Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Guselkumab (Tremfya®)

Johnson & Johnson

Modul 4 B

Erwachsene Patenieten mit schwerem bis mittelschwerem aktiven Morbus Crohn, die auf ein Biologikum unzureichend angesprochen, diese(s) nicht vertragen haben oder nicht mehr darauf ansprechen

Anhänge 4 I, J, K, L, M

Meta-Analyse – Odds Ratio
Sensitivitätsanalyse - Meta-Analyse GALAXI 1 RAS GALAXI 1 BIO Fail Randomized Set
Subgruppenanalysen
Meta-Analyse

Stand: 30.05.2025

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

Morbidität

Endoskopische Remission

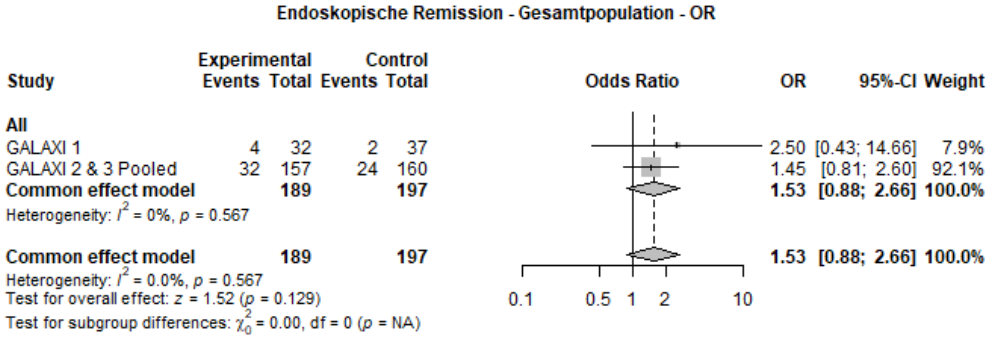


Abbildung 4-1 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopische Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopische Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,567), 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 1,53 [0,88; 2,66] (p=0,129).

Endoskopisches Ansprechen

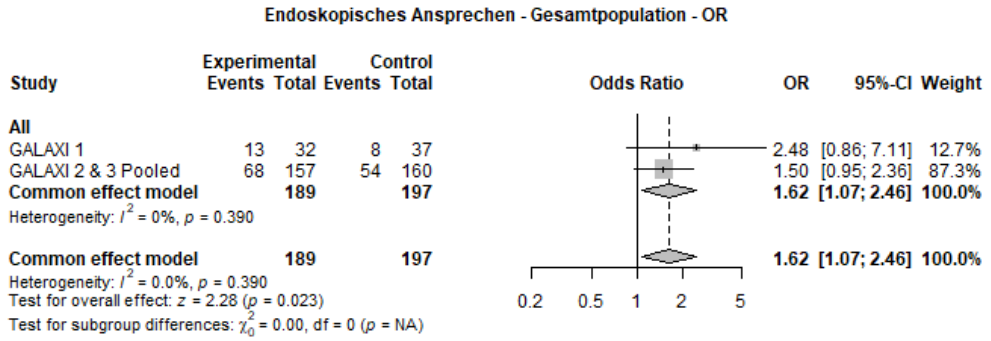


Abbildung 4-2 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,390), 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 1,62 [1,07; 2,46] (p=0,023).

Endoskopische Heilung

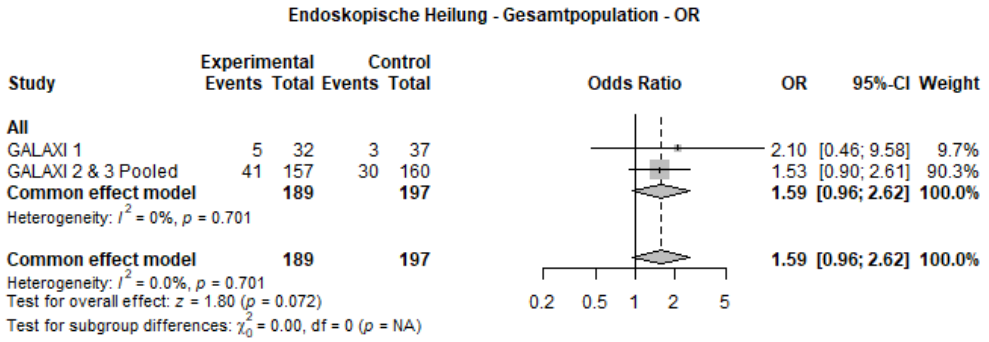


Abbildung 4-3 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopische Heilung* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopische Heilung* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,701), 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 1,59 [0,96; 2,62] (p=0,072).

PRO-2 Remission

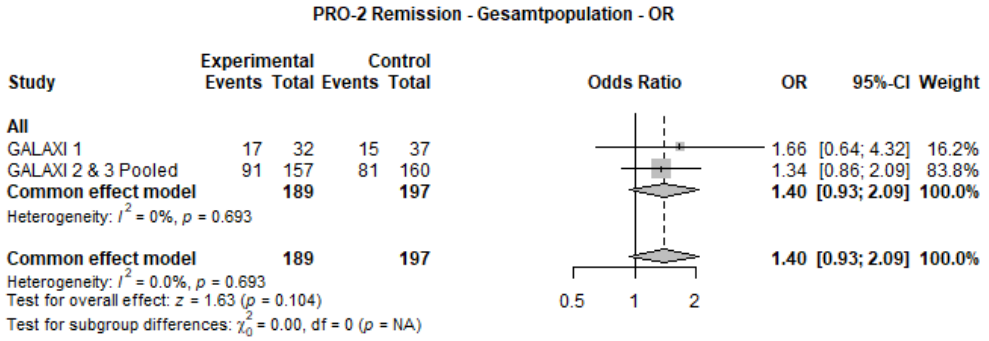


Abbildung 4-4 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *PRO-2 Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PRO-2 Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,693), 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 1,40 [0,93; 2,09] (p=0,104).

Abdomineller Schmerz Score ≤1

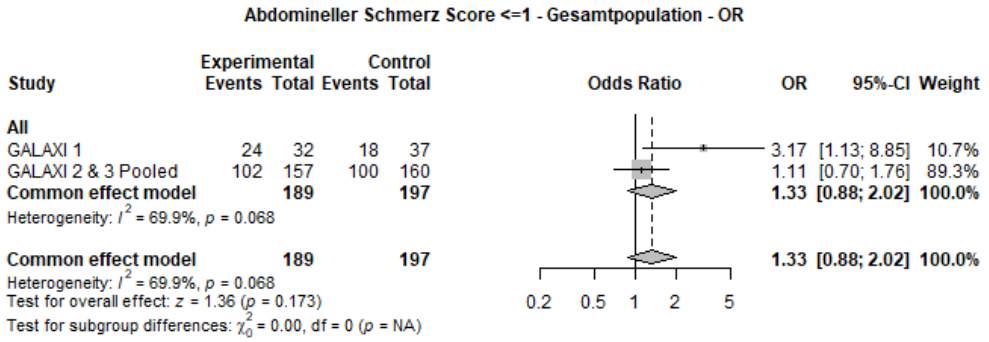


Abbildung 4-5 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Abdomineller Schmerzscore ≤1* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Abdomineller Schmerz Score ≤1* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,068), 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 1,33 [0,88; 2,02] (p=0,173).

Stuhlfrequenz Score ≤3

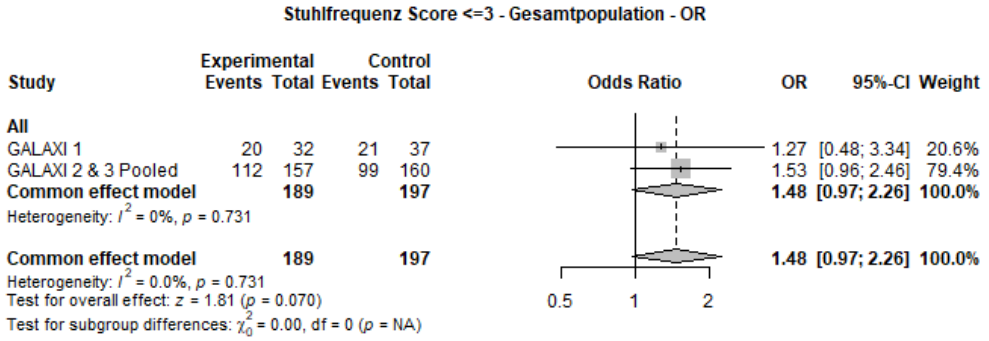


Abbildung 4-6 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Stuhlfrequenz Score ≤3* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Stuhlfrequenz Score ≤3* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,731), 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 1,48 [0,97; 2,26] (p=0,070).

Anhaltende PRO-2 Remission

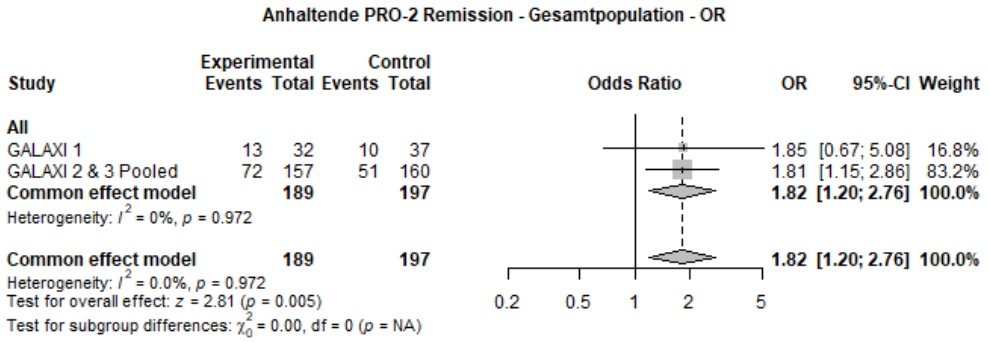


Abbildung 4-7 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Anhaltende PRO-2 Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Anhaltende PRO-2 Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,972), 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 1,82 [1,20; 2,76] (p=0,005).

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

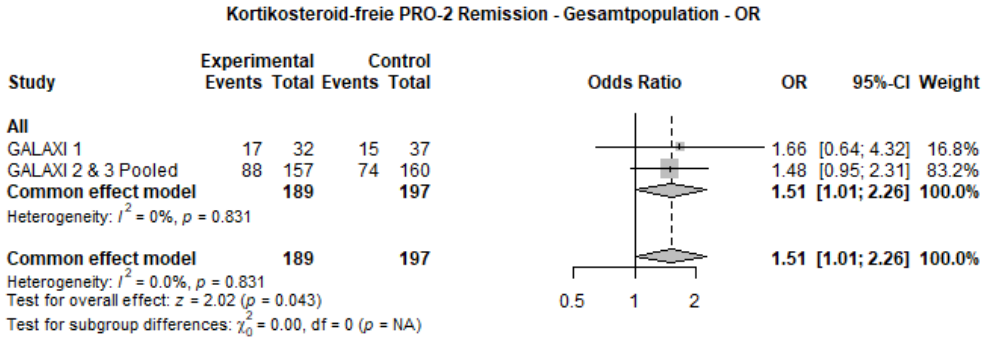


Abbildung 4-8 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,831), 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 1,51 [1,01; 2,26] (p=0,043).

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

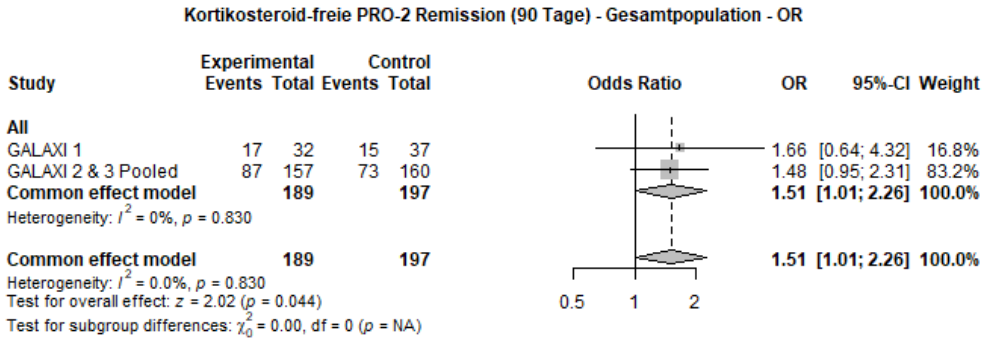


Abbildung 4-9 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,830), 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 1,51 [1,01; 2,26] (p=0,044).

