	0,947538612	0,972570931	0,919619471 0
PRO-2 Remission	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,777887463	0,227363265	2,661418961	0,688990232	0,560469004	0,919619471 0
PRO-2 Remission	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,005451713	0,85509219	1,182250476	0,947548526	0,970640369	0,935670894 0
PRO-2 Remission	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,903142488	0,544084646	1,499153413	0,693578602	0,590904214	0,935670894 0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,953846154	0,518759492	1,753842578	0,879139637	0,370131183	0,809144715 0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,039031225	0,471785654	2,288297405	0,924274316	0,706974042	0,809144715 0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,757909216	0,175824399	3,267045878	0,710012744	0,283003366	0,809144715 0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,986291947	0,826073032	1,177585719	0,878705464	0,365958048	0,855986865 0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,015067223	0,744732226	1,383532807	0,924594822	0,723024432	0,855986865 0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,870967742	0,409387271	1,852976047	0,719847768	0,436787625	0,855986865 0
PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		2,598944591	0,664808354	10,16009042	0,169734936	0,213653143	0,26960183 0,235801461
PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,84424337	0,521396263	1,366996502	0,491084234	0,80808178	0,26960183 0,235801461
PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,437861272	0,872838353	2,368645959	0,153885894	0,051635111	0,204264605 0,346631753
PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,945130798	0,804972627	1,109692672	0,490785172	0,838806137	0,204264605 0,346631753
PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,054221002	0,434307201	2,558976499	0,907097742	0,250852648	0,543238273 0
PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,005299708	0,590225455	1,712273664	0,984479165	0,364765324	0,543238273 0
PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,020339856	0,723341093	1,439284221	0,908665848	0,288089697	0,582911615 0
PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,001753258	0,839434752	1,195458716	0,984504789	0,369366586	0,582911615 0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		2,329183625	0,898882857	6,035376372	0,081767766	0,384310745	0,468310488 0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,829488189	0,39489525	1,74236245	0,621527727	0,640877836	0,468310488	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,714285714	0,325820662	1,565904628	0,400817472	1	0,468310488	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,602953953	0,918764287	2,796649165	0,096592172	0,434980241	0,591355676	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,950705668	0,778316081	1,161277904	0,620451487	0,603134163	0,591355676	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,903132637	0,709499041	1,149611928	0,407934141	0,952443844	0,591355676	0
PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,907172481	0,449426558	1,831137693	0,785728228	0,46155299	0,738402398	0
PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,930859884	0,509519138	1,700623311	0,815749614	0,397426613	0,738402398	0
PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,962412328	0,727675657	1,272871342	0,788255349	0,489072463	0,748285064	0
PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,978017736	0,810635117	1,179962072	0,816470232	0,396451438	0,748285064	0
PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,038473424	0,552428043	1,952158414	0,906679764	0,158196744	0,187229501	0,374691674
PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,924406545	0,486299253	1,757204964	0,810449732	0,095976612	0,187229501	0,374691674
PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,011831695	0,830851565	1,232233797	0,906872852	0,170047213	0,200108972	0,353495207
PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,970303305	0,759065751	1,240325362	0,809820926	0,098060181	0,200108972	0,353495207
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,8185063	0,505792662	1,324559675	0,414803064	0,97623648	0,146792791	0,441062613
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		4,893939394	1,061984601	22,55272136	0,041638828	0,502742202	0,146792791	0,441062613
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,935016652	0,795632868	1,098818532	0,414614182	0,996039931	0,090492617	0,53696875
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,83171521	0,99887648	3,358954465	0,05042624	0,424114717	0,090492617	0,53696875
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,771501926	0,335211821	1,775639116	0,54188998	0,208372711	0,353040397	0,080171388
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,080489408	0,630386147	1,85197179	0,77826107	0,268364192	0,353040397	0,080171388
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,925647452	0,718775379	1,192059759	0,549392668	0,294942317	0,405970759	0
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,028950718	0,843129888	1,255725358	0,77883104	0,277346237	0,405970759	0
PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,895181147	0,467730989	1,713269604	0,738129801	0,264187409	0,378704917	0,027552033
PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,098904538	0,584248719	2,066912848	0,76982323	0,201947546	0,378704917	0,027552033
PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,960012524	0,755168898	1,220421085	0,738937914	0,300212516	0,399956762	0
PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,030569798	0,842282206	1,260948054	0,769882836	0,209499446	0,399956762	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,041648715	0,571705647	1,897885828	0,8939503	0,688349782	0,65594862	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,912153683	0,454034797	1,832512279	0,796160597	0,235635675	0,65594862	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,015182054	0,813614641	1,266686403	0,89385424	0,685462029	0,578918881	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,972546949	0,789192163	1,198500964	0,793966059	0,191236135	0,578918881	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,914940618	0,519668334	1,610866548	0,758072483	0,645552885	0,883451716	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,251763047	0,577403352	2,71371948	0,569494507	0,851004354	0,883451716	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,972875705	0,816605485	1,159050675	0,758229755	0,632132958	0,884092312	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,095813205	0,796629782	1,507358382	0,573838504	0,866484879	0,884092312	0
PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,875935829	0,32818587	2,337893387	0,791427147	0,696823749	0,894837619	0
PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,004568594	0,60174056	1,677065047	0,986091649	0,529839093	0,894837619	0
PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,958806818	0,70131592	1,310836512	0,792060422	0,722416217	0,89411659	0
PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,001576458	0,839367833	1,195132054	0,98605831	0,520586421	0,89411659	0
PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,912153683	0,454034797	1,832512279	0,796160597	0,235635675	0,65594862	0
PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,041648715	0,571705647	1,897885828	0,8939503	0,688349782	0,65594862	0
PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,972546949	0,789192163	1,198500964	0,793966059	0,191236135	0,578918881	0
PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,015182054	0,813614641	1,266686403	0,89385424	0,685462029	0,578918881	0
PRO-2 Remission	Region	Asia	OR		0,37414966	0,074980805	1,866984075	0,230639636	0,574994557	0,40144043	0,023391317
PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	OR		1,253375345	0,739189487	2,125232816	0,40188167	0,657695352	0,40144043	0,023391317
PRO-2 Remission	Region	North America	OR		0,277777778	0,037881359	2,036898755	0,207631752	1	0,40144043	0,023391317
PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	OR		0,461538462	0,095794282	2,223700068	0,33515212	1	0,40144043	0,023391317
PRO-2 Remission	Region	Asia	RR		0,775609756	0,531834722	1,131123013	0,186852642	0,183341234	0,237044154	0,263194801
PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	RR		1,079716561	0,902446664	1,291808036	0,40191817	0,676721014	0,237044154	0,263194801
PRO-2 Remission	Region	North America	RR		0,606060606	0,283149414	1,29722839	0,197139763	1	0,237044154	0,263194801
PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	RR		0,730769231	0,366175391	1,458382189	0,373636395	1	0,237044154	0,263194801
PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	OR		1,075619936	0,610876345	1,893931981	0,800624592	0,565666021	0,681942752	0
PRO-2 Remission	SES-CD	>12	OR		0,844669118	0,395805127	1,802568661	0,662488273	0,332471101	0,681942752	0
PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	RR		1,026974952	0,834878416	1,263270832	0,801102391	0,560993018	0,702918612	0
PRO-2 Remission	SES-CD	>12	RR		0,950381679	0,755829089	1,195012668	0,663214931	0,356994956	0,702918612	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PRO-2 Remission	Sex	Female	OR		0,524520976	0,259205506	1,061405904	0,07277258	0,892280882	0,123024844 0,480620972
PRO-2 Remission	Sex	Male	OR		1,551896537	0,846589686	2,844805345	0,15521577	0,461405928	0,123024844 0,480620972
PRO-2 Remission	Sex	Female	RR		0,808544626	0,641615119	1,018904315	0,07166603	0,908412182	0,122236968 0,481948562
PRO-2 Remission	Sex	Male	RR		1,162093613	0,944867546	1,429260187	0,154784658	0,496198986	0,122236968 0,481948562
PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,828617886	0,303835002	2,259804158	0,713422721	0,309545168	0,8305104 0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,684512428	0,283131616	1,654909722	0,400036534	0,980907651	0,8305104 0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,078651685	0,454233806	2,561432995	0,863767173	0,83483816	0,8305104 0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,441078562	0,573462107	3,621350733	0,437040901	0,303686974	0,8305104 0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,944203282	0,692721138	1,286982291	0,716356949	0,333906033	0,903474861 0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,87732342	0,647059499	1,189529533	0,399451723	0,968067914	0,903474861 0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,027237354	0,755801372	1,396155949	0,863714238	0,840317687	0,903474861 0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,140330438	0,814336108	1,596826539	0,444619892	0,385798697	0,903474861 0
AP-NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,631701693	0,37169515	1,073586859	0,089592101	0,067648038	0,064496131 0,585900155
AP-NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,799373041	0,806997772	4,01208461	0,151048922	0,975823133	0,064496131 0,585900155
AP-NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,815841195	0,647303312	1,028261161	0,084722986	0,0557335	0,02502857 0,679003469
AP-NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,26645768	0,915921857	1,751148358	0,153070326	0,970004085	0,02502857 0,679003469
AP-NRS MCID >=3	All	All	OR		0,890176502	0,578099436	1,370723021	0,597355243	0,226631112	0,226631112 0,315949673
AP-NRS MCID >=3	All	All	RR		0,950506187	0,78751565	1,147230549	0,596886513	0,236453488	0,236453488 0,286536909
AP-NRS MCID >=3	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,890176502	0,578099436	1,370723021	0,597355243	0,226631112	0,226631112 0,315949673
AP-NRS MCID >=3	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,950506187	0,78751565	1,147230549	0,596886513	0,236453488	0,236453488 0,286536909
AP-NRS MCID >=3	CDAI score	<= 300	OR		1,038103399	0,589695691	1,827482689	0,89688414	0,255721552	0,51999284 0
AP-NRS MCID >=3	CDAI score	>300	OR		0,69794365	0,350460849	1,389956509	0,306237592	0,654021232	0,51999284 0
AP-NRS MCID >=3	CDAI score	<= 300	RR		1,018677195	0,770261901	1,347208302	0,896764204	0,255072078	0,568332847 0
AP-NRS MCID >=3	CDAI score	>300	RR		0,880232307	0,689505899	1,123716151	0,305913013	0,623955856	0,568332847 0
AP-NRS MCID >=3	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,988441188	0,622025953	1,570699708	0,960759988	0,245463352	0,435161473 0
AP-NRS MCID >=3	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,450381679	0,130651443	1,552555816	0,206489486	0,917610298	0,435161473 0
AP-NRS MCID >=3	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,994995903	0,815338399	1,214240429	0,960619804	0,239646442	0,444025178 0
AP-NRS MCID >=3	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,690055962	0,382392283	1,245258475	0,218055895	0,976064453	0,444025178 0
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,144692567	0,654204025	2,002924199	0,635917896	0,245437732	0,233466905 0,268109516
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,805947581	0,372864237	1,742059009	0,58330433	0,391941685	0,233466905 0,268109516