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥3

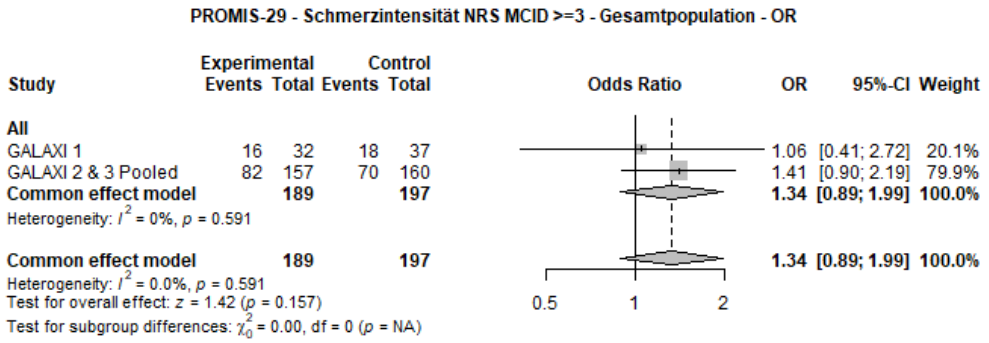


Abbildung 4-10 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥3* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,591), 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 1,34 [0,89; 1,99] (p=0,157).

EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte

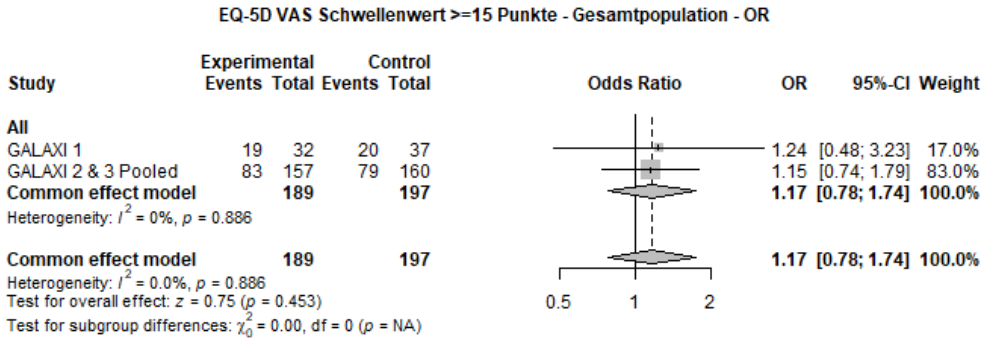


Abbildung 4-11 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,886), 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 1,17 [0,78; 1,74] (p=0,453).

PGIC MCID ≥2

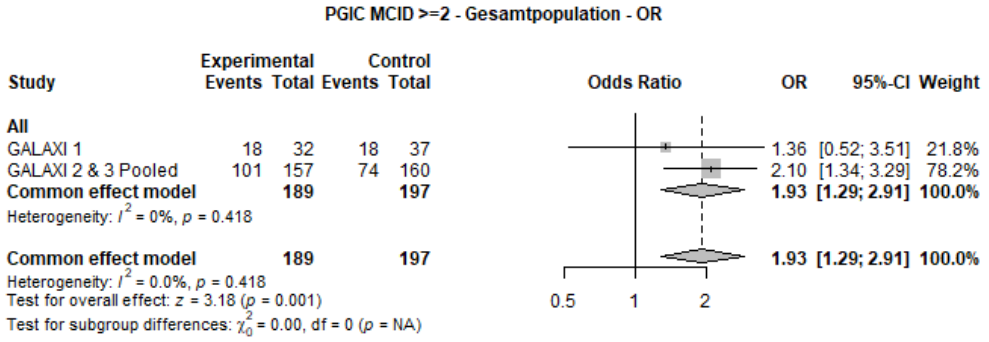


Abbildung 4-12 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *PGIC MCID ≥2* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PGIC MCID ≥2* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,418), 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 1,93 [1,29; 2,91] (p=0,001).

PGIS MCID ≥2

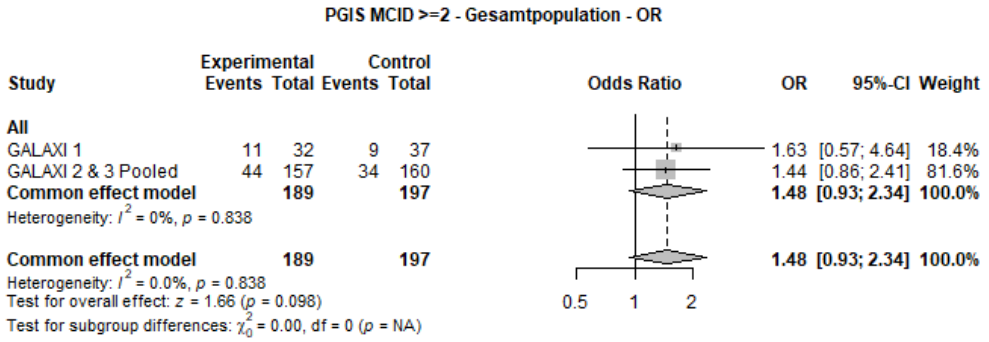


Abbildung 4-13 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *PGIS MCID ≥2* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PGIS MCID ≥2* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,838), 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 1,48 [0,93; 2,34] (p=0,098).

BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BFSF Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83

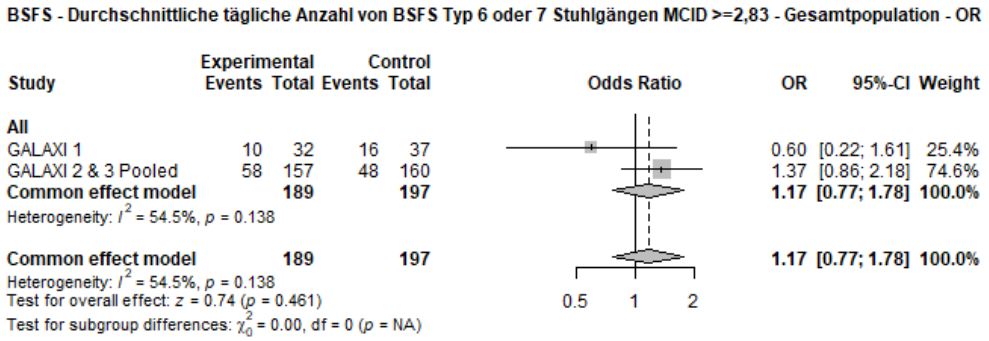


Abbildung 4-14 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BFSF Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,138), 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 1,17 [0,77; 1,78] (p=0,461).

BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BFSF Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09

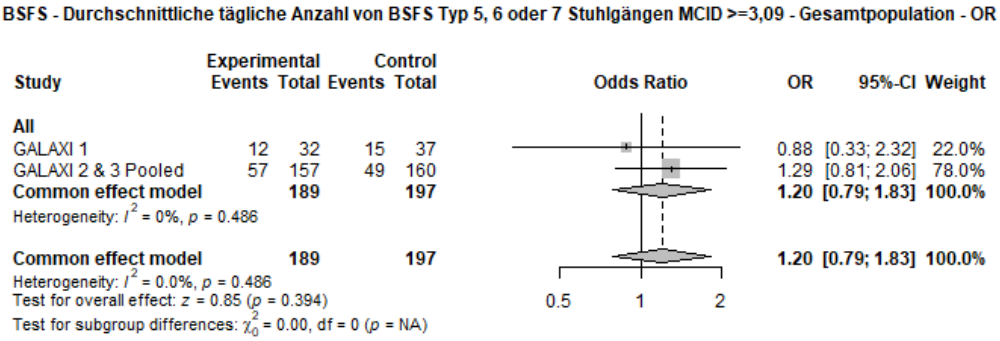


Abbildung 4-15 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *BSFS – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BFSF Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,486), 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 1,20 [0,79; 1,83] (p=0,394).

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

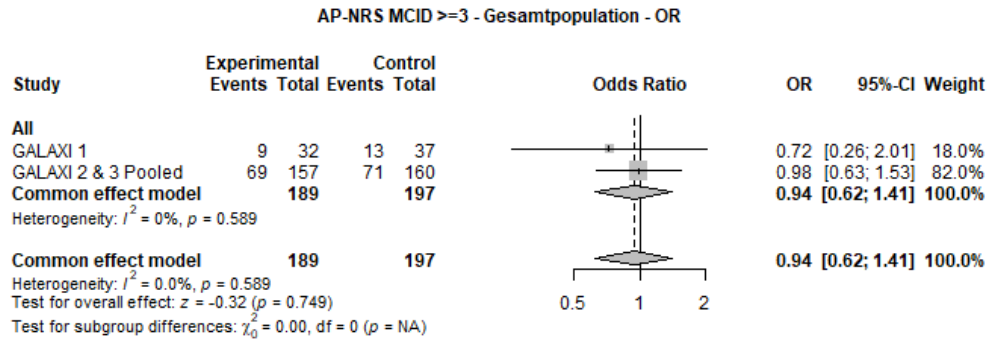


Abbildung 4-16 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *AP-NRS MCID ≥3* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *AP-NRS MCID ≥3* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,589), 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 0,94 [0,62; 1,41] (p=0,749).

Operation (MC-bedingt)

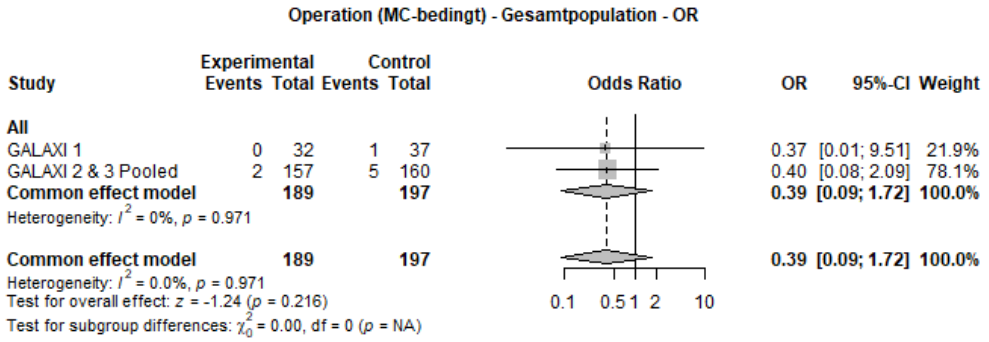


Abbildung 4-17 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Operation (MC-bedingt)* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Operation (MC-bedingt)* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,971), 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 0,39 [0,09; 1,72] (p=0,216).

Fistelansprechen

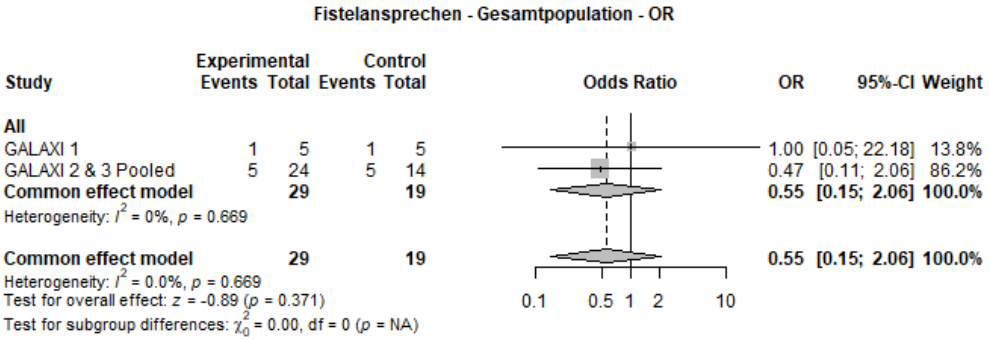


Abbildung 4-18 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Fistelansprechen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Fistelansprechen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,669), 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 0,55 [0,15; 2,06] (p=0,371).

Vollständiges Fistelansprechen

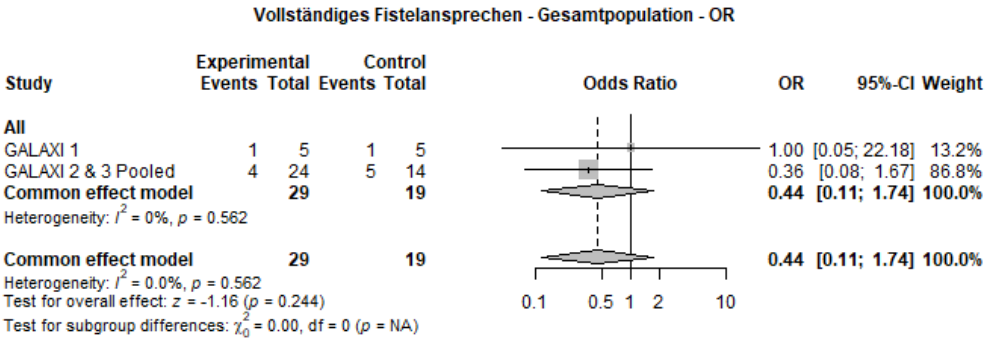


Abbildung 4-19 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Vollständiges Fistelansprechen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Vollständiges Fistelansprechen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,562), 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 0,44 [0,11; 1,74] (p=0,244).

Fistelfreiheit

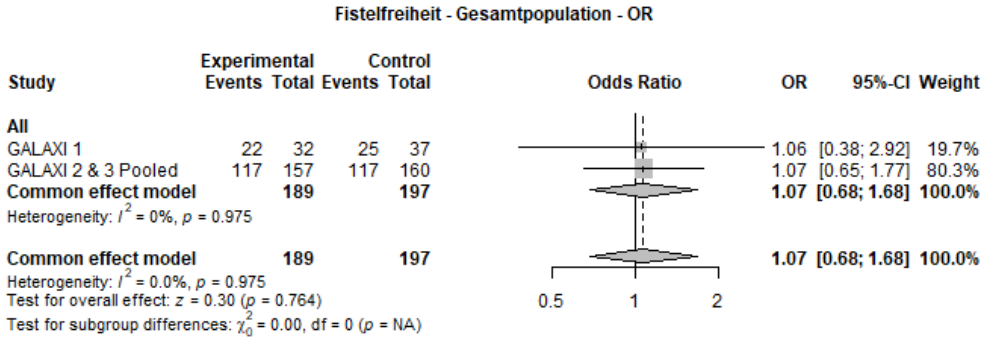


Abbildung 4-20: Meta-Analyse für den Endpunkt *Fistelfreiheit* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Fistelfreiheit* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,975), 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 1,07 [0,68; 1,68] (p=0,764).

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

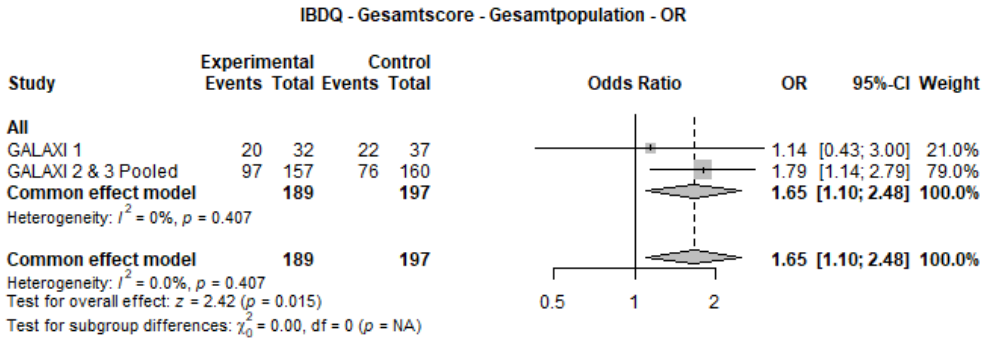


Abbildung 4-21 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,407), 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 1,65 [1,10; 2,48] (p=0,015).

IBDQ – Darmsymptome

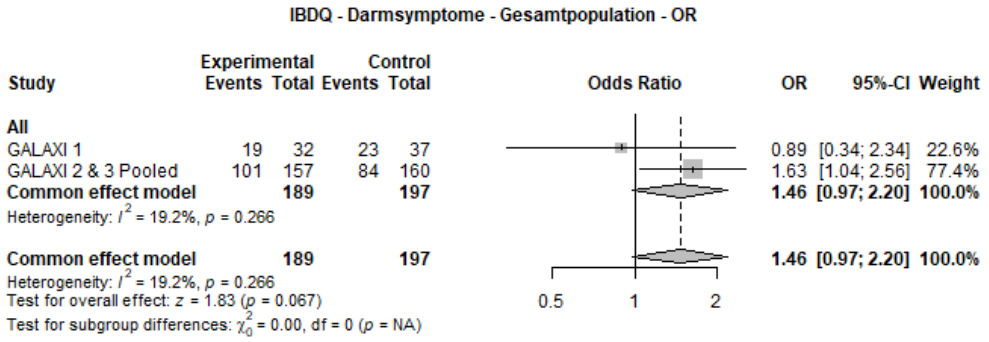


Abbildung 4-22 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ - Darmsymptome* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Darmsymptome* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,266), 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 1,46 [0,97; 2,20] (p=0,067).

IBDQ – Systemische Symptome

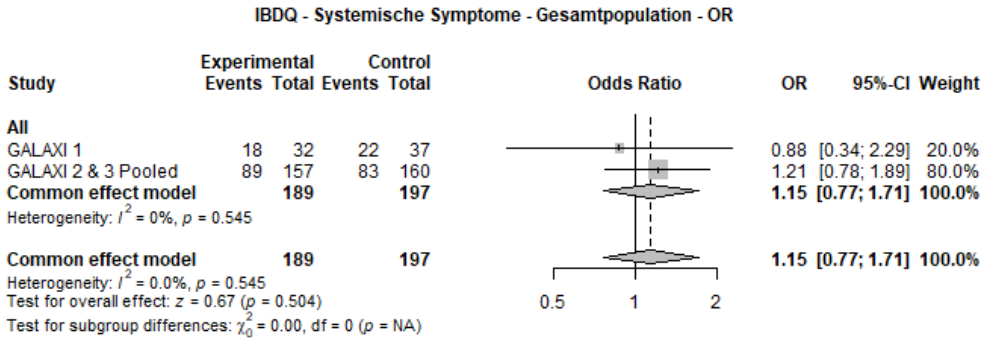


Abbildung 4-23 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ – Systemische Symptome* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Systemische Symptome* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,545), 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 1,15 [0,77; 1,71] (p=0,504).

IBDQ - Soziale Funktion

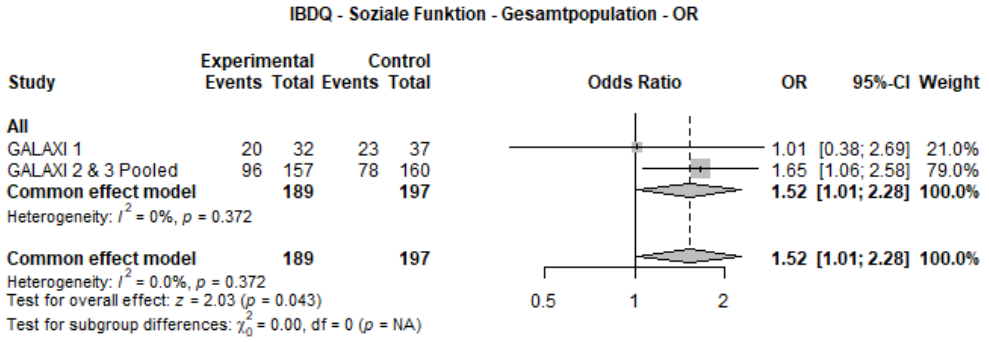


Abbildung 4-24 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ – Soziale Funktion* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Soziale Funktion* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,372), 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 1,52 [1,01; 2,28] (p=0,043).

IBDQ – Emotionale Funktion

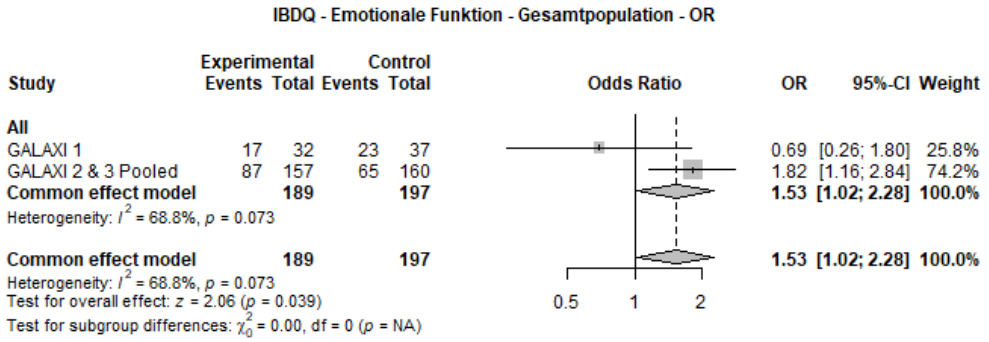


Abbildung 4-25 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ – Emotionale Funktion* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Emotionale Funktion* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,073), 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 1,53 [1,02; 2,28] (p=0,039).

Sicherheit und Verträglichkeit

Unerwünschte Ereignisse – Gesamtraten

Gesamtrate UE

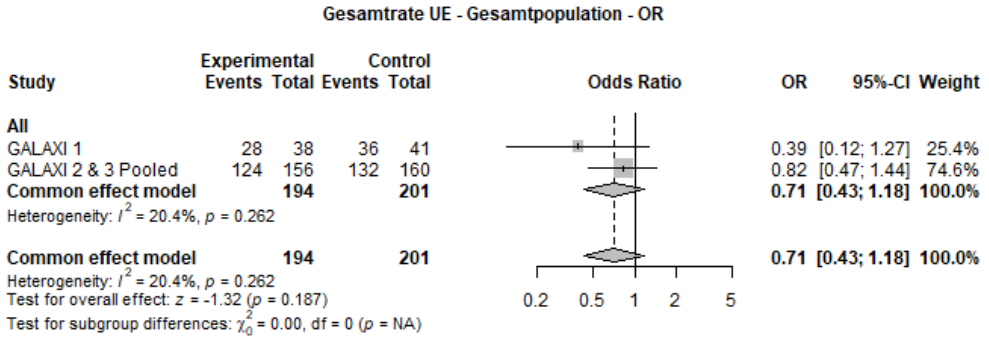


Abbildung 4-26 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,262), 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 0,71 [0,43; 1,18] (p=0,187).

Schwere UE

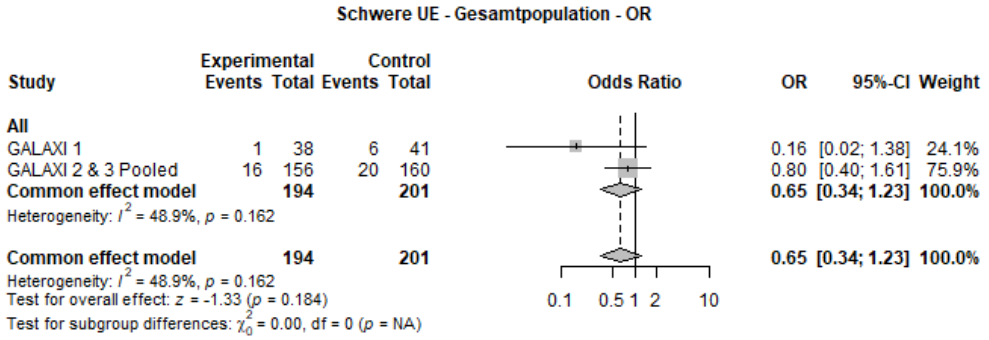


Abbildung 4-27 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Schwere UE* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Schwere UE* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,162), 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 0,65 [0,34; 1,23] (p=0,184).

Schwerwiegende UE

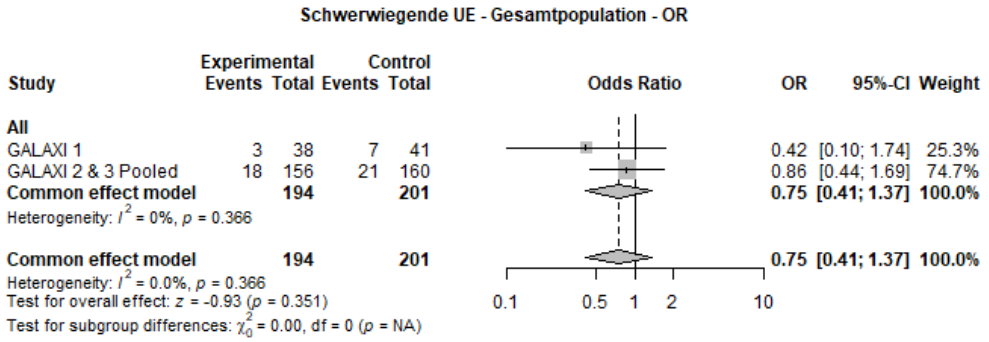


Abbildung 4-28 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Schwerwiegende UE* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Schwerwiegende UE* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,366), 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 0,75 [0,41; 1,37] (p=0,351).