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,174765558	0,031310549	0,975485932	0,046783541	0,532895543	0,233466905 0,268109516
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,058878447	0,836307866	1,340682791	0,634651268	0,232414842	0,185596738 0,333932715
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,909026465	0,643971865	1,283175802	0,587607346	0,424064821	0,185596738 0,333932715
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,405405405	0,162179311	1,013406347	0,053424365	0,286694856	0,185596738 0,333932715
AP-NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		1,285123967	0,295470717	5,589533977	0,738033852	0,578916368	0,66187809 0
AP-NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,818166353	0,51497996	1,299848993	0,395508449	0,329706179	0,66187809 0
AP-NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,195467422	0,426860232	3,348033505	0,734015665	0,555136699	0,697989513 0
AP-NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,922590946	0,766236978	1,110849618	0,395107541	0,343665053	0,697989513 0
AP-NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,261654135	0,51934378	3,064966251	0,607796393	0,529170643	0,444488572 0
AP-NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,82936471	0,502197809	1,369671095	0,464800792	0,20021215	0,444488572 0
AP-NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,089116517	0,789169127	1,503067908	0,603491258	0,500258378	0,456422202 0
AP-NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,916111897	0,724057351	1,159108468	0,46544182	0,220487603	0,456422202 0
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		1,363793103	0,532875877	3,490365596	0,517557452	0,163688295	0,48413015 0
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,931605618	0,477152709	1,818891544	0,835593254	0,802128606	0,48413015 0
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,739386792	0,353221859	1,547732154	0,423083557	0,230128933	0,48413015 0
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,202495202	0,691432917	2,091301519	0,513695012	0,131804306	0,520600454 0
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,971365106	0,738577265	1,277523982	0,835355988	0,78852473	0,520600454 0
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,890621133	0,668253962	1,186982866	0,429311207	0,268262162	0,520600454 0
AP-NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,699459867	0,347897956	1,406286234	0,315799683	0,351905887	0,382564572 0,019399999
AP-NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,962824701	0,5505476	1,683835156	0,894321132	0,179255319	0,382564572 0,019399999
AP-NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,858400196	0,637806451	1,155289186	0,313705053	0,300907194	0,219649947 0,321080247
AP-NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,983412953	0,767075864	1,260763219	0,895022096	0,193911615	0,219649947 0,321080247
AP-NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,854528059	0,471047057	1,550202239	0,604924979	0,377968285	0,672292655 0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
AP-NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,937723214	0,499482896	1,760470346	0,841418151	0,395408355	0,672292655	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,937721501	0,735029054	1,196308648	0,604816715	0,382403982	0,689812312	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,970444915	0,723714882	1,301290545	0,841137375	0,405830025	0,689812312	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,683677163	0,43126148	1,08383077	0,105762451	0,106428465	0,008535013	0,743310118
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		8,244755245	1,746498633	38,9212953	0,007717872	0,792917633	0,008535013	0,743310118
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,85094227	0,700404308	1,03383537	0,104169011	0,129632487	0,004696571	0,768740623
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		2,900917431	1,234483938	6,816874393	0,014557288	0,782182029	0,004696571	0,768740623
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,865020103	0,402301493	1,859947807	0,710462089	0,351052472	0,675333666	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,91261321	0,539620354	1,543423749	0,733034719	0,419049188	0,675333666	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,937978358	0,671588419	1,310033611	0,707186548	0,30821234	0,644257069	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,961215686	0,76553553	1,206914061	0,733402188	0,436802967	0,644257069	0
AP-NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,17156957	0,621503216	2,208476515	0,624458129	0,7808148	0,304260872	0,173605114
AP-NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,692581818	0,383349139	1,251260342	0,223527041	0,138109675	0,304260872	0,173605114
AP-NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,069445886	0,81684329	1,400163919	0,625280921	0,756951772	0,357551949	0,071112289
AP-NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,846306278	0,645246175	1,110017145	0,227902586	0,169265391	0,357551949	0,071112289
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,936187916	0,523209505	1,675137409	0,824218926	0,332350721	0,539373866	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,806695721	0,420173274	1,548784815	0,518631974	0,285521704	0,539373866	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,971156628	0,74957221	1,258244614	0,824708907	0,340235909	0,522829291	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,912662896	0,692749304	1,202388159	0,515892365	0,295171982	0,522829291	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,946929711	0,559552757	1,602486747	0,839013248	0,395245152	0,637130265	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,733530519	0,337846066	1,592639597	0,433383091	0,402022222	0,637130265	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,975972421	0,772083792	1,233703097	0,838811801	0,405576642	0,652584662	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,880703022	0,643104042	1,206084493	0,428420428	0,394080033	0,652584662	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		1,207792208	0,484917175	3,008270469	0,685124563	0,505204072	0,42433809	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,794769408	0,484717161	1,303148439	0,362580008	0,184389259	0,42433809	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,095238095	0,705927254	1,699249433	0,684775768	0,504413159	0,424364665	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,907857547	0,73833379	1,11630449	0,359321833	0,191035597	0,424364665	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,806695721	0,420173274	1,548784815	0,518631974	0,285521704	0,539373866	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,936187916	0,523209505	1,675137409	0,824218926	0,332350721	0,539373866	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,912662896	0,692749304	1,202388159	0,515892365	0,295171982	0,522829291	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,971156628	0,74957221	1,258244614	0,824708907	0,340235909	0,522829291	0
AP-NRS MCID >=3	Region	North America	OR		0,225	0,031954724	1,584272809	0,134156837	1	0,159306569	0,370654136
AP-NRS MCID >=3	Region	Rest of the World	OR		0,311688312	0,061035778	1,591682881	0,161133441	1	0,159306569	0,370654136
AP-NRS MCID >=3	Region	Asia	OR		0,410714286	0,096924794	1,740382603	0,22710535	0,544431785	0,159306569	0,370654136
AP-NRS MCID >=3	Region	Eastern Europe	OR		1,178506889	0,712150265	1,950260438	0,522762129	0,177795244	0,159306569	0,370654136
AP-NRS MCID >=3	Region	North America	RR		0,436363636	0,144636554	1,316494469	0,141045593	1	0,102410716	0,454841313
AP-NRS MCID >=3	Region	Rest of the World	RR		0,518181818	0,186581011	1,439119633	0,207141192	1	0,102410716	0,454841313
AP-NRS MCID >=3	Region	Asia	RR		0,736	0,463469346	1,168784957	0,193941012	0,218218824	0,102410716	0,454841313
AP-NRS MCID >=3	Region	Eastern Europe	RR		1,072838657	0,8644639	1,331441122	0,523405016	0,175003789	0,102410716	0,454841313
AP-NRS MCID >=3	SES-CD	<= 12	OR		0,813257882	0,468936119	1,410401877	0,461829981	0,181484627	0,549251905	0
AP-NRS MCID >=3	SES-CD	>12	OR		1,042674253	0,516911028	2,103204498	0,907076009	0,826465347	0,549251905	0
AP-NRS MCID >=3	SES-CD	<= 12	RR		0,916996047	0,728703964	1,153941508	0,459942608	0,177992947	0,551074716	0
AP-NRS MCID >=3	SES-CD	>12	RR		1,019379845	0,738460784	1,407163779	0,907101532	0,815674032	0,551074716	0
AP-NRS MCID >=3	Sex	Female	OR		0,80711303	0,415590846	1,567482656	0,526889017	0,477201223	0,651384658	0
AP-NRS MCID >=3	Sex	Male	OR		0,942737249	0,53199358	1,670609484	0,83991815	0,314288917	0,651384658	0
AP-NRS MCID >=3	Sex	Female	RR		0,917336926	0,703138343	1,196787296	0,524823685	0,46965167	0,669147159	0
AP-NRS MCID >=3	Sex	Male	RR		0,97321543	0,74791976	1,266376855	0,839845221	0,327087366	0,669147159	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,5976458	0,222082244	1,608325349	0,308133124	0,194126992	0,774761074	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,160802119	0,500297318	2,693321571	0,728417021	0,974710384	0,774761074	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,103896104	0,482824131	2,523872628	0,814770665	0,556393535	0,774761074	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,654429933	0,269321825	1,590211031	0,349289425	0,492801889	0,774761074	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,84574359	0,610230521	1,172150843	0,314367245	0,243519119	0,685610863	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,068937551	0,733266677	1,55827003	0,728843906	0,995425449	0,685610863	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,051813472	0,689852322	1,603693346	0,814415474	0,561058272	0,685610863	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,830285169	0,562877547	1,224730789	0,348351901	0,402027389	0,685610863	0
PGIS MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,741167024	0,422142328	1,301287553	0,296965466	0,964027708	0,503648637	0
PGIS MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,45183175	0,60291375	3,496048034	0,405692869	0,392812248	0,503648637	0
PGIS MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,815443927	0,555343346	1,197365203	0,297898629	0,956236511	0,519184202	0
PGIS MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,315789474	0,679471339	2,548013197	0,415703554	0,420376352	0,519184202	0
PGIS MCID >=2	All	All	OR		0,922167488	0,578912639	1,46894854	0,733020141	0,893237774	0,893237774	0
PGIS MCID >=2	All	All	RR		0,945214979	0,683819816	1,306530369	0,73300542	0,891027865	0,891027865	0
PGIS MCID >=2	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,922167488	0,578912639	1,46894854	0,733020141	0,893237774	0,893237774	0
PGIS MCID >=2	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,945214979	0,683819816	1,306530369	0,73300542	0,891027865	0,891027865	0
PGIS MCID >=2	CDAI score	<= 300	OR		0,948927039	0,496745265	1,812724929	0,873870412	0,305493	0,653649421	0
PGIS MCID >=2	CDAI score	>300	OR		0,882496854	0,447848361	1,738983028	0,717957157	0,459628197	0,653649421	0
PGIS MCID >=2	CDAI score	<= 300	RR		0,961567445	0,593035653	1,559116971	0,873724646	0,313150678	0,664589353	0
PGIS MCID >=2	CDAI score	>300	RR		0,924026033	0,60140617	1,41971292	0,718398766	0,466407673	0,664589353	0
PGIS MCID >=2	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,032280321	0,623502199	1,70905999	0,901706199	0,933003989	0,736564002	0
PGIS MCID >=2	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,468646865	0,130032065	1,689044041	0,246599087	0,964969634	0,736564002	0
PGIS MCID >=2	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,022660047	0,716551759	1,459536676	0,901740712	0,93184911	0,753511849	0
PGIS MCID >=2	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,619610159	0,271188599	1,415681749	0,256201699	0,942685574	0,753511849	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,188952806	0,65587184	2,155312499	0,568512494	0,749153888	0,847347673	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,664612422	0,278870261	1,583925332	0,356511763	0,842893955	0,847347673	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,52368065	0,107757902	2,544977365	0,422593114	0,702819258	0,847347673	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,125174988	0,750266078	1,687426356	0,568420386	0,753496272	0,848722838	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,742970998	0,394134929	1,400550582	0,358352003	0,826644559	0,848722838	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,652173913	0,224237174	1,896789926	0,432616468	0,833229389	0,848722838	0
PGIS MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		0,408919123	0,052668621	3,174847711	0,39245563	0,501994697	0,782435988	0
PGIS MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,933435233	0,575751714	1,513328249	0,779930138	0,797730351	0,782435988	0
PGIS MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		0,46875	0,083216779	2,640411756	0,390292129	0,559695526	0,78006142	0
PGIS MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,95477825	0,690118782	1,320934208	0,77993296	0,801713774	0,78006142	0
PGIS MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,114355231	0,430923005	2,881692474	0,823253483	0,884681863	0,982435118	0
PGIS MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,902609863	0,52483896	1,552294375	0,711088657	0,934821072	0,982435118	0
PGIS MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,078029884	0,557258331	2,085475201	0,823402054	0,873908035	0,983034014	0
PGIS MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,931872434	0,641525096	1,353627844	0,711072863	0,942723072	0,983034014	0
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		1,167714885	0,329606621	4,136925554	0,81013845	0,142074428	0,441959831	0
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,273852193	0,636343604	2,550036489	0,494282708	0,386754476	0,441959831	0
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,640877598	0,298858903	1,374307714	0,253003757	0,803541357	0,441959831	0
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,144927536	0,389886292	3,36215735	0,805493418	0,138784797	0,457000828	0
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,173590825	0,740473372	1,860047205	0,495728203	0,388385702	0,457000828	0
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,749193548	0,453168977	1,238590905	0,260267773	0,814750764	0,457000828	0
PGIS MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,778316093	0,36484094	1,660383675	0,516779928	0,663698821	0,878825342	0
PGIS MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,045477355	0,572407262	1,909519626	0,88494446	0,720625796	0,878825342	0
PGIS MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,83771089	0,487443681	1,439673057	0,521553386	0,681530477	0,881151421	0
PGIS MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,031234517	0,679186571	1,565762156	0,885225916	0,721218906	0,881151421	0
PGIS MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		1,372916038	0,700808106	2,689607085	0,355615069	0,694172925	0,387782629	0,008273205
PGIS MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,61609565	0,317078916	1,197095834	0,152961362	0,734591936	0,387782629	0,008273205
PGIS MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		1,260162411	0,770685875	2,060514347	0,356674968	0,72759111	0,401717389	0
PGIS MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,7319537	0,475990658	1,125560367	0,155249259	0,667304056	0,401717389	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,887828162	0,541125209	1,456666281	0,637661358	0,932624484	0,928398813	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,27972028	0,312165808	5,246199134	0,731874299	0,643838763	0,928398813	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,920095206	0,650509081	1,301404104	0,637813497	0,93418354	0,939199776	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,176470588	0,455293374	3,039980643	0,737223881	0,765781393	0,939199776	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,303934365	0,559417953	3,039310444	0,538783504	0,906052183	0,834359428	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,821292413	0,46897992	1,438273151	0,49103665	0,812081178	0,834359428	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,205289673	0,663861151	2,188293732	0,539466436	0,909668911	0,840502179	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,874413932	0,596731401	1,281313038	0,491198625	0,796600749	0,840502179	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	> median age	OR		1,5	0,223291428	10,0765176	0,676517385	1	0,931163571	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		0,921981856	0,494350967	1,719528432	0,798387298	0,657777154	0,931163571	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,9	0,417763707	1,93889509	0,787878524	1	0,931163571	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	> median age	RR		1,375	0,302580269	6,248341982	0,680123242	1	0,934822999	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,947624848	0,626817027	1,432623578	0,798635559	0,66233532	0,934822999	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,926470588	0,531221907	1,615798859	0,787833078	1	0,934822999	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,926342444	0,493818296	1,7377046	0,81158616	0,244955857	0,211104563	0,335301978
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,914644854	0,462257135	1,809761594	0,797759913	0,075420339	0,211104563	0,335301978
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,947585988	0,609972024	1,472066208	0,810684639	0,250270285	0,227003285	0,308773204
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,939788101	0,589083133	1,499281892	0,794413314	0,082417005	0,227003285	0,308773204
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,870003366	0,495651427	1,527093064	0,627590197	0,775918073	0,9503242	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,135807504	0,482564857	2,67333741	0,770606328	0,924003401	0,9503242	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,90944928	0,619485042	1,335137957	0,628016399	0,768141709	0,951514348	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,096858639	0,588093232	2,045762148	0,771280614	0,92951286	0,951514348	0
PGIS MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,770554493	0,294340721	2,017234396	0,59553767	0,142896755	0,278614024	0,219909709
PGIS MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,975784133	0,573514044	1,660211609	0,927965684	0,218635268	0,278614024	0,219909709
PGIS MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,837398374	0,435166729	1,611419234	0,59517626	0,155464285	0,290628141	0,198428197
PGIS MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,982857143	0,676917784	1,427068673	0,927587322	0,217612078	0,290628141	0,198428197
PGIS MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,914644854	0,462257135	1,809761594	0,797759913	0,075420339	0,211104563	0,335301978
PGIS MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,926342444	0,493818296	1,7377046	0,81158616	0,244955857	0,211104563	0,335301978
PGIS MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,939788101	0,589083133	1,499281892	0,794413314	0,082417005	0,227003285	0,308773204
PGIS MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,947585988	0,609972024	1,472066208	0,810684639	0,250270285	0,227003285	0,308773204
PGIS MCID >=2	Region	North America	OR		2,5	0,340932235	18,33208879	0,367380623	1	0,623469397	0
PGIS MCID >=2	Region	Rest of the World	OR		0,428571429	0,070259459	2,614216958	0,35841961	1	0,623469397	0
PGIS MCID >=2	Region	Asia	OR		0,388167388	0,096179536	1,566590233	0,183729066	0,564841006	0,623469397	0
PGIS MCID >=2	Region	Eastern Europe	OR		1,016876932	0,588476075	1,757146532	0,952177703	0,92843542	0,623469397	0
PGIS MCID >=2	Region	North America	RR		1,818181818	0,464943158	7,110084459	0,390202837	1	0,448259335	0
PGIS MCID >=2	Region	Rest of the World	RR		0,542857143	0,137628174	2,141232192	0,382921242	1	0,448259335	0
PGIS MCID >=2	Region	Asia	RR		0,54893617	0,232710414	1,294875094	0,170753466	0,485784495	0,448259335	0
PGIS MCID >=2	Region	Eastern Europe	RR		1,011855156	0,688381832	1,487329863	0,952182093	0,929067542	0,448259335	0
PGIS MCID >=2	SES-CD	<= 12	OR		1,154295733	0,629204794	2,117591369	0,643018568	0,526773768	0,5598179	0
PGIS MCID >=2	SES-CD	>12	OR		0,674734158	0,323677366	1,406543155	0,293829994	0,50492827	0,5598179	0
PGIS MCID >=2	SES-CD	<= 12	RR		1,109090909	0,716197523	1,717518709	0,642630937	0,530537868	0,569837461	0
PGIS MCID >=2	SES-CD	>12	RR		0,772329247	0,475762278	1,253761581	0,295974521	0,503963557	0,569837461	0
PGIS MCID >=2	Sex	Female	OR		0,738862131	0,366656602	1,488906094	0,397241375	0,387081283	0,69034755	0
PGIS MCID >=2	Sex	Male	OR		1,082599526	0,578923413	2,024484946	0,803742444	0,759987625	0,69034755	0
PGIS MCID >=2	Sex	Female	RR		0,813707946	0,505700121	1,309314735	0,395623276	0,421930901	0,701746117	0
PGIS MCID >=2	Sex	Male	RR		1,057205453	0,681692306	1,639571637	0,803769293	0,753485455	0,701746117	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,803082192	0,311966541	2,067340313	0,649424038	0,662381259	0,522601319	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,579673777	0,23250999	1,445192472	0,24203817	0,155730745	0,522601319	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,349206349	0,508670619	3,578657201	0,547305164	0,211269511	0,522601319	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,28223575	0,502360021	3,272809237	0,603067519	0,640639471	0,522601319	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,87625538	0,494277807	1,553424977	0,651130987	0,697148849	0,560764253	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,676718938	0,353357454	1,29599225	0,238840481	0,178398651	0,560764253	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,261904762	0,593658875	2,682354623	0,545428093	0,208131074	0,560764253	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,183354305	0,624690553	2,241633727	0,605506462	0,674569194	0,560764253	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		0,577778935	0,336409199	0,992328684	0,046826041	0,698505072	0,228600074	0,306091384
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,546218487	0,704932175	3,391520058	0,276825953	0,730892558	0,228600074	0,306091384
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		0,797818182	0,638522436	0,996854324	0,046846044	0,996490506	0,256619583	0,258388844
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,216955941	0,851282458	1,739706661	0,281526371	0,777774566	0,256619583	0,258388844
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	All	All	OR		0,845866308	0,548345076	1,3048167	0,449105789	0,709583048	0,709583048	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	All	All	RR		0,930673042	0,772573635	1,121125897	0,449438547	0,680307904	0,680307904	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-failure status	CON-Failure	OR		0,845866308	0,548345076	1,3048167	0,449105789	0,709583048	0,709583048	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-failure status	CON-Failure	RR		0,930673042	0,772573635	1,121125897	0,449438547	0,680307904	0,680307904	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CDAI score	<= 300	OR		0,876804671	0,496509969	1,548380656	0,650464988	0,944437066	0,907406029	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CDAI score	>300	OR		0,772048364	0,380183295	1,567819219	0,474123299	0,492367481	0,907406029	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CDAI score	<= 300	RR		0,934949552	0,698840595	1,250829832	0,650603622	0,981665444	0,937405053	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CDAI score	>300	RR		0,921836894	0,737579244	1,152124692	0,474403241	0,525422193	0,937405053	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CON-Failure	Bio-naïve	OR		0,879842947	0,553337679	1,399007587	0,588512982	0,992409893	0,695820271	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,624087591	0,178734573	2,179126937	0,459899144	0,280346502	0,695820271	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CON-Failure	Bio-naïve	RR		0,945553492	0,771982988	1,158149104	0,588476567	0,98316276	0,685084569	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,839626314	0,532426365	1,324074825	0,451980818	0,247339509	0,685084569	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,001443696	0,570868635	1,756778029	0,995985953	0,577443674	0,285497426	0,196000111
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,924302076	0,428484137	1,993852873	0,840947405	0,533788327	0,285497426	0,196000111
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	>15 years	OR		0,13135915	0,02259812	0,763569105	0,023799412	0,412633896	0,285497426	0,196000111
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,000602991	0,790786417	1,266089457	0,995994207	0,585607176	0,257394687	0,235147921
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,964643932	0,676982924	1,374536761	0,84207979	0,5472566	0,257394687	0,235147921
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	>15 years	RR		0,422222222	0,195784762	0,910548927	0,027881564	0,285484514	0,257394687	0,235147921
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		0,815028902	0,204120182	3,254318632	0,772166844	0,603121957	0,948699201	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,819510815	0,516157652	1,301148928	0,398731034	0,766760622	0,948699201	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		0,883211679	0,376046158	2,074380637	0,775589798	0,58780377	0,940518068	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,92213618	0,763923214	1,113115976	0,398619288	0,746393947	0,940518068	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		0,61305483	0,252837547	1,486473149	0,278913052	0,887682455	0,808500977	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,005374582	0,607148345	1,664795858	0,983380746	0,835993421	0,808500977	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		0,828074246	0,585604361	1,170938952	0,285866401	0,808671753	0,827149935	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,002405721	0,799624901	1,256610729	0,983375745	0,836784344	0,827149935	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		0,53283365	0,209015863	1,358326085	0,187323332	0,178654566	0,309672095	0,161730346