UE, die zum Therapieabbruch führten

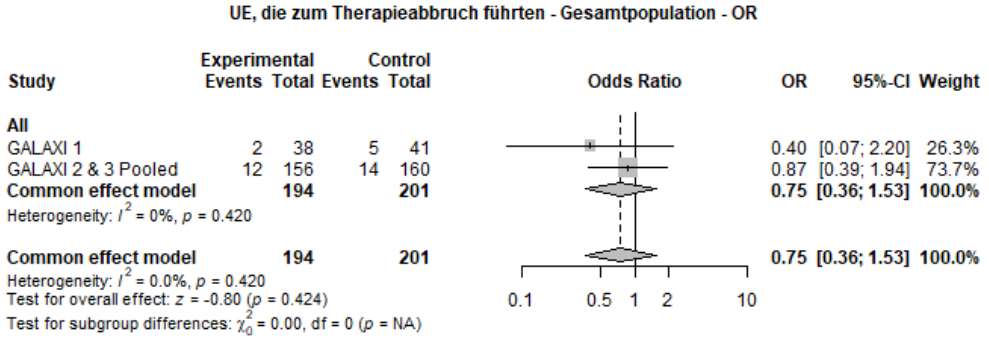


Abbildung 4-29 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,420), 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 0,75 [0,36; 1,53] (p=0,424).

Unerwünschte Ereignisse – Detaildarstellung der primären SOC und den jeweiligen PT

Gesamtrate UE

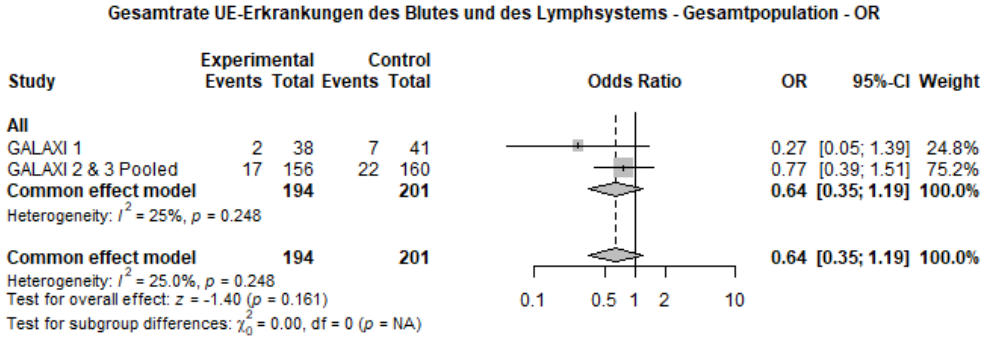


Abbildung 4-30 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,248), 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 0,64 [0,35; 1,19] (p=0,161).

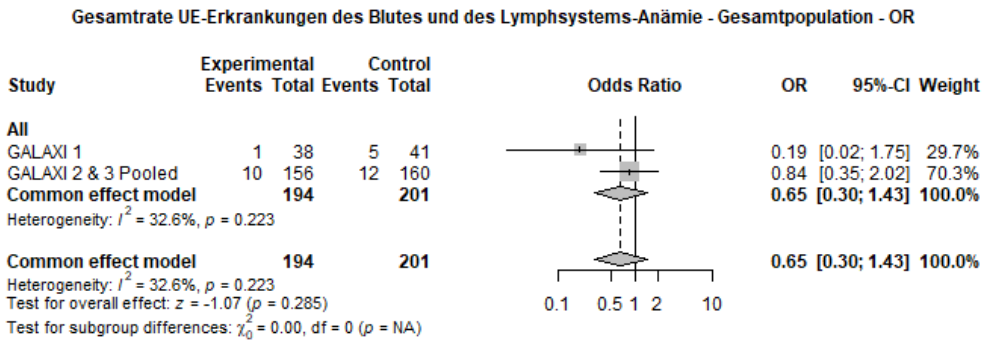


Abbildung 4-31 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems – PT Anämie* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems – PT Anämie* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,223), 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 0,65 [0,30; 1,43] (p=0,285).

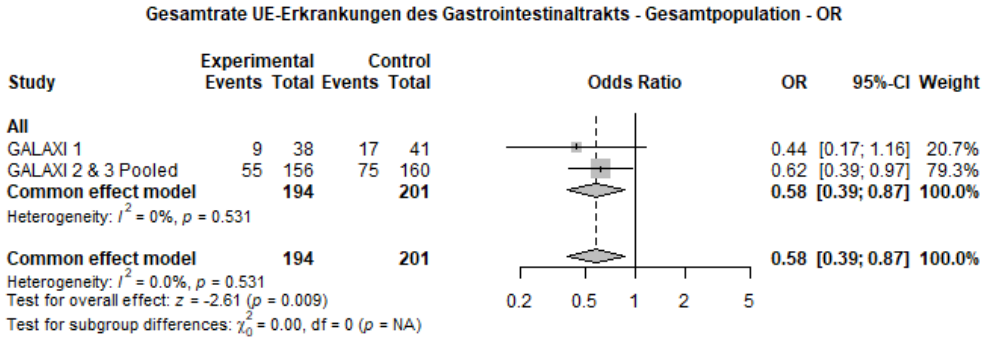


Abbildung 4-32 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,531), 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 0,58 [0,39; 0,87] (p=0,009).

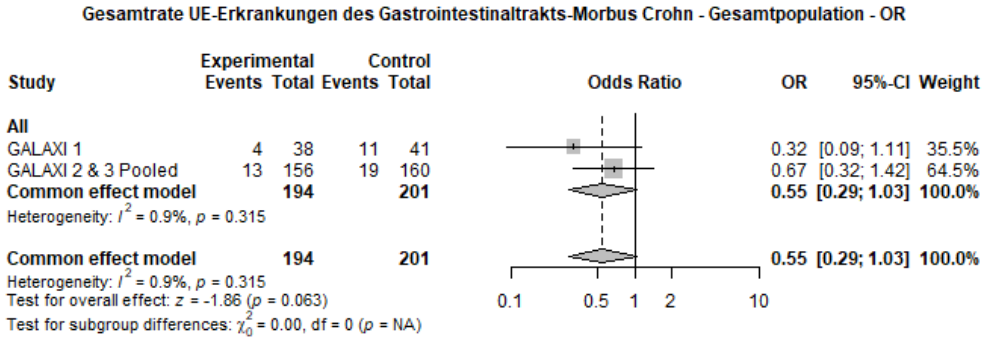


Abbildung 4-33 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts – PT Morbus Crohn* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts – PT Morbus Crohn* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,315), 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 0,55 [0,29; 1,03] (p=0,063).

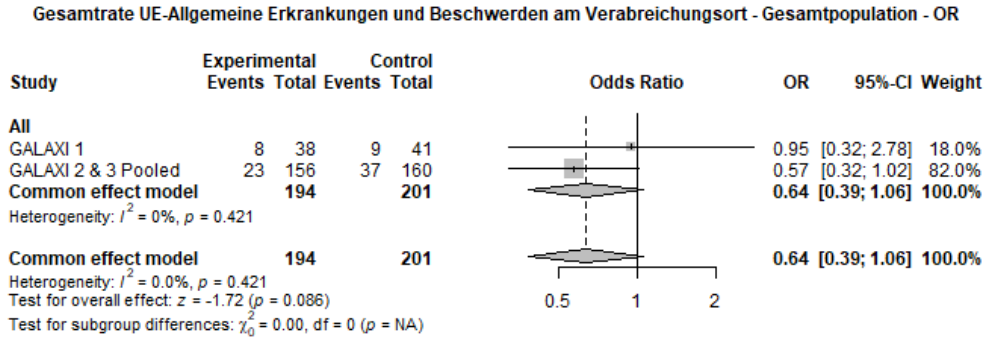


Abbildung 4-34 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,421), 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 0,64 [0,39; 1,06] (p=0,086).

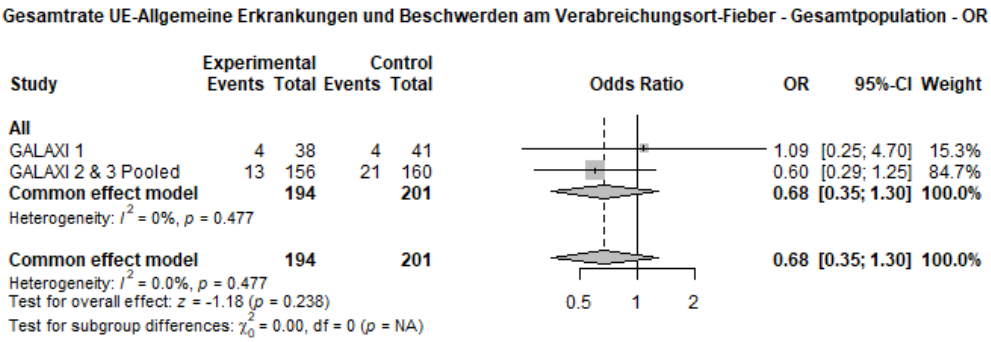


Abbildung 4-35 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort – PT Fieber* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort – PT Fieber* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,477), 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 0,68 [0,35; 1,30] (p=0,238).

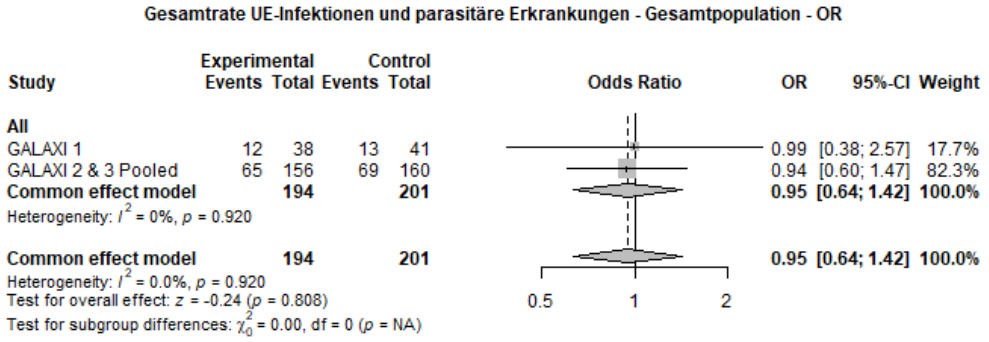


Abbildung 4-36 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,920), 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 0,95 [0,64; 1,42] (p=0,808).

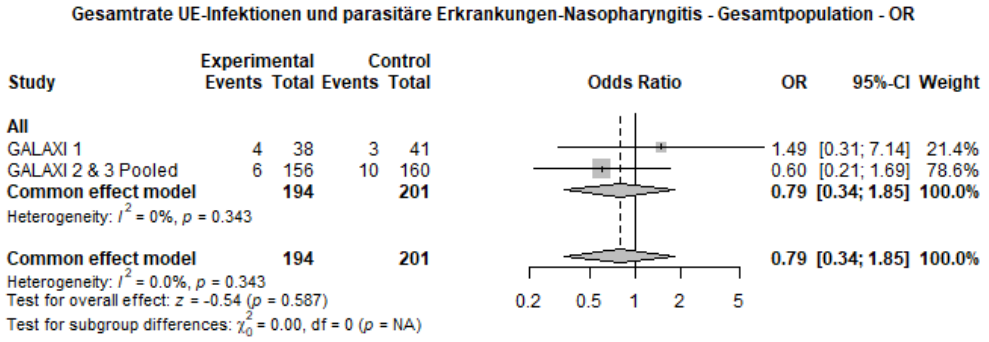


Abbildung 4-37 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen – PT Nasopharyngitis* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen – PT Nasopharyngitis* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,343), 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 0,79 [0,34; 1,85] (p=0,587).