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,095321895	0,562279634	2,133689324	0,788990442	0,084583885	0,309672095	0,161730346
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,907189542	0,432827705	1,901432963	0,796422474	0,750760293	0,309672095	0,161730346
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		0,696687972	0,411310598	1,180067162	0,178891726	0,139439219	0,179443964	0,342463578
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,036959643	0,794955658	1,352635571	0,788963502	0,098778466	0,179443964	0,342463578
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,963193364	0,723614133	1,282094165	0,797179188	0,755668656	0,179443964	0,342463578
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,5554014	0,275941561	1,117884216	0,099409789	0,315966841	0,359331218	0,067517977
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,046915486	0,595418686	1,840775342	0,873486003	0,440301428	0,359331218	0,067517977
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,770013701	0,56381189	1,051629295	0,100298091	0,325821485	0,162370136	0,415453237
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,019185031	0,807270378	1,286728902	0,873050626	0,436764281	0,162370136	0,415453237
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,896498915	0,49442573	1,625543041	0,718965159	0,61593252	0,705292405	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		0,794307756	0,421073617	1,498371749	0,476983378	0,300494821	0,705292405	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,9558335	0,747392995	1,222405997	0,71891624	0,609508386	0,670390338	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		0,902423343	0,67970718	1,198115768	0,477697302	0,262681957	0,670390338	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,712791783	0,448577225	1,132630231	0,15189329	0,891680802	0,339719494	0,106478165
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		2,372727273	0,604009225	9,320776037	0,215811329	0,397471533	0,339719494	0,106478165
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,868355731	0,715689244	1,053588106	0,152482363	0,768050036	0,401415352	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,555828221	0,741713169	3,263527674	0,242227578	0,598822829	0,401415352	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,748953975	0,344372733	1,628851539	0,465857376	0,413004418	0,628409655	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,916874701	0,542224259	1,550390273	0,746082054	0,339367102	0,628409655	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,889855072	0,652008893	1,214465108	0,462073275	0,365923459	0,566667573	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,962677372	0,76503183	1,211384527	0,745623236	0,323667752	0,566667573	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,952380952	0,193883481	4,678219477	0,952093338	1	0,581612803	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,092792523	0,603264984	1,979553811	0,769729931	0,972991681	0,581612803	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	>median age	OR		0,569105691	0,281710733	1,149694524	0,116147601	1	0,581612803	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,982142857	0,546510406	1,765025115	0,951959145	1	0,594401657	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,040274156	0,798762046	1,354809389	0,769568223	0,959721975	0,594401657	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,790889527	0,589886743	1,060383625	0,116864779	1	0,594401657	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,059773606	0,590013614	1,903549459	0,84595221	0,667267805	0,513439072	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,596800387	0,309325847	1,151441773	0,123704705	0,491197371	0,513439072	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,024994228	0,798553655	1,315645054	0,84631573	0,671888835	0,489800786	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,797963883	0,595680932	1,068938628	0,130270815	0,333061883	0,489800786	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,766102172	0,450831775	1,301843769	0,324675651	0,86918311	0,709951257	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,025131865	0,47750033	2,200826417	0,94922868	0,318959528	0,709951257	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,892031026	0,709641835	1,121297127	0,327585462	0,938306312	0,749096989	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,010856454	0,725041496	1,409341087	0,949222226	0,342071693	0,749096989	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		1,138655462	0,456969251	2,837250554	0,780434607	0,099463257	0,171014931	0,401281883
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,769074191	0,470025844	1,258388489	0,295961257	0,188478526	0,171014931	0,401281883
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		1,057291667	0,71328068	1,567217086	0,781456065	0,133859835	0,174599317	0,395407726
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,891580161	0,718453339	1,106425624	0,29749079	0,179089839	0,174599317	0,395407726
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,596800387	0,309325847	1,151441773	0,123704705	0,491197371	0,513439072	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,059773606	0,590013614	1,903549459	0,84595221	0,667267805	0,513439072	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,797963883	0,595680932	1,068938628	0,130270815	0,333061883	0,489800786	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,024994228	0,798553655	1,315645054	0,84631573	0,671888835	0,489800786	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	North America	OR		0,4	0,054549158	2,933134207	0,367380623	1	0,775484041	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Rest of the World	OR		0,311688312	0,061035778	1,591682881	0,161133441	1	0,775484041	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Asia	OR		0,990430622	0,235011211	4,174068181	0,98954717	0,507512246	0,775484041	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Eastern Europe	OR		0,905401061	0,546899925	1,498905091	0,699219648	0,879411256	0,775484041	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	North America	RR		0,727272727	0,371547368	1,423575203	0,352720863	1	0,835674803	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Rest of the World	RR		0,518181818	0,186581011	1,439119633	0,207141192	1	0,835674803	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Asia	RR		0,997014925	0,635269594	1,564751045	0,989627657	0,642519435	0,835674803	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Eastern Europe	RR		0,957325179	0,767213525	1,194545547	0,699408501	0,850042468	0,835674803	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	SES-CD	<= 12	OR		0,74522293	0,429928398	1,291743505	0,294720332	0,816590059	0,887124088	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	SES-CD	>12	OR		1,040704501	0,511820721	2,116103967	0,912259897	0,813581388	0,887124088	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	SES-CD	<= 12	RR		0,877300613	0,686511973	1,121111352	0,295441	0,752552195	0,868437623	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	SES-CD	>12	RR		1,016147636	0,764300838	1,35098114	0,91222391	0,814496182	0,868437623	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Sex	Female	OR		0,863737197	0,448933173	1,66181069	0,660850317	0,184845804	0,580841478	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Sex	Male	OR		0,831872312	0,467103848	1,481493992	0,531881945	0,657167409	0,580841478	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Sex	Female	RR		0,93877248	0,707314486	1,245971612	0,661801474	0,219097089	0,645343508	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Sex	Male	RR		0,923452963	0,719091801	1,185892223	0,532625217	0,698161622	0,645343508	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,684312639	0,258593886	1,810884995	0,444865851	0,645377221	0,586097122	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		1,051601423	0,455526685	2,427663603	0,906168648	0,194307337	0,586097122	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		1,273504274	0,552432107	2,935769145	0,570463351	0,318709485	0,586097122	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,487612613	0,19757779	1,203404795	0,119172141	0,984974795	0,586097122	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,875382932	0,62385301	1,22832665	0,441257451	0,684189259	0,599556538	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		1,022307692	0,71099285	1,469934638	0,905218111	0,185545859	0,599556538	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		1,123076923	0,752414984	1,676337929	0,570050439	0,267954228	0,599556538	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,736461048	0,495793798	1,093952523	0,129726913	0,971874517	0,599556538	0
Schwerwiegende UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,33060235	0,521088652	3,397699426	0,550393284	0,605272391	0,840660811	0
Schwerwiegende UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		0,758273381	0,242006281	2,37588264	0,634876825	0,813445205	0,840660811	0
Schwerwiegende UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,299421067	0,546251071	3,091060502	0,553597938	0,613464407	0,84561218	0
Schwerwiegende UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		0,785714286	0,291462631	2,118099795	0,633622866	0,814270841	0,84561218	0
Schwerwiegende UE	All	All	OR		1,042238648	0,507901803	2,13872326	0,910188426	0,791589918	0,791589918	0
Schwerwiegende UE	All	All	RR		1,038095238	0,541887043	1,988683318	0,910251803	0,791079821	0,791079821	0
Schwerwiegende UE	CDAI score	<= 300	OR		1,459968426	0,532076255	4,00601941	0,462470619	0,829119048	0,812568088	0
Schwerwiegende UE	CDAI score	>300	OR		0,719937568	0,252117581	2,055826884	0,539357051	0,929298806	0,812568088	0
Schwerwiegende UE	CDAI score	<= 300	RR		1,414153721	0,55980768	3,572353183	0,463609333	0,830106615	0,81302952	0
Schwerwiegende UE	CDAI score	>300	RR		0,747414162	0,294483677	1,896974173	0,540110618	0,939371499	0,81302952	0
Schwerwiegende UE	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,302486385	0,608492346	2,78799034	0,496123242	0,899871068	0,281384999	0,211376023
Schwerwiegende UE	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,102040816	0,004828738	2,156324975	0,142565042	1	0,281384999	0,211376023
Schwerwiegende UE	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,26877548	0,63899585	2,519251442	0,496361087	0,901553172	0,310377802	0,145273582
Schwerwiegende UE	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,126984127	0,007088068	2,274945491	0,161010055	1	0,310377802	0,145273582

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		1,253018711	0,472430885	3,323355737	0,650389389	0,85287179	0,590872673	0
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		0,608262314	0,186969671	1,978839888	0,408806383	0,412882396	0,590872673	0
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	>15 years	OR		6,052631579	0,257915901	142,0399009	0,263441914	1	0,590872673	0
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		1,22875	0,50323479	3,000242812	0,651068089	0,852730938	0,607996342	0
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		0,644374508	0,229327301	1,810593442	0,404430862	0,417774916	0,607996342	0
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	>15 years	RR		5	0,267242408	93,54802691	0,281500485	1	0,607996342	0
Schwerwiegende UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		0,164021164	0,007754681	3,469252102	0,245625674	1	0,446615018	0
Schwerwiegende UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		1,257259709	0,588024171	2,688158165	0,554882279	0,974195168	0,446615018	0
Schwerwiegende UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		0,193877551	0,01086533	3,459490284	0,264503004	1	0,476698326	0
Schwerwiegende UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		1,229587531	0,618692516	2,443678335	0,555331396	0,971112404	0,476698326	0
Schwerwiegende UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		2,807962529	0,693059093	11,37659637	0,148079925	0,256356032	0,22845039	0,306342927
Schwerwiegende UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		0,74344683	0,309419428	1,786291156	0,507431692	0,395831093	0,22845039	0,306342927
Schwerwiegende UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		2,531746032	0,732830503	8,746549096	0,141956275	0,261108838	0,241922765	0,283571189
Schwerwiegende UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		0,762559798	0,342153395	1,699522652	0,507367851	0,401661463	0,241922765	0,283571189
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		2,098445596	0,545769494	8,06837679	0,280730065	0,808131942	0,738489879	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		1,011599715	0,308784497	3,314071763	0,984802163	0,553658721	0,738489879	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,504438245	0,137634556	1,848794014	0,3017778	0,614359651	0,738489879	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,885793872	0,581180259	6,118959605	0,290834964	0,850592107	0,765709949	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		1,010652231	0,339103948	3,012108644	0,984827424	0,559370572	0,765709949	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,535425583	0,161183576	1,778596568	0,307788447	0,640371327	0,765709949	0