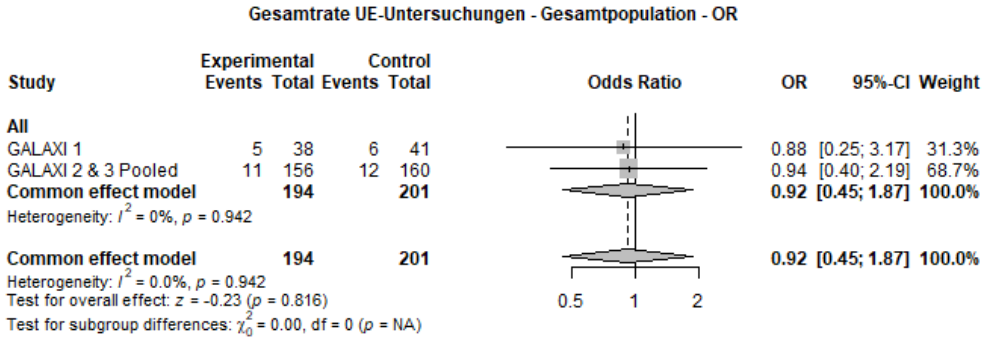


Abbildung 4-38 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Untersuchungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Untersuchungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,942), 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 0,92 [0,45; 1,87] (p=0,816).

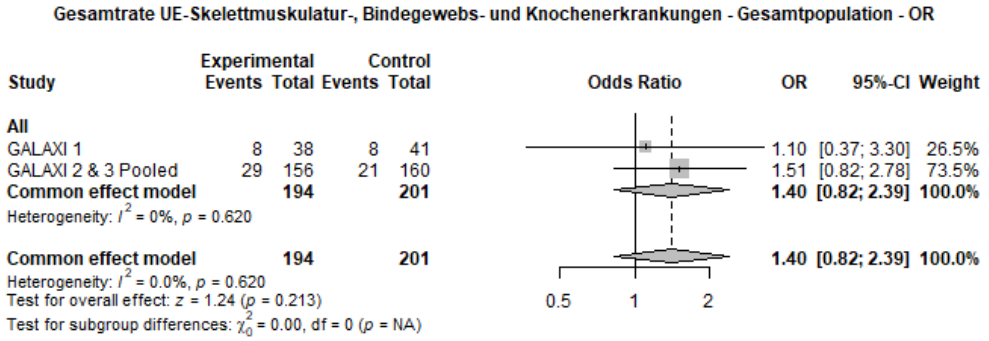


Abbildung 4-39 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,620), 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 1,40 [0,82; 2,39] (p=0,213).

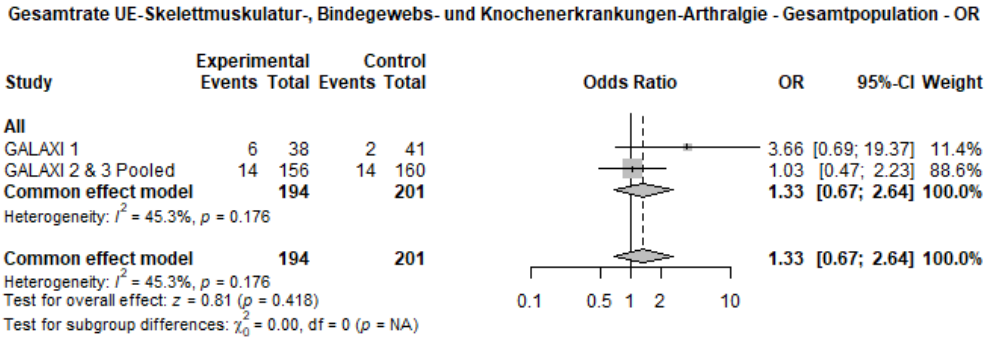


Abbildung 4-40 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen – PT Arthralgie* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen – PT Arthralgie* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,176), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-40 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,33 [0,67; 2,64] (p=0,418).

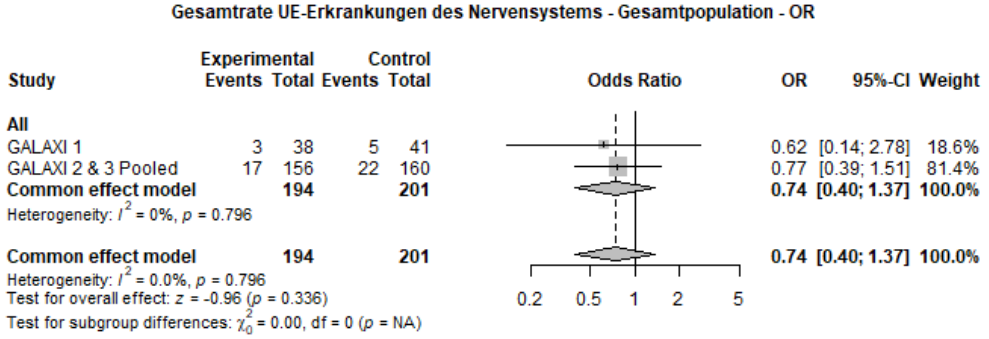


Abbildung 4-41 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Nervensystems* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen des Nervensystems* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,796), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-41 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,74 [0,40; 1,37] (p=0,336).

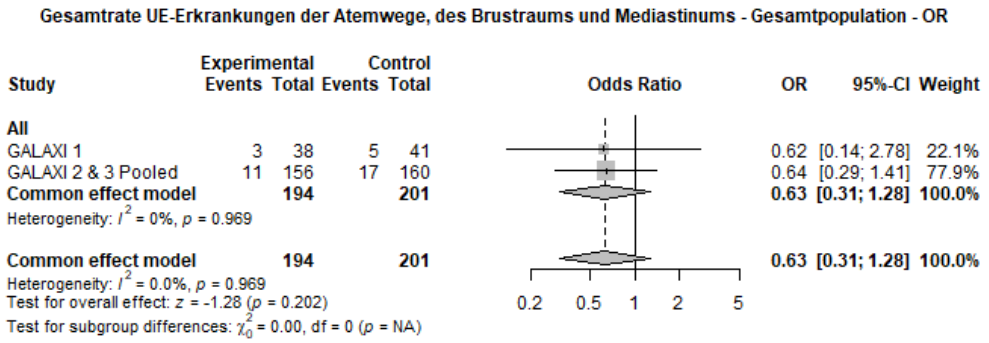


Abbildung 4-42 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,969), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-42 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,63 [0,31; 1,28] (p=0,202).

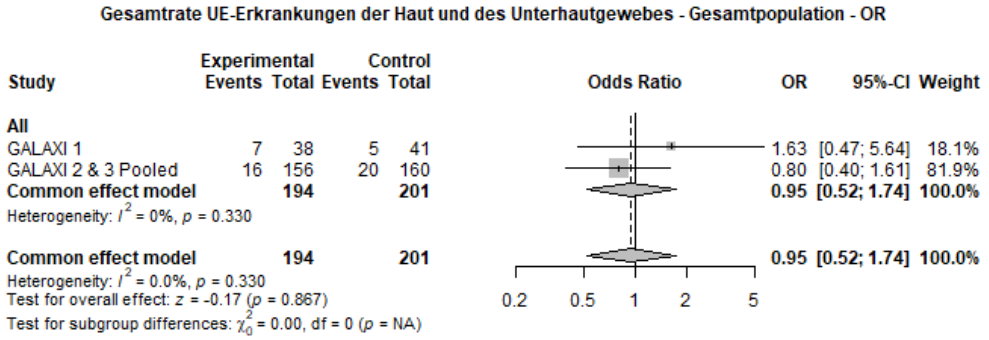


Abbildung 4-43 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Gesamtrate UE – SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,330), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-43 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,95 [0,52; 1,74] (p=0,867).

Schwerwiegende UE

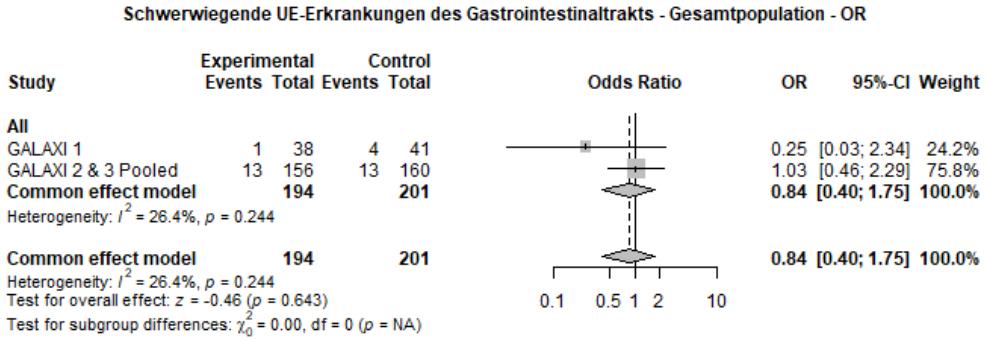


Abbildung 4-44 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Schwerwiegende UE – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Schwerwiegende UE - SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,244), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-44 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,84 [0,40; 1,75] (p=0,643).

UE, die zum Therapieabbruch führten

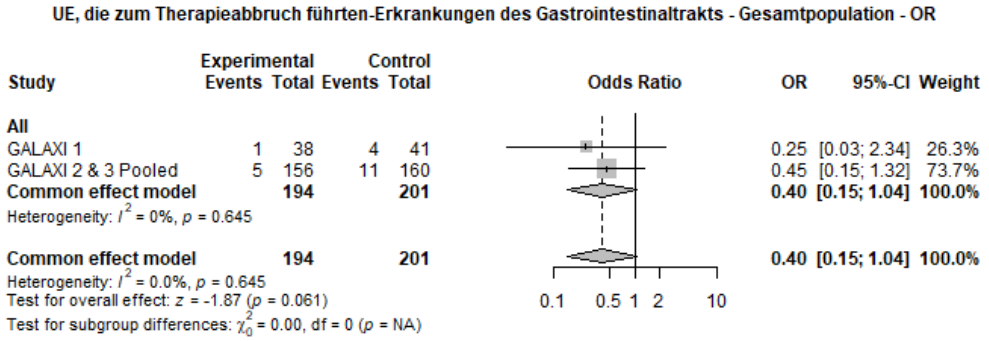


Abbildung 4-45 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,645), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-45 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,40 [0,15; 1,04] (p=0,061).

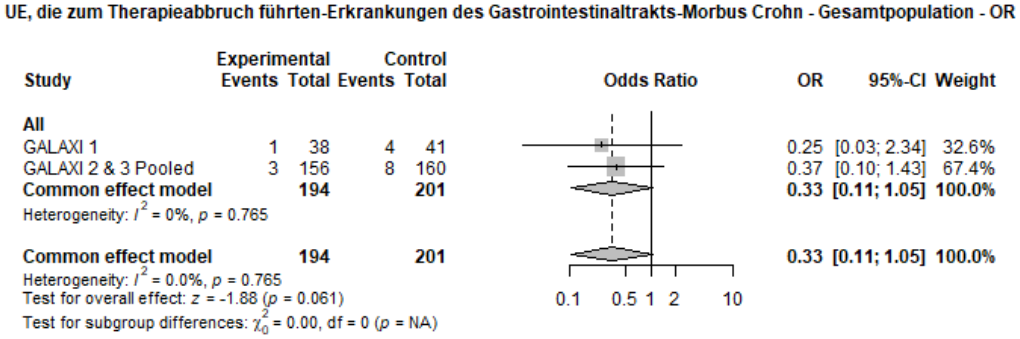


Abbildung 4-46 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts – PT Morbus Crohn* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts – PT Morbus Crohn* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,765), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-46 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,33 [0,11; 1,05] (p=0,061).

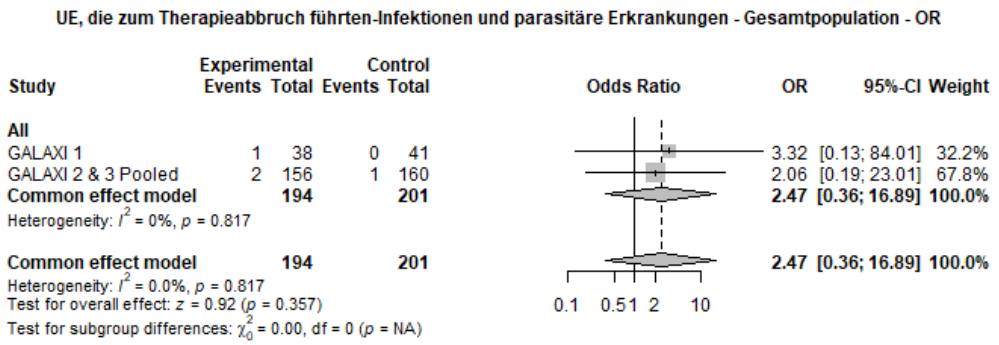


Abbildung 4-47 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,817), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-47 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 2,47 [0,36; 16,89] (p=0,357).