Schwerwiegende UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		0,774561886	0,237373154	2,527438775	0,672035569	0,69255411	0,917663648	0
Schwerwiegende UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		1,213239602	0,486925034	3,022950612	0,678158128	0,960422257	0,917663648	0
Schwerwiegende UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		0,792421005	0,266540093	2,355859644	0,675564301	0,712235193	0,920536139	0
Schwerwiegende UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		1,189781022	0,523003434	2,706634007	0,678607002	0,962558975	0,920536139	0
Schwerwiegende UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,63347226	0,246446184	1,628295062	0,343226881	0,677603938	0,414697754	0
Schwerwiegende UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		2,137931034	0,664938017	6,873947631	0,202253576	0,548668464	0,414697754	0
Schwerwiegende UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,664990945	0,285739786	1,547607222	0,343815836	0,672671492	0,426602173	0
Schwerwiegende UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		2,010204082	0,680543617	5,937783188	0,206402403	0,557393337	0,426602173	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,820079119	0,384478423	1,749200268	0,607800491	0,764805648	0,368884418	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		7,56	0,353964857	161,466877	0,195297205	1	0,368884418	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,835918271	0,420931755	1,660030033	0,608640147	0,767005776	0,400916402	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		6,125	0,345526547	108,5752319	0,216637384	1	0,400916402	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,4375	0,361146464	5,72179561	0,606617545	1	0,72858928	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		0,962986198	0,414231235	2,238707128	0,930174117	0,529453508	0,72858928	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,388888889	0,397293671	4,855381514	0,606949165	1	0,729018321	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		0,966704289	0,4537265	2,059648668	0,93007999	0,530449513	0,729018321	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,196581197	0,007378402	5,237471389	0,331410525	1	0,462109967	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,090365151	0,39307847	3,024577163	0,868003669	0,221310085	0,462109967	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	>median age	OR		1,220338983	0,425661087	3,498621976	0,710967943	1	0,462109967	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,216666667	0,009533855	4,923972911	0,337218135	1	0,473176329	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,082786885	0,424459912	2,762162939	0,867789777	0,229888468	0,473176329	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	>median age	RR		1,191176471	0,47169742	3,008075355	0,711281061	1	0,473176329	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,789505885	0,329565775	1,891335782	0,595946118	0,848333236	0,823991972	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,606701415	0,459118105	5,622713218	0,458121253	0,807100237	0,823991972	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,812852924	0,377973529	1,748085056	0,595858678	0,853913536	0,827712928	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,555494955	0,481254277	5,027621931	0,460456028	0,814578955	0,827712928	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,033315361	0,435734199	2,45044029	0,94070249	0,661923164	0,906497088	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,09375	0,286950954	4,168967012	0,895567649	1	0,906497088	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,030022674	0,471733085	2,249040279	0,940817761	0,662877947	0,907091096	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,083333333	0,327525555	3,583265778	0,895659948	1	0,907091096	0
Schwerwiegende UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,731869254	0,217259829	2,465401029	0,614436449	0,491094541	0,749431393	0
Schwerwiegende UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,404173838	0,565186811	3,488588427	0,464736941	0,789180067	0,749431393	0
Schwerwiegende UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,769230769	0,276442576	2,140466152	0,615335031	0,489167832	0,750976462	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Schwerwiegende UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,366547633	0,590056739	3,164869257	0,466117771	0,787673302	0,750976462	0
Schwerwiegende UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,606701415	0,459118105	5,622713218	0,458121253	0,807100237	0,823991972	0
Schwerwiegende UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,789505885	0,329565775	1,891335782	0,595946118	0,848333236	0,823991972	0
Schwerwiegende UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,555494955	0,481254277	5,027621931	0,460456028	0,814578955	0,827712928	0
Schwerwiegende UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,812852924	0,377973529	1,748085056	0,595858678	0,853913536	0,827712928	0
Schwerwiegende UE	Region	North America	OR		2,428571429	0,087282336	67,57334211	0,601051424	1	0,58294028	0
Schwerwiegende UE	Region	Rest of the World	OR		11,47058824	0,495781299	265,3879741	0,127955467	1	0,58294028	0
Schwerwiegende UE	Region	Asia	OR		0,424931756	0,044757488	4,034341607	0,456099702	0,446754602	0,58294028	0
Schwerwiegende UE	Region	Eastern Europe	OR		0,88306674	0,401499946	1,942234055	0,757149183	0,800403117	0,58294028	0
Schwerwiegende UE	Region	North America	RR		2,25	0,103231594	49,04021902	0,606028619	1	0,605774887	0
Schwerwiegende UE	Region	Rest of the World	RR		9,090909091	0,477780259	172,9762302	0,141954118	1	0,605774887	0
Schwerwiegende UE	Region	Asia	RR		0,482815057	0,071876084	3,243225917	0,453705567	0,443101774	0,605774887	0
Schwerwiegende UE	Region	Eastern Europe	RR		0,895547207	0,445057473	1,80202524	0,757145988	0,804780391	0,605774887	0
Schwerwiegende UE	SES-CD	<= 12	OR		1,698704555	0,718559316	4,015809275	0,227410664	0,512155791	0,22155194	0,317903459
Schwerwiegende UE	SES-CD	>12	OR		0,251642507	0,049449486	1,280578547	0,096502661	0,626117841	0,22155194	0,317903459
Schwerwiegende UE	SES-CD	<= 12	RR		1,596858639	0,743087347	3,431571703	0,230463271	0,509113174	0,236177632	0,293315551
Schwerwiegende UE	SES-CD	>12	RR		0,277486911	0,059840188	1,286743718	0,101450542	0,595249772	0,236177632	0,293315551
Schwerwiegende UE	Sex	Female	OR		1,31997828	0,378616632	4,601865088	0,663058135	0,681184342	0,952668863	0
Schwerwiegende UE	Sex	Male	OR		0,946785694	0,395792681	2,264830027	0,902200306	0,961889309	0,952668863	0
Schwerwiegende UE	Sex	Female	RR		1,294537665	0,403536771	4,152850219	0,66423644	0,690292715	0,954833983	0
Schwerwiegende UE	Sex	Male	RR		0,953002611	0,44224158	2,053660303	0,902196433	0,960445885	0,954833983	0
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		0,550516192	0,136990676	2,21232631	0,400300861	0,180366368	0,215330543	0,279171611
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,486486486	0,107450154	2,202594343	0,349711769	1	0,215330543	0,279171611
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		5,895259096	0,94401897	36,8150227	0,057653565	0,384496737	0,215330543	0,279171611
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		0,871418588	0,240268149	3,160511949	0,834153334	0,186182143	0,215330543	0,279171611
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		0,582322073	0,167817747	2,020638479	0,394302073	0,186985444	0,234981161	0,25399531
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,525	0,135075274	2,040528905	0,352226133	1	0,234981161	0,25399531
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		5	0,914540651	27,33612769	0,063326056	0,357114609	0,234981161	0,25399531
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		0,883984868	0,293413901	2,663231849	0,826531234	0,182939515	0,234981161	0,25399531
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,608579663	0,329941856	7,842377331	0,556461101	0,988701477	0,526734004	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		11	0,588756209	205,5180025	0,108424004	1	0,526734004	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,586009174	0,339907819	7,400315489	0,557282519	0,999210957	0,546280478	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		9,804347826	0,559078911	171,9350067	0,118268685	1	0,546280478	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	OR		3,853717026	0,942419594	15,75851672	0,060459074	0,804043153	0,804043153	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	RR		3,7	0,93594759	14,62688738	0,062100954	0,806415235	0,806415235	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	OR		6,144298513	0,726666031	51,95289528	0,095548897	0,586756899	0,673356592	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	OR		2,037037037	0,358109715	11,58728656	0,422452946	1	0,673356592	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	RR		5,799870151	0,724953279	46,40091261	0,097559343	0,57405243	0,667408337	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	RR		1,965517241	0,37463863	10,31195855	0,424264238	1	0,667408337	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naïve	OR		3,854672553	0,941141181	15,78774874	0,060705034	0,751614539	0,751614539	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,751614539	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naïve	RR		3,679521124	0,935698902	14,46926535	0,062205295	0,752323986	0,752323986	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,752323986	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		3,6306914	0,546476306	24,12166804	0,182023278	0,740304083	0,987894937	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		4,3	0,470603718	39,28995731	0,196283327	1	0,987894937	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	OR		3,285714286	0,120205214	89,81239691	0,480941181	1	0,987894937	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		3,385321101	0,565417066	20,26893004	0,181710766	0,756022161	0,988235688	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		4,142857143	0,4726907	36,30971651	0,199353788	1	0,988235688	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	RR		3	0,135286183	66,52564086	0,48716597	1	0,988235688	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		3,732764815	0,91084206	15,29741957	0,067219625	0,814194991	0,814194991	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,814194991	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		3,570667007	0,904488629	14,09599022	0,069266502	0,816968419	0,816968419	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,816968419	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		4,157443276	0,690157431	25,0440462	0,119895146	0,820891058	0,865566547	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		9,8	0,486294963	197,4933061	0,136361124	1	0,865566547	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		3,995406221	0,687564397	23,21712837	0,122893079	0,8132575	0,873035999	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		8,806451613	0,472398828	164,1697342	0,144971129	1	0,873035999	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		4,912823112	0,575505436	41,9384934	0,145678405	0,451024841	0,525373187	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,86440678	0,117516159	6,358266687	0,886195973	1	0,525373187	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		6,573033708	0,307797309	140,3676085	0,227987667	1	0,525373187	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		4,356521739	0,598014585	31,73715512	0,146358013	0,417709885	0,532064824	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,868852459	0,126732043	5,956698702	0,886189059	1	0,532064824	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		6,276595745	0,30873942	127,6016328	0,231999593	1	0,532064824	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		4,15508406	0,683645364	25,2539174	0,121883385	0,918495951	0,994470752	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		3,979591837	0,401652504	39,4299825	0,237842112	1	0,994470752	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		3,965021967	0,679552659	23,13492411	0,125847036	0,914950343	0,994034619	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		3,807692308	0,407881862	35,54588243	0,240747527	1	0,994034619	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		4,362637363	0,719006156	26,47071182	0,109298928	0,761200651	0,93529868	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		3,166666667	0,321959012	31,14613163	0,323017288	1	0,93529868	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		4,090909091	0,715955146	23,37511962	0,113145218	0,751818235	0,935942813	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		3,08	0,327655432	28,95236603	0,325126326	1	