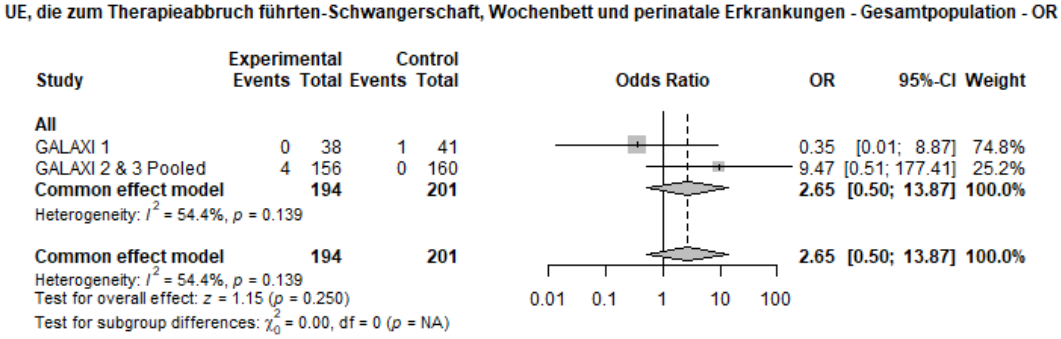


Abbildung 4-48 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,139), 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 Odds Ratio von 2,65 [0,50; 13,87] (p=0,250).

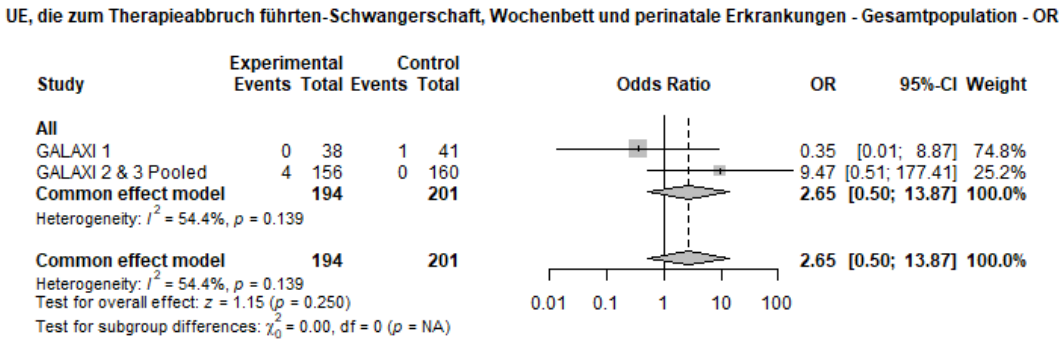


Abbildung 4-49 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen – PT Schwangerschaft* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten – SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen – PT Schwangerschaft* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,139), 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 Odds Ratio von 2,65 [0,50; 13,87] (p=0,250).

Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

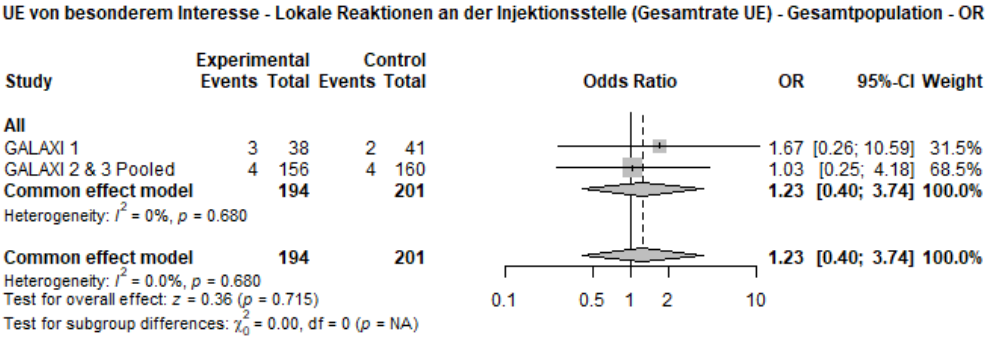


Abbildung 4-50 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,680), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-50 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 1,23 [0,40; 3,74] (p=0,715).

Infusionsreaktionen

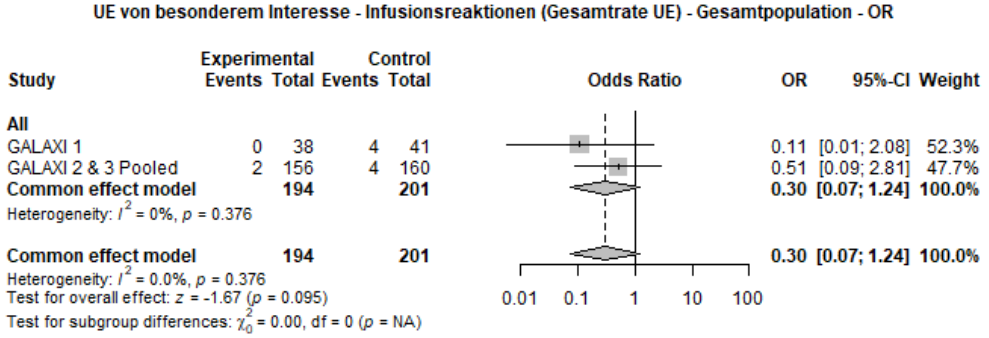


Abbildung 4-51 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *UE von besonderem Interesse – Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,376), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-51 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,30 [0,07; 1,24] (p=0,095).

C-SSR

Suizidgedanken

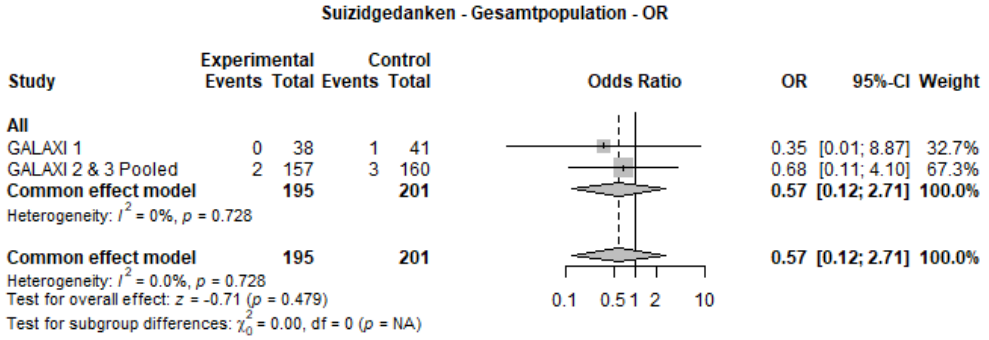


Abbildung 4-52 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Suizidgedanken* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Suizidgedanken* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,728), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-52 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,57 [0,12; 2,71] (p=0,479).

Suizidgedanken oder Suizidales Verhalten

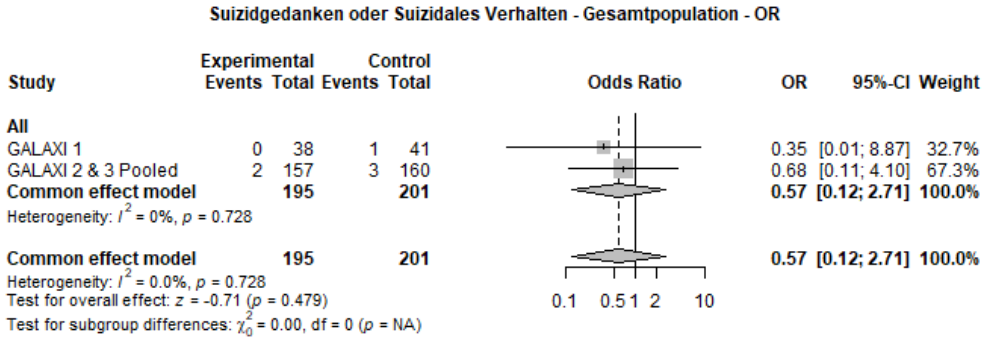


Abbildung 4-53 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Suizidgedanken oder Suizidales Verhalten* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Suizidgedanken oder Suizidales Verhalten* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,728), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-53 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,57 [0,12; 2,71] (p=0,479).

Selbstverletzendes Verhalten ohne Suizidabsicht oder Suizidgedanken oder suizidales Verhalten

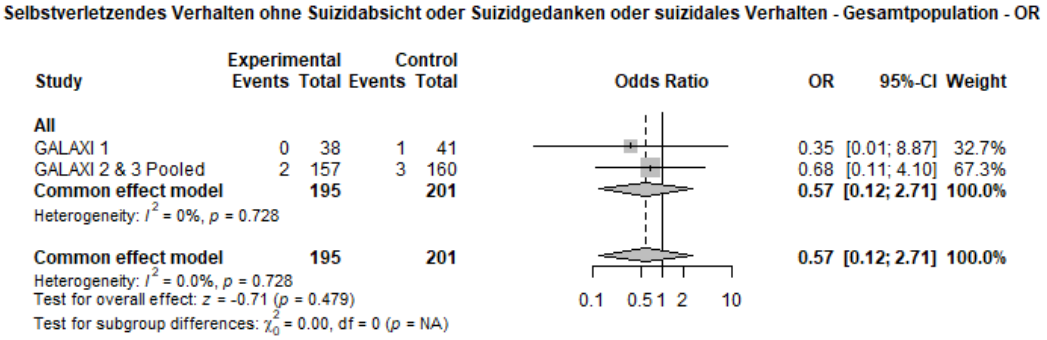


Abbildung 4-54 (Anhang 4-I): Meta-Analyse für den Endpunkt *Selbstverletzendes Verhalten ohne Suizidabsicht oder Suizidgedanken oder suizidales Verhalten* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Selbstverletzendes Verhalten ohne Suizidabsicht oder Suizidgedanken oder suizidales Verhalten* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,728), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-54 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Odds Ratio von 0,57 [0,12; 2,71] (p=0,479).

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

Morbidität

Endoskopisches Ansprechen

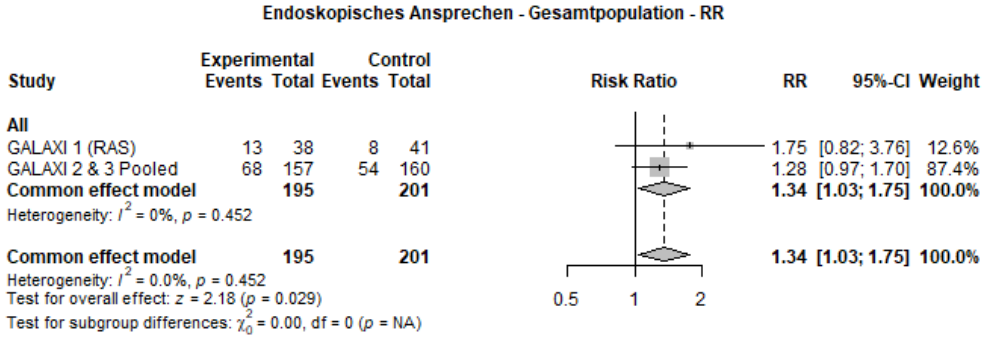


Abbildung 4-55 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Endoskopisches Ansprechen* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,452), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-55 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,34 [1,03; 1,75] (p=0,029).

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

	RR [95%-KI] p-Wert
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	1,34 [1,03; 1,75] p=0,029

Anhaltende PRO-2 Remission

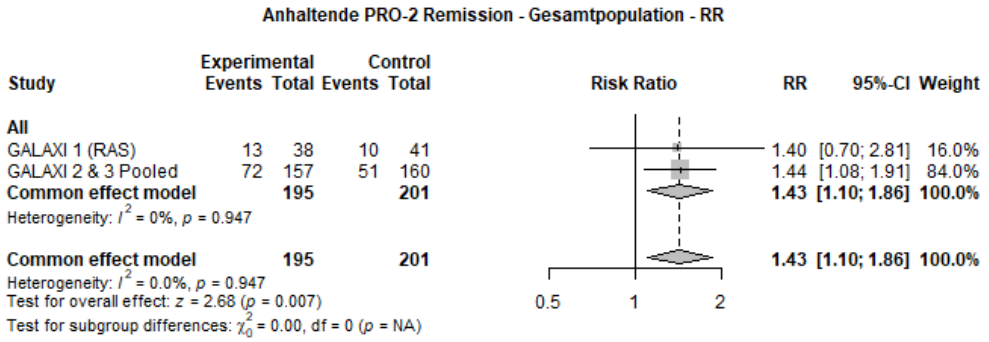


Abbildung 4-56 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *Anhaltende PRO-2 Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Anhaltende PRO-2 Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,947), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-56 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,43 [1,10; 1,86] (p=0,007).

Tabelle 4-2 (Anhang 4-J): Detaillierte Ergebnisse der Meta-Analyse Endpunkt *Anhaltende PRO-2 Remission*

	RR [95%-KI] p-Wert
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	1,43 [1,10; 1,86] p=0,007

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

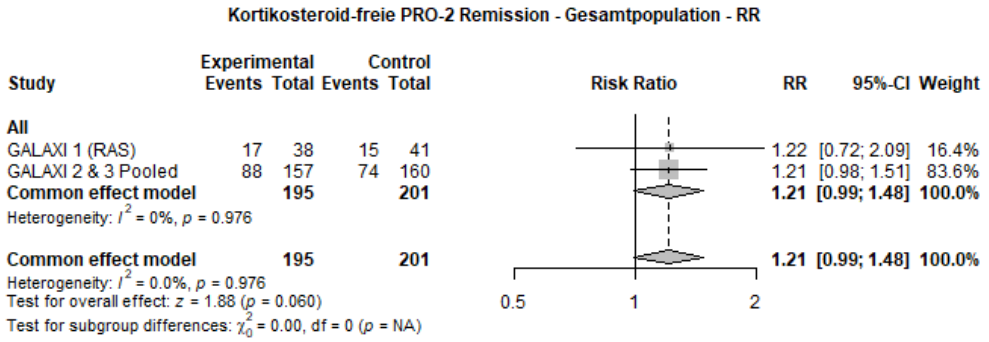


Abbildung 4-57 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,976), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-57 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,21 [0,99; 1,48] (p=0,060).

Tabelle 4-3 (Anhang 4-J): Detaillierte Ergebnisse der Meta-Analyse Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission*

	RR [95%-KI] p-Wert
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	1,21 [0,99; 1,48] p=0,060

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

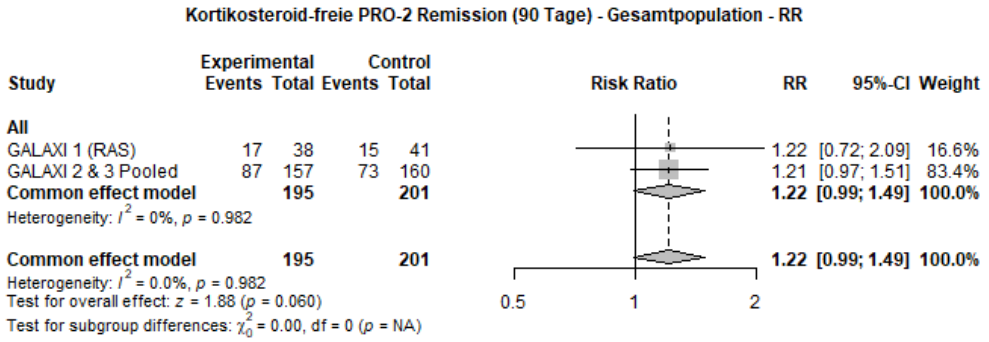


Abbildung 4-58 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,982), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-58 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,22 [0,99; 1,49] (p=0,060).

Tabelle 4-4 (Anhang 4-J): Detaillierte Ergebnisse der Meta-Analyse Endpunkt *Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)*

	RR [95%-KI] **p-Wert**
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	1,22 [0,99; 1,49] p=0,060

PGIC MCID ≥2

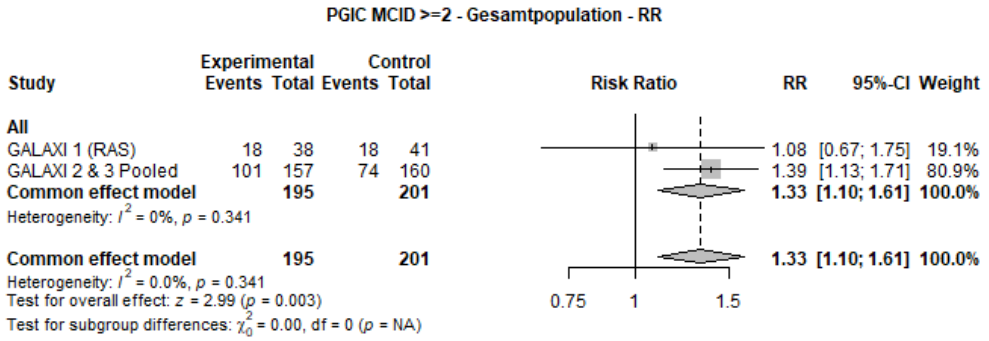


Abbildung 4-59 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *PGIC MCID ≥2* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *PGIC MCID ≥2* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,341), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-59 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,33 [1,10; 1,61] (p=0,003).

Tabelle 4-5 (Anhang 4-J): Detaillierte Ergebnisse der Meta-Analyse Endpunkt *PGIC MCID ≥2*

	RR [95%-KI] p-Wert
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	1,33 [1,10; 1,61] p=0,003

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

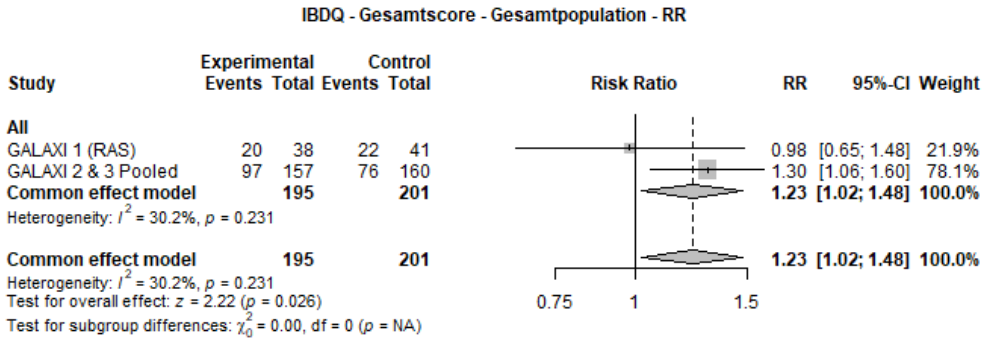


Abbildung 4-60 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,231), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-60 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,23 [1,02; 1,48] (p=0,026).

Tabelle 4-6 (Anhang 4-J): Detaillierte Ergebnisse der Meta-Analyse Endpunkt *IBDQ - Gesamtscore*

	RR [95%-KI] p-Wert
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	[1,02; 1,48] p=0,026

IBDQ - Soziale Funktion

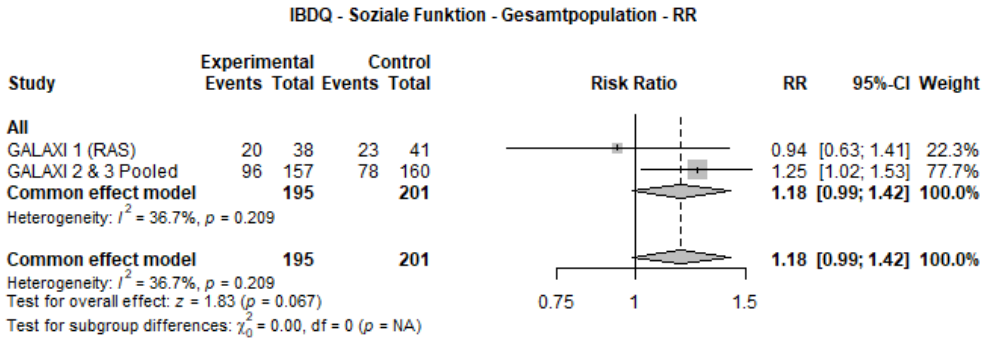


Abbildung 4-61 (Anhang 4-J): Meta-Analyse für den Endpunkt *IBDQ – Soziale Funktion* aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Für den Endpunkt *IBDQ - Soziale Funktion* liegt anhand des Heterogenitätstests keine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,209), so dass eine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist. Der Forest-Plot der Meta-Analyse ist in der Abbildung 4-61 dargestellt. In der Meta-Analyse mit einem Modell mit festen Effekten ergibt sich für diesen Endpunkt ein Relatives Risiko von 1,18 [0,99; 1,42] (p=0,067).

Tabelle 4-7 (Anhang 4-J): Detaillierte Ergebnisse der Metaanalyse Endpunkt *IBDQ – Soziale Funktion*

	RR [95%-KI] p-Wert
GALAXI 1 (RAS), gepoolt GALAXI 2 & 3	1,18 [0,99; 1,42] p=0,067

IBDQ – Emotionale Funktion

Für den Endpunkt *IBDQ - Emotionale Funktion* liegt anhand des Heterogenitätstests eine bedeutsame Heterogenität vor (p=0,036), so dass keine metaanalytische Zusammenfassung möglich ist.

Anhang 4-K: GALAXI 1 BIO Fail Randomized Set

Tabelle 4-8: GALAXI 1 BIO Fail Randomized Set

GALAXI 1 (ITT-Population)			
Charakteristika	**GUS 100mg**	**UST**	**Gesamt**
Demografische Charakteristika			
Alter			
N	38	41	79
MW (SD)	42,63 (14,02)	35,73 (12,27)	39,05 (13,51)
Median	47	35	37
Spanne	(20; 78)	(19; 66)	(19; 78)
IQ Spanne	(31; 50)	(26; 40)	(27; 49)
Geschlecht			
N	38	41	79
Weiblich	15 (39,5%)	17 (41,5%)	32 (40,5%)
Männlich	23 (60,5%)	24 (58,5%)	47 (59,5%)
Ethnie			
N	38	41	79
Amerikanisch-indianisch oder Ureinwohner Alaskas	2 (5,3%)	0	2 (2,5%)
Asiatisch	5 (13,2%)	7 (17,1%)	12 (15,2%)
Schwarz oder Afroamerikaner	0	1 (2,4%)	1 (1,3%)
Hawaiianisch oder andere pazifische Ureinwohner	1 (2,6%)	0	1 (1,3%)
Weiß	27 (71,1%)	33 (80,5%)	60 (75,9%)
Nicht berichtet	3 (7,9%)	0	3 (3,8%)
Ethnizität			
N	38	41	79
Hispanoamerikaner oder Latino	4 (10,5%)	0	4 (5,1%)
Nichthispanoamerikaner oder Nichtlatino	31 (81,6%)	39 (95,1%)	70 (88,6%)
Nicht berichtet	3 (7,9%)	2 (4,9%)	5 (6,3%)
Region			
N	38	41	79
Asien			
Osteuropa			
Nord Amerika			
Rest der Welt			
Gewicht (kg)			
N	38	41	79
MW (SD)	68,83 (14,22)	71,61 (18,98)	70,27 (16,81)

Median	68,3	65,9	66,7
Spanne	(40,6; 108,8)	(36,1; 120)	(36,1; 120)
IQ Spanne	(58,9; 77,5)	(57; 84,6)	(57,2; 78)
Größe (cm)			
N	38	41	79
MW (SD)	170 (8,81)	172,81 (9,07)	171,46 (9)
Median	170,5	173,1	172
Spanne	(154,2; 193)	(153,9; 190)	(153,9; 193)
IQ Spanne	(163; 175,3)	(165,1; 179,5)	(165; 178)
Krankheitsspezifische Charakteristika			
Dauer des MC (in Jahren)			
N	38	41	79
MW (SD)	12,43 (10,99)	7,97 (5,9)	10,11 (8,95)
Median	8,7	6,3	8
Spanne	(0,53; 46,39)	(0,36; 21,14)	(0,36; 46,39)
IQ Spanne	(5,27; 17,64)	(3,45; 9,97)	(4,22; 14,64)
≤5 Jahre	9 (23,7%)	15 (36,6%)	24 (30,4%)
>5 Jahre bis ≤15 Jahre	17 (44,7%)	19 (46,3%)	36 (45,6%)
>15 Jahre	12 (31,6%)	7 (17,1%)	19 (24,1%)
CDAI-Score			
N	38	41	79
MW (SD)	307,37 (59,19)	313,54 (65,82)	310,57 (62,39)
Median	300	296	298
Spanne	(215; 447)	(222; 452)	(215; 452)
IQ Spanne	(259; 361)	(257; 354)	(258; 361)
Stuhlfrequenz >3	30 (78,9%)	37 (90,2%)	67 (84,8%)
Abdomineller Schmerzscore >1	34 (89,5%)	39 (95,1%)	73 (92,4%)
Stuhlfrequenz >3 und abdomineller Schmerzscore >1	26 (68,4%)	35 (85,4%)	61 (77,2%)
PRO-2			
N	38	41	79
MW (SD)	150,74 (48,79)	146,82 (44,79)	148,71 (46,5)
Median	149	144	148
Spanne	(67; 265)	(72; 256)	(67; 265)
IQ Spanne	(117; 175)	(116; 170)	(116; 173)
SES-CD			
N	38	41	79