0,935942813	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		2,511197036	0,572924989	11,00686943	0,222006461	0,926527223	0,813923018	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		7,56	0,353964857	161,466877	0,195297205	1	0,813923018	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		2,449768161	0,579537599	10,35543519	0,223132854	0,922666333	0,852587244	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		6,125	0,345526547	108,5752319	0,216637384	1	0,852587244	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		5,838306026	1,006313355	33,87197146	0,049185525	0,695962522	0,585922022	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		1,113636364	0,067616157	18,34156217	0,939977061	1	0,585922022	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		5,499272727	0,981544983	30,81061089	0,052528411	0,696183047	0,59462749	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		1,111111111	0,071573306	17,24899923	0,939975854	1	0,59462749	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		2,614259473	0,376663559	18,14444864	0,33096046	0,809677099	0,826840819	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,826840819	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	OR		6	0,701656469	51,30715898	0,101760409	1	0,826840819	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		2,537384994	0,385569966	16,69819534	0,332748685	0,821465626	0,838636168	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,838636168	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	RR		5,558823529	0,68819124	44,9010642	0,107535346	1	0,838636168	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		4,745489691	0,800869	28,11904619	0,086280605	0,754514173	0,866356901	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		2,372881356	0,209880968	26,82742504	0,48498602	1	0,866356901	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		4,470447761	0,78868417	25,33955157	0,090688815	0,753302384	0,872845843	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		2,327868852	0,216321295	25,05057769	0,485790922	1	0,872845843	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		3,398930439	0,525130221	21,9997396	0,199145801	0,926744571	0,991779539	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		3,87755102	0,434643483	34,59249366	0,224853658	1	0,991779539	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		3,293749523	0,5303149	20,45725271	0,20080499	0,918298766	0,992640243	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		3,611111111	0,439049914	29,70077674	0,232352151	1	0,992640243	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		3,982668977	0,39285111	40,37573466	0,242255993	0,955346309	0,994352489	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		3,5	0,71093245	17,23089163	0,123453124	1	0,994352489	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		3,695379796	0,404192741	33,78544553	0,247003495	0,974452051	0,996523023	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		3,347826087	0,71087131	15,76648172	0,126433127	1	0,996523023	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		4,745489691	0,800869	28,11904619	0,086280605	0,754514173	0,866356901	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		2,372881356	0,209880968	26,82742504	0,48498602	1	0,866356901	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		4,470447761	0,78868417	25,33955157	0,090688815	0,753302384	0,872845843	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		2,327868852	0,216321295	25,05057769	0,485790922	1	0,872845843	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	OR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,658185532	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	OR		11,47058824	0,495781299	265,3879741	0,127955467	1	0,658185532	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	OR		1,285714286	0,030891296	53,51219969	0,894900996	1	0,658185532	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	OR		3,193548387	0,628758708	16,22045337	0,161406164	1	0,658185532	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	RR		#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,537097171	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	RR	9,090909091	0,477780259	172,9762302	0,141954118	1	0,537097171	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	RR	1,2	0,07681997	18,74512567	0,89655949	1	0,537097171	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	RR	3,060606061	0,632863098	14,80147836	0,164212656	1	0,537097171	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	OR	3,464509899	0,824455493	14,55849217	0,089805233	0,840907388	0,977784402	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	OR	3,058252427	0,121752507	76,81901717	0,496724585	1	0,977784402	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	RR	3,274509804	0,822125776	13,0423042	0,092530634	0,840088837	0,978743276	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	RR	3	0,12502157	71,987578	0,498043675	1	0,978743276	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	OR	5,463943942	0,929808879	32,10840858	0,060187139	0,658845986	0,723016449	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	OR	1,876923077	0,165942145	21,22932805	0,610939237	1	0,723016449	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	RR	5,127852998	0,917036557	28,67374934	0,062695151	0,659952305	0,733227139	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	RR	1,850746269	0,172064015	19,90690357	0,611515482	1	0,733227139	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,666217582	0,211641501	13,11784792	0,627705875	0,49219354	0,872470032	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	2,756756757	0,273482092	27,78868544	0,389689468	1	0,872470032	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	5,289855072	0,245114063	114,1614087	0,287849454	1	0,872470032	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	7,033898305	0,32559887	151,9530008	0,213405976	1	0,872470032	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,614285714	0,23645021	11,02100257	0,625104462	0,505693648	0,876241492	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	2,625	0,285886907	24,10262534	0,393604736	1	0,876241492	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	5	0,248444145	100,6262395	0,293355832	1	0,876241492	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	6,5625	0,326292806	131,9869928	0,21922376	1	0,876241492	0
Schwere UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,608579663	0,329941856	7,842377331	0,556461101	0,988701477	0,825792069	0
Schwere UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,15996953	0,281860104	4,773748724	0,837116511	0,357775212	0,825792069	0
Schwere UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,586009174	0,339907819	7,400315489	0,557282519	0,999210957	0,838727955	0
Schwere UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,148148148	0,296182159	4,450788574	0,841605551	0,373623737	0,838727955	0
Schwere UE	All	All	OR	1,300261097	0,443975843	3,80804259	0,631999165	0,295551055	0,295551055	0,086057894
Schwere UE	All	All	RR	1,2875	0,459755717	3,605515253	0,630535942	0,296564	0,296564	0,082216254
Schwere UE	CDAI score	<= 300	OR	1,973957385	0,353404133	11,02564287	0,438438432	0,499272275	0,666174578	0
Schwere UE	CDAI score	>300	OR	0,944947548	0,247747198	3,604181507	0,933928258	0,373370861	0,666174578	0
Schwere UE	CDAI score	<= 300	RR	1,92879472	0,368186889	10,10424104	0,436897825	0,491625475	0,667389947	0
Schwere UE	CDAI score	>300	RR	0,947948457	0,269723135	3,331587692	0,933568685	0,375699026	0,667389947	0
Schwere UE	CON-Failure	Bio-naïve	OR	1,114780035	0,368788899	3,369772054	0,847334405	0,305430231	0,518225809	0
Schwere UE	CON-Failure	BIO-experienced	OR	2,818181818	0,106592438	74,50949545	0,535196393	1	0,518225809	0
Schwere UE	CON-Failure	Bio-naïve	RR	1,109825178	0,387731696	3,176711985	0,846016411	0,306682347	0,521255102	0
Schwere UE	CON-Failure	BIO-experienced	RR	2,666666667	0,116702213	60,93381569	0,538959992	1	0,521255102	0
Schwere UE	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,519193607	0,10887469	2,475892245	0,410827381	0,577325779	0,581221133	0
Schwere UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	3,136333554	0,55091337	17,85505434	0,197703026	0,682516175	0,581221133	0
Schwere UE	Crohns Disease duration	>15 years	OR	3,285714286	0,120205214	89,81239691	0,480941181	1	0,581221133	0
Schwere UE	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,530641379	0,118139268	2,383460447	0,408376554	0,582633163	0,59155462	0
Schwere UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	2,914590747	0,554858255	15,30992672	0,206242295	0,662182877	0,59155462	0
Schwere UE	Crohns Disease duration	>15 years	RR	3	0,135286183	66,52564086	0,48716597	1	0,59155462	0
Schwere UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,432098765	0,016285039	11,46508394	0,615914839	1	0,371711187	0
Schwere UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,509678827	0,4859669	4,689887646	0,476332132	0,224063214	0,371711187	0
Schwere UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,452380952	0,019870848	10,29893267	0,6188633	1	0,375220649	0
Schwere UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,486632826	0,50143521	4,407502936	0,474555333	0,224638086	0,375220649	0
Schwere UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,463714637	0,253045716	8,466693586	0,670521865	0,127773353	0,50250577	0
Schwere UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,105039492	0,328353805	3,71889182	0,871845082	0,910904103	0,50250577	0
Schwere UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,441969519	0,292626281	7,105568533	0,652857279	0,129322636	0,507999918	0
Schwere UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,100270447	0,34444318	3,514643711	0,871887368	0,910836546	0,507999918	0
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	3,026561731	0,321681174	28,47563571	0,332904522	0,64393579	0,685799952	0
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,862068966	0,166490895	4,463684951	0,859584813	1	0,685799952	0
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,96098175	0,178907185	5,161815734	0,962989635	0,24882882	0,685799952	0
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	2,791304348	0,350595118	22,22329852	0,332160053	0,600969381	0,703453797	0
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,868852459	0,183051227	4,1240073	0,859571701	1	0,703453797	0
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,96300716	0,193109024	4,80237935	0,963326789	0,261590824	0,703453797	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Schwere UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		5,41666667	0,586639435	50,01415865	0,136305739	1	0,312214536 0,140941229
Schwere UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,732330827	0,189332096	2,83263352	0,65172713	0,782351585	0,312214536 0,140941229
Schwere UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		5,076923077	0,58493533	44,06495318	0,140592524	1	0,317428309 0,128542799
Schwere UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,742774566	0,203108584	2,716350271	0,653084828	0,787414321	0,317428309 0,128542799
Schwere UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,740069085	0,181246841	3,021858179	0,674962697	0,200839875	0,504336297 0
Schwere UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		2,163398693	0,46870041	9,98568341	0,322721322	0,857958017	0,504336297 0
Schwere UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,748212928	0,195262992	2,867018364	0,672138159	0,209405093	0,519327773 0
Schwere UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		2,085365854	0,482044337	9,021474596	0,325372219	0,864679362	0,519327773 0
Schwere UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		0,926740421	0,294993197	2,911415639	0,896356475	0,346095514	0,397372871 0
Schwere UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	5	0,218878846	114,2184383	0,313341524		1	0,397372871 0
Schwere UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		0,929382695	0,312491172	2,764085101	0,895227634	0,348183515	0,410014571 0
Schwere UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	4,375	0,228888434	83,62425593	0,326867823		1	0,410014571 0
Schwere UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR		3,404494382	0,135229662	85,71035257	0,456671657	1	0,624075071 0
Schwere UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR		1,138710196	0,370299837	3,501651317	0,82070474	0,455107277	0,624075071 0
Schwere UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR		3,326086957	0,138913835	79,63824788	0,458257149	1	0,623410248 0
Schwere UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR		1,130830489	0,389522219	3,282938774	0,821118004	0,456396429	0,623410248 0
Schwere UE	Pooled Age Group 1	> median age	OR		0,196581197	0,007378402	5,237471389	0,331410525	1	0,624378076 0
Schwere UE	Pooled Age Group 1	<= median age	OR		1,373568858	0,356530488	5,291809461	0,64461562	0,881281509	0,624378076 0
Schwere UE	Pooled Age Group 1	>median age	OR		2,861538462	0,289847265	28,25074913	0,368156961	1	0,624378076 0
Schwere UE	Pooled Age Group 1	> median age	RR		0,216666667	0,009533855	4,923972911	0,337218135	1	0,624730189 0
Schwere UE	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		1,352179276	0,374849827	4,877656768	0,644845113	0,879346286	0,624730189 0
Schwere UE	Pooled Age Group 1	>median age	RR		2,779411765	0,296760564	26,03152403	0,370458489	1	0,624730189 0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,078018906	0,316969441	3,666362147	0,904254498	0,417007336	0,615962922 0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		2,372881356	0,209880968	26,82742504	0,48498602	1	0,615962922 0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,073558024	0,336725704	3,422746817	0,904497301	0,418605937	0,614860708 0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		2,327868852	0,216321295	25,05057769	0,485790922	1	0,614860708 0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,090343819	0,26791057	4,437486896	0,903866931	0,382538937	0,662401305 0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,48	0,257240814	8,514978505	0,6605651		1	0,662401305 0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,086869871	0,284308033	4,154951595	0,903095783	0,382935298	0,662429861 0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,444444444	0,278336221	7,496041115	0,661608828	1	0,662429861 0
Schwere UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR		0,824902724	0,126781008	5,367243225	0,840348106	0,72579611	0,729154035 0
Schwere UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		1,963302752	0,478686492	8,052363632	0,348822864	1	0,729154035 0
Schwere UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR		0,83880597	0,15072962	4,667930926	0,840926572	0,733779273	0,719147273 0
Schwere UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		1,913043478	0,490497679	7,461269451	0,350221467	1	0,719147273 0
Schwere UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		2,372881356	0,209880968	26,82742504	0,48498602	1	0,615962922 0
Schwere UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,078018906	0,316969441	3,666362147	0,904254498	0,417007336	0,615962922 0
Schwere UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		2,327868852	0,216321295	25,05057769	0,485790922	1	0,614860708 0
Schwere UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,073558024	0,336725704	3,422746817	0,904497301	0,418605937	0,614860708 0
Schwere UE	Region	North America	OR		4,473684211	0,187115718	106,9597498	0,354921695	1	0,423359077 0
Schwere UE	Region	Rest of the World	OR		11,47058824	0,495781299	265,3879741	0,127955467	1	0,423359077 0
Schwere UE	Region	Asia	OR		1,626223092	0,14032976	18,84562158	0,697277792	0,873719706	0,423359077 0
Schwere UE	Region	Eastern Europe	OR		0,390431488	0,088794524	1,716735892	0,213231847	0,625467213	0,423359077 0
Schwere UE	Region	North America	RR	3,75	0,204127841	68,89065168	0,373463432		1	0,453854818 0
Schwere UE	Region	Rest of the World	RR		9,090909091	0,477780259	172,9762302	0,141954118	1	0,453854818 0
Schwere UE	Region	Asia	RR		1,504731861	0,188073112	12,03903074	0,700149228	0,771276815	0,453854818 0
Schwere UE	Region	Eastern Europe	RR		0,402361943	0,094976507	1,704580825	0,21648004	0,635456599	0,453854818 0
Schwere UE	SES-CD	<= 12	OR		3,020086083	0,703345169	12,96791441	0,137110231	0,911919645	0,302464336 0,176905113
Schwere UE	SES-CD	>12	OR		0,304399524	0,046585695	1,989002651	0,21425308	0,5771677	0,302464336 0,176905113
Schwere UE	SES-CD	<= 12	RR		2,882352941	0,707183224	11,74795753	0,139763511	0,908484747	0,315790287 0,152206981
Schwere UE	SES-CD	>12	RR		0,323308271	0,053345573	1,959454784	0,21935068	0,608491645	0,315790287 0,152206981
Schwere UE	Sex	Female	OR		0,303703704	0,012144183	7,595071774	0,468114269	1	0,280953285 0,212329792
Schwere UE	Sex	Male	OR		1,691130503	0,538511107	5,310795527	0,368190145	0,210728464	0,280953285 0,212329792
Schwere UE	Sex	Female	RR		0,308823529	0,012814354	7,442589071	0,469256159	1	0,286932493 0,199044177

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Schwere UE	Sex	Male	RR		1,640031359	0,560915637	4,795200353	0,366132526	0,213033735	0,286932493 0,199044177
Schwere UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR		1,726862302	0,347100103	8,591335436	0,504543917	0,573160656	0,350265398 0,102432152
Schwere UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,423076923	0,036698805	4,877381739	0,490439939	1	0,350265398 0,102432152
Schwere UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR		0,301587302	0,010916863	8,331596935	0,478996743	1	0,350265398 0,102432152
Schwere UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		1,76067456	0,347735	8,914762426	0,49425168	0,051656662	0,350265398 0,102432152
Schwere UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR		1,648243045	0,380957712	7,131251187	0,503722952	0,581796639	0,360066814 0,08770781
Schwere UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,4375	0,04142464	4,620589367	0,491851979	1	0,360066814 0,08770781
Schwere UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR		0,333333333	0,015173841	7,322543697	0,485841242	1	0,360066814 0,08770781
Schwere UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		1,717670955	0,428605892	6,883697974	0,444993616	0,051468461	0,360066814 0,08770781
Stuhlfrequenz Score <=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR		1,020237371	0,549166656	1,895388734	0,94944894	0,276392018	0,641363803 0
Stuhlfrequenz Score <=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR		1,190874036	0,484380766	2,927822635	0,703496502	0,503249625	0,641363803 0
Stuhlfrequenz Score <=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR		1,004652871	0,871822098	1,157721735	0,948844771	0,23325077	0,554614395 0
Stuhlfrequenz Score <=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR		1,044394619	0,838066997	1,301519	0,698893701	0,451684724	0,554614395 0
Stuhlfrequenz Score <=3	All	All	OR		1,063076856	0,644151709	1,754450676	0,810873939	0,627961801	0,627961801 0
Stuhlfrequenz Score <=3	All	All	RR		1,014858627	0,899422992	1,145109745	0,810793467	0,641696102	0,641696102 0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-failure status	CON-Failure	OR		1,063076856	0,644151709	1,754450676	0,810873939	0,627961801	0,627961801 0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-failure status	CON-Failure	RR		1,014858627	0,899422992	1,145109745	0,810793467	0,641696102	0,641696102 0
Stuhlfrequenz Score <=3	CDAI score	<= 300	OR		1,525644917	0,768380861	3,029217059	0,227400166	0,702975302	0,483204125 0
Stuhlfrequenz Score <=3	CDAI score	>300	OR		0,692150171	0,32601744	1,469466965	0,338102243	0,957309744	0,483204125 0
Stuhlfrequenz Score <=3	CDAI score	<= 300	RR		1,098562161	0,943041964	1,279729713	0,227441323	0,703679579	0,496064741 0
Stuhlfrequenz Score <=3	CDAI score	>300	RR		0,908379888	0,746493758	1,105372969	0,337276672	0,849950702	0,496064741 0
Stuhlfrequenz Score <=3	CON-Failure	Bio-naïve	OR		1,32822247	0,768641615	2,295185292	0,309111082	0,852200993	0,256072109 0,259333981
Stuhlfrequenz Score <=3	CON-Failure	BIO-experienced	OR		0,301223242	0,074948113	1,210643435	0,090906454	0,650296395	0,256072109 0,259333981
Stuhlfrequenz Score <=3	CON-Failure	Bio-naïve	RR		1,067853555	0,940802072	1,212062823	0,309731075	0,935855644	0,324370775 0,136022683
Stuhlfrequenz Score <=3	CON-Failure	BIO-experienced	RR		0,696547145	0,451765722	1,073959137	0,101636728	0,68768039	0,324370775 0,136022683
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	<=5 years	OR		0,88681891	0,448009581	1,75542625	0,730265013	0,284960579	0,815760617 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR		1,2996633	0,536483553	3,148511602	0,561519483	0,714345912	0,815760617 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	>15 years	OR		1,349900596	0,294282859	6,192109277	0,699459053	0,480519119	0,815760617 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	<=5 years	RR		0,975344737	0,846900009	1,123269981	0,728964733	0,271619298	0,820238434 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR		1,069422777	0,85188843	1,342505703	0,562958781	0,811889603	0,820238434 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	>15 years	RR		1,129032258	0,595717185	2,139796991	0,70986412	0,602452663	0,820238434 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR		2,555121951	0,593076864	11,00809791	0,208071558	0,212463593	0,372111349 0,041328982
Stuhlfrequenz Score <=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR		0,91742939	0,536048797	1,570149379	0,753265224	0,985880658	0,372111349 0,041328982
Stuhlfrequenz Score <=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR		1,326639344	0,874424697	2,012719856	0,183844814	0,068455945	0,249045047 0,271415473
Stuhlfrequenz Score <=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR		0,980143346	0,865003458	1,110609408	0,753090772	0,986481615	0,249045047 0,271415473
Stuhlfrequenz Score <=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR		1,003606853	0,358780963	2,807358301	0,994526486	0,74858803	0,880572034 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR		1,152457421	0,646148675	2,055499236	0,63076851	0,474108879	0,880572034 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR		1,000810866	0,792760858	1,263460953	0,994560997	0,760034215	0,870094996 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR		1,036163631	0,895970458	1,198292935	0,631966795	0,472912034	0,870094996 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR		2,555252387	0,930613456	7,016140506	0,068694377	0,974685319	0,572664107 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR		0,731766299	0,312152092	1,715451957	0,472489395	0,97418059	0,572664107 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR		0,887372014	0,379520172	2,074801683	0,782750992	0,840045552	0,572664107 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR		1,399019951	0,959231257	2,040443125	0,08119422	0,805413295	0,599822271 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR		0,943646802	0,806568551	1,104021828	0,468896808	0,952132342	0,599822271 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR		0,972367595	0,79588876	1,187978505	0,783909458	0,836116971	0,599822271 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR		1,058199499	0,503293101	2,224918596	0,881401376	0,55118799	0,784092956 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR		0,959680013	0,478112992	1,926293035	0,907834862	0,409667367	0,784092956 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR		1,017589954	0,807763685	1,281921102	0,882344812	0,584026181	0,809499563 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR		0,991802341	0,862138571	1,140967259	0,908326683	0,416152309	0,809499563 0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR		0,990689013	0,497032958	1,974647165	0,97879324	0,285047453	0,233028883 0,298634533
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR		1,14838086	0,55926185	2,358070017	0,706257284	0,083140417	0,233028883 0,298634533
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR		0,997794364	0,8476306	1,174560701	0,97883148	0,297147954	0,226258577 0,310022771
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR		1,035760047	0,863173262	1,242854618	0,705576348	0,08100429	0,226258577 0,310022771

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,038786084	0,611267294	1,76531043	0,888147752	0,809425102	0,93609133	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,546875	0,322235542	7,425693188	0,585726424	0,70799866	0,93609133	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,00923641	0,887963747	1,147071751	0,888059102	0,821012814	0,790060542	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,114904793	0,750615636	1,655990947	0,589994172	0,936203327	0,790060542	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,903812825	0,356569972	2,290932177	0,831236837	0,847228032	0,83803121	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,127831551	0,620961844	2,048441494	0,692783106	0,41804576	0,83803121	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,978625072	0,801733775	1,19454495	0,831788326	0,85596865	0,84240733	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,031282942	0,884808483	1,202005322	0,693494237	0,444489011	0,84240733	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,059357845	0,514730243	2,180246954	0,875574035	0,817322555	0,865209657	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,089965727	0,542127592	2,191412694	0,808967984	0,410569905	0,865209657	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,014620623	0,845647564	1,21735703	0,875901827	0,805975085	0,870238224	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,020225152	0,86739356	1,199985115	0,80891453	0,42275915	0,870238224	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,243478261	0,652846721	2,368455161	0,507417126	0,851316518	0,558677945	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,866019748	0,386991254	1,938002982	0,726330234	0,181970904	0,558677945	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,06341567	0,886127153	1,276174512	0,508764599	0,811951558	0,21370783	0,330977892
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,972510392	0,833936645	1,134110687	0,722291013	0,054590972	0,21370783	0,330977892
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,866453953	0,456897685	1,643130349	0,660643662	0,389892864	0,468854514	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,720208071	0,754367641	3,92264414	0,197135137	0,679299122	0,468854514	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,970119656	0,847181451	1,11089796	0,660818187	0,365071795	0,469045583	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,183140933	0,908670849	1,540516534	0,211741199	0,682064949	0,469045583	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,804761905	0,279726356	2,315268863	0,687047501	0,964603477	0,85431123	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,13539261	0,640613328	2,012315887	0,663664622	0,498012477	0,85431123	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,947164948	0,72546241	1,236620158	0,689915669	0,971519464	0,85346615	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,030691709	0,899496479	1,181022298	0,66343122	0,492790905	0,85346615	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,866019748	0,386991254	1,938002982	0,726330234	0,181970904	0,558677945	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,243478261	0,652846721	2,368455161	0,507417126	0,851316518	0,558677945	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,972510392	0,833936645	1,134110687	0,722291013	0,054590972	0,21370783	0,330977892
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,06341567	0,886127153	1,276174512	0,508764599	0,811951558	0,21370783	0,330977892
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Asia	OR	0,120879121	0,011391676	1,282670119	0,079535984	0,922610074	0,436507835	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Eastern Europe	OR	1,41328893	0,783113224	2,550570645	0,250819315	0,593904601	0,436507835	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	North America	OR	0,583333333	0,07757969	4,386170914	0,600530824	1	0,436507835	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Rest of the World	OR	0,833333333	0,153047987	4,537429448	0,832995139	1	0,436507835	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Asia	RR	0,722819594	0,542050353	0,963873859	0,027067563	0,22729594	0,09138149	0,472577073
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Eastern Europe	RR	1,085563442	0,943801669	1,248618248	0,250196143	0,654595603	0,09138149	0,472577073
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	North America	RR	0,848484848	0,46580701	1,545546809	0,591268233	1	0,09138149	0,472577073
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Rest of the World	RR	0,95	0,583939868	1,545535849	0,836341145	1	0,09138149	0,472577073
Stuhlfrequenz Score <=3	SES-CD	<= 12	OR	1,01991551	0,540162279	1,925768771	0,951511891	0,899105721	0,852352998	0
Stuhlfrequenz Score <=3	SES-CD	>12	OR	1,167425789	0,515365094	2,644499967	0,710596477	0,401599123	0,852352998	0
Stuhlfrequenz Score <=3	SES-CD	<= 12	RR	1,0048	0,861004193	1,17261106	0,95154376	0,89375091	0,850863808	0
Stuhlfrequenz Score <=3	SES-CD	>12	RR	1,037477148	0,854047005	1,260303972	0,710910262	0,398063507	0,850863808	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Sex	Female	OR	0,856777829	0,39535848	1,856715574	0,695251755	0,932483731	0,782725616	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Sex	Male	OR	1,241842653	0,640055705	2,409435871	0,52184773	0,453915725	0,782725616	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Sex	Female	RR	0,964889738	0,807295268	1,153248686	0,694441769	0,958081312	0,783150529	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Sex	Male	RR	1,055097739	0,895809616	1,242709631	0,520677513	0,486360546	0,783150529	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,725009724	0,232644541	2,259408696	0,579248347	0,355699265	0,74003383	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,258080077	0,495747637	3,19268386	0,628961544	0,825385576	0,74003383	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,195488722	0,450835078	3,170102222	0,719701283	0,260703463	0,74003383	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,108379888	0,392348751	3,131158118	0,846017996	0,211832304	0,74003383	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,933508887	0,729909833	1,193899307	0,583606032	0,344856664	0,811058416	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,066294919	0,821481915	1,384065595	0,629568019	0,873713465	0,811058416	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,042763158	0,830465887	1,309331329	0,718451733	0,234363671	0,811058416	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,024600558	0,79531414	1,319989486	0,850850813	0,317811327	0,811058416	0
Operation (MC-bedingt)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,521276596	0,046488521	5,845083567	0,597312491	1	1	#NV

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Operation (MC-bedingt)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,526315789	0,048517585	5,709441481	0,597711404	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	All	All	OR	0,496402878	0,044496254	5,537900316	0,569278292	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	All	All	RR	0,5	0,045860783	5,451280685	0,569582338	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	BIO-failure status	CON-Failure	OR	0,496402878	0,044496254	5,537900316	0,569278292	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	BIO-failure status	CON-Failure	RR	0,5	0,045860783	5,451280685	0,569582338	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	CDAI score	<= 300	OR	1,012345679	0,062256564	16,46161797	0,993119512	1	0,59819235	0
Operation (MC-bedingt)	CDAI score	>300	OR	0,321937322	0,012844772	8,068935437	0,490459661	1	0,59819235	0
Operation (MC-bedingt)	CDAI score	<= 300	RR	1,012195122	0,064387509	15,91207632	0,993119511	1	0,599257841	0
Operation (MC-bedingt)	CDAI score	>300	RR	0,327683616	0,013626619	7,879911347	0,491672834	1	0,599257841	0
Operation (MC-bedingt)	CON-Failure	Bio-naïve	OR	0,504098361	0,045118258	5,632202281	0,578027781	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	CON-Failure	Bio-naïve	RR	0,508130081	0,04667567	5,531708055	0,57836191	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,036144578	0,063758097	16,83857636	0,980087094	1	0,573164752	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,304029304	0,012049038	7,671468672	0,469746582	1	0,573164752	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	>15 years	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		0,573164752 0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,035714286	0,065844839	16,29139203	0,98008707	1	0,575117455	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,311594203	0,013042469	7,444215196	0,471426129	1	0,575117455	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	>15 years	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		0,575117455 0
Operation (MC-bedingt)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,476190476	0,042622354	5,32015122	0,546821116	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,480314961	0,04411853	5,229151126	0,547186663	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,449074074	0,040089921	5,030379739	0,516055237	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,45412844	0,041820945	4,931324289	0,516529958	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,425	0,037441571	4,824183315	0,489973522	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,43442623	0,040526357	4,656874263	0,490897457	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,274509804	0,077817498	20,87416421	0,864981876	1	0,482479373	0
Operation (MC-bedingt)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,276836158	0,011110682	6,897709365	0,433720584	1	0,482479373	0
Operation (MC-bedingt)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,269230769	0,08131148	19,81204561	0,864970764	1	0,481991623	0
Operation (MC-bedingt)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,280898876	0,011613468	6,794196197	0,434700546	1	0,481991623	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,4765625	0,042125729	5,391285107	0,549309872	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,484615385	0,045062132	5,211739032	0,550019727	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,504032258	0,04512176	5,630288311	0,577922099	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,508	0,04665411	5,531431257	0,578251007	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,468085106	0,041706354	5,253484089	0,538349677	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1 #NV
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,473684211	0,043704941	5,133898526	0,538854251	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,925373134	0,056653461	15,11497135	0,956599686	1	0,656288885	0
Operation (MC-bedingt)	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,351724138	0,014099759	8,773899371	0,524337268	1	0,656288885	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Operation (MC-bedingt)	Pooled Age Group 1	>median age	RR		0,926470588	0,059195527	14,50021307	0,956599357	1	0,656267419	0
Operation (MC-bedingt)	Pooled Age Group 1	<= median age	RR		0,356164384	0,014742565	8,604545491	0,525195154	1	0,656267419	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		0,28721174	0,011511469	7,165947313	0,447199001	1	0,519023851	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		1,166666667	0,071431014	19,0549039	0,913863066	1	0,519023851	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		0,291666667	0,012074779	7,045217743	0,448242013	1	0,518899488	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		1,163934426	0,0743627	18,21804941	0,913860502	1	0,518899488	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,176470588	0,072488322	19,09387614	0,909001564	1	0,459631541	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,235474006	0,009341845	5,935445338	0,379772178	1	0,459631541	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,174418605	0,074565632	18,49724892	0,908999435	1	0,461024938	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,242424242	0,010136079	5,798051929	0,381636664	1	0,461024938	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR		0,473684211	0,042338653	5,299571817	0,54420681	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR		0,47826087	0,043990552	5,199604172	0,544614549	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR		1,166666667	0,071431014	19,0549039	0,913863066	1	0,519023851	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR		0,28721174	0,011511469	7,165947313	0,447199001	1	0,519023851	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR		1,163934426	0,0743627	18,21804941	0,913860502	1	0,518899488	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR		0,291666667	0,012074779	7,045217743	0,448242013	1	0,518899488	0
Operation (MC-bedingt)	Region	Asia	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Region	Eastern Europe	OR		0,505102041	0,045065279	5,661300145	0,579629248	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Region	Rest of the World	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Region	Asia	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Region	Eastern Europe	RR		0,51010101	0,047002993	5,535882382	0,580041981	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Region	Rest of the World	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	SES-CD	<= 12	OR		1	0,061563134	16,24348757	1	1	0,607191013	0
Operation (MC-bedingt)	SES-CD	>12	OR		0,326984127	0,01301761	8,213383252	0,496724585	1	0,607191013	0
Operation (MC-bedingt)	SES-CD	<= 12	RR		1	0,063544569	15,7369861	1	1	0,608717118	0
Operation (MC-bedingt)	SES-CD	>12	RR		0,333333333	0,013891286	7,998619777	0,498043675	1	0,608717118	0
Operation (MC-bedingt)	Sex	Female	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Sex	Male	OR		0,527777778	0,046837053	5,947201243	0,605041064	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Sex	Female	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Sex	Male	RR		0,534246575	0,049487277	5,767530934	0,605543298	1	1	#NV
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		0,158895653	0,496146706
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR		0,165432099	0,007674395	3,566115408	0,250803828	1	0,158895653	0,496146706
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		0,158895653	0,496146706
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR		4,081967213	0,160737116	103,6627804	0,394043273	1	0,158895653	0,496146706
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		0,161753195	0,489211893
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR		0,175609756	0,008715322	3,538456385	0,256273674	1	0,161753195	0,489211893
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV		0,161753195	0,489211893
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR		3,9375	0,165820823	93,49794511	0,396390295	1	0,161753195	0,489211893