MW (SD)	13,53 (9,21)	16,05 (8,91)	14,84 (9,08)
Median	11	15	12
Spanne	(3; 36)	(4; 38)	(3; 38)
IQ Spanne	(7; 21)	(8; 22)	(7; 22)
Endoskopischer Schweregrad der Erkrankung nach SES-CD-Score			
N	38	41	79
Mild (3-6)	8 (21,1%)	8 (19,5%)	16 (20,3%)
Moderat (7-16)	18 (47,4%)	15 (36,6%)	33 (41,8%)
Schwerwiegend (>16)	12 (31,6%)	18 (43,9%)	30 (38%)
CRP-Konzentration (mg/L)			
N	38	41	79
MW (SD)	23,66 (31,25)	22,59 (27,97)	23,11 (29,41)
Median	8,3	12,7	9,6
Spanne	(0,1; 153)	(0,35; 105)	(0,1; 153)
IQ Spanne	(3,07; 38,1)	(3,32; 35,2)	(3,16; 38,1)
Abnormales CRP (>3 mg/L)			
N	38	41	79
Ja	29 (76,3%)	32 (78%)	61 (77,2%)
Nein	9 (23,7%)	9 (22%)	18 (22,8%)
Fäkales Calprotectin (µg/g)			
N	33	40	73
MW (SD)	1.672,21 (4.129,36)	2.016,38 (2.062,5)	1.860,79 (3.148,4)
Median	593	1.493	969
Spanne	(15; 24.060)	(15; 8.092)	(15; 24.060)
IQ Spanne	(138; 1.733)	(409,5; 3.025)	(222; 2.400)
Abnormales fäkales Calprotectin (>250 µg/g)			
N	33	40	73
Ja	22 (66,7%)	32 (80%)	54 (74%)
Nein	11 (33,3%)	8 (20%)	19 (26%)
Fäkales Calprotectin >250 µg/g und CRP >3 mg/L			
N	33	40	73
Ja	21 (63,6%)	28 (70%)	49 (67,1%)
Nein	12 (36,4%)	12 (30%)	24 (32,9%)
IBDQ			
N	37	41	78
MW (SD)	126,03 (34,91)	130,32 (33,53)	128,28 (34,04)

Median	130	125	130
Spanne	(57; 204)	(71; 209)	(57; 209)
IQ Spanne	(97; 145)	(106; 153)	(100; 150)
Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Bewertung			
N	38	41	79
Nur Ileum	10 (26,3%)	9 (22%)	19 (24,1%)
Nur Kolon	15 (39,5%)	17 (41,5%)	32 (40,5%)
Ileum und Kolon	13 (34,2%)	15 (36,6%)	28 (35,4%)
Studienteilnehmer mit ≥1 offenen oder ableitenden Fistel			
N	7	7	14
1 Fistel	6 (85,7%)	4 (57,1%)	10 (71,4%)
>1 Fisteln	1 (14,3%)	3 (42,9%)	4 (28,6%)
Studienteilnehmer mit ≥1 offenen oder ableitenden Fistel			
N	7	7	14
MW (SD)	1,29 (0,76)	1,86 (1,46	1,57 (1,16)
Median	1	1	1
Spanne	(1; 3)	(1; 5)	(1; 5)
IQ Spanne	(1; 1)	(1; 2)	(1; 2)
Lage der Fistel			
Perianal	7 (100%)	7 (100%)	14 (100%)
Perirektal	0	0	0
Andere	0	1 (14,3%)	1 (7,1%)
MC-bezogene Krankheitsgeschichte und Krankheitszustände von Interesse			
Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf Bewertung durch den Prüfarzt			
N	38	41	79
Nur Ileum	6 (15,8%)	8 (19,5%)	14 (17,7%)
Nur Kolon	5 (13,2%)	14 (34,1%)	19 (24,1%)
Ileum und Kolon	27 (71,1%)	18 (43,9%)	45 (57%)
Proximaler Dünndarm/Magen/Ösophagus	6 (15,8%)	4 (9,8%)	10 (12,7%)
Perianal	11 (28,9%)	15 (36,6%)	26 (32,9%)
Extraintestinale Manifestationen	16 (42,1%)	13 (31,7%)	29 (36,7%)
MC-bedingte Komplikationen			
N	38	41	79
Intraabdomineller Abszess	2 (5,3%)	5 (12,2%)	7 (8,9%)

Sinus-Trakte/Perforationen	1 (2,6%)	1 (2,4%)	2 (2,5%)
Fisteln	15 (39,5%)	18 (43,9%)	33 (41,8%)
Strikturierende Komplikationen des MC	9 (23,7%)	7 (17,1%)	16 (20,3%)
Totale oder subtotale Kolektomie	6 (15,8%)	2 (4,9%)	8 (10,1%)
Partielle Darmresektion	16 (42,1%)	9 (22%)	25 (31,6%)
Perianalchirurgie	4 (10,5%)	14 (34,1%)	18 (22,8%)
Andere Operationen im Zusammenhang mit MC	4 (10,5%)	1 (2,4%)	5 (6,3%)
Vollständige parenterale Ernährung	4 (10,5%)	5 (12,2%)	9 (11,4%)
Begleittherapien zur Behandlung des MC zu Baseline			
Studienteilnehmer mit ≥1 Begleittherapien zur Behandlung des MC zu Baseline	21 (55,3%)	30 (73,2%)	51 (64,6%)
Einnahme immunmodulierender Medikamente	9 (23,7%)	13 (31,7%)	22 (27,8%)
Einnahme von Azathioprin oder 6-Mercaptopurin	7 (18,4%)	12 (29,3%)	19 (24,1%)
Einnahme von Methotrexat	2 (5,3%)	1 (2,4%)	3 (3,8%)
Einnahme oraler Aminosalicylate	11 (28,9%)	14 (34,1%)	25 (31,6%)
Einnahme von Antibiotika	4 (10,5%)	2 (4,9%)	6 (7,6%)
Einnahme oraler Kortikosteroide	11 (28,9%)	15 (36,6%)	26 (32,9%)
Einnahme oraler Kortikosteroide (ausgenommenBudesonid und Beclomethasondipropionat)	9 (23,7%)	12 (29,3%)	21 (26,6%)
Einnahme von Budesonid	2 (5,3%)	4 (9,8%)	6 (7,6%)
Einnahme von Beclomethasondipropionat	0	0	0
Kortikosteroid Dosis (ausgenommen Budesonid und Beclomethasondipropionat) (mg)			
N	9	12	21
MW (SD)	16,11 (6,01)	18,13 (11,83)	17,26 (9,62)
Median	20	17,5	20
Spannweite	(5; 20)	(2,5; 40)	(2,5; 40)
IQ Spannweite	(10; 20)	(10; 20)	(10; 20)
Budesonid Dosis (mg)			
N	2	4	6
MW (SD)	4,5 (2,12)	7,5 (3)	6,5 (2,95)
Median	4,5	9	7,5
Spannweite	(3; 6)	(3; 9)	(3; 9)
IQ Spannweite	(3; 6)	(6; 9)	(3; 9)
Beclomethasondipropionat Dosis (mg)			
N	0	0	0
MW (SD)	()	()	()
Median	0	0	0

Spannweite	(;)	(;)	(;)
IQ Spannweite	(;)	(;)	(;)
Vortherapie mit Nicht-biologischen Arzneimitteln zur Behandlung des MC			
Unzureichendes Ansprechen, Unverträglichkeit oder Abhängigkeit von Kortikosteroiden/Immunsuppressiva	33 (86,8%)	31 (75,6%)	64 (81%)
Unzureichende Ansprechen, Unverträglichkeit oder Abhängigkeit bei Kortikosteroiden	25 (65,8%)	25 (61%)	50 (63,3%)
Unzureichendes Ansprechen	15 (39,5%)	17 (41,5%)	32 (40,5%)
Unverträglichkeit	6 (15,8%)	4 (9,8%)	10 (12,7%)
Abhängigkeit	19 (50%)	18 (43,9%)	37 (46,8%)
Unzureichendes Ansprechen oder Unverträglichkeit bei Immunsuppressiva	26 (68,4%)	22 (53,7%)	48 (60,8%)
Unzureichendes Ansprechen	22 (57,9%)	20 (48,8%)	42 (53,2%)
Unverträglichkeit	10 (26,3%)	7 (17,1%)	17 (21,5%)
Vortherapie mit Biologika zur Behandlung des MC			
Primäres oder sekundäres nicht Ansprechen oder Unverträglichkeit gegenüber anti-TNFs			
N	38	41	79
<1	3 (7,9%)	0	3 (3,8%)
≥1	35 (92,1%)	41 (100%)	76 (96,2%)
Primäres oder sekundäres nicht Ansprechen oder Unverträglichkeit gegenüber anti-TNFs			
N	38	41	79
<2	23 (60,5%)	28 (68,3%)	51 (64,6%)
≥2	15 (39,5%)	13 (31,7%)	28 (35,4%)
Primäres oder sekundäres nicht Ansprechen oder Unverträglichkeit nur gegenüber anti-TNFs			
N	38	41	79
Ja	29 (76,3%)	35 (85,4%)	64 (81%)
Nein	9 (23,7%)	6 (14,6%)	15 (19%)
Primäres oder sekundäres nicht Ansprechen oder Unverträglichkeit gegenüber Vedolizumab			
N	38	41	79
Ja	9 (23,7%)	6 (14,6%)	15 (19%)
Nein	29 (76,3%)	35 (85,4%)	64 (81%)
Primäres oder sekundäres nicht Ansprechen oder Unverträglichkeit nur gegenüber Vedolizumab			
N	38	41	79
Ja	3 (7,9%)	0	3 (3,8%)
Nein	35 (92,1%)	41 (100%)	76 (96,2%)

Primäres oder sekundäres nicht Ansprechen oder Unverträglichkeit gegenüber Vedolizumab und mindestens ein anti-TNF			
N	38	41	79
Ja	6 (15,8%)	6 (14,6%)	12 (15,2%)
Nein	32 (84,2%)	35 (85,4%)	67 (84,8%)

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	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/32 (40,6%)	8/37 (21,6%)	2,25 [0,76; 6,60] p=0,1329	1,74 [0,85; 3,57] p=0,1313	17,70% [-5,50%; 40,90%] p=0,1340
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3369					
> medianes Alter	6/18 (33,3%)	4/16 (25,0%)	1,50 [0,34; 6,70] p=0,6000	1,33 [0,46; 3,89] p=0,5986	8,30% [-22,10%; 38,70%] p=0,5911
≤ medianes Alter	7/14 (50,0%)	4/21 (19,0%)	4,25 [0,94; 19,26] p=0,0568	2,63 [0,94; 7,32] p=0,0651	31,00% [-0,20%; 62,10%] p=0,0512
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6275					
Weiblich	4/13 (30,8%)	3/15 (20,0%)	1,78 [0,32; 10,01] p=0,5192	1,54 [0,42; 5,64] p=0,5159	10,80% [-21,50%; 43,00%] p=0,5126
Männlich	9/19 (47,4%)	5/22 (22,7%)	3,06 [0,80; 11,73] p=0,1012	2,08 [0,84; 5,15] p=0,1116	24,60% [-3,80%; 53,10%] p=0,0898
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,0254					
> medianes Gewicht	9/16 (56,3%)	2/17 (11,8%)	9,64 [1,63; 56,92] p=0,0076	4,78 [1,21; 18,85] p=0,0254	44,50% [15,80%; 73,20%] p=0,0024
≤ medianes Gewicht	4/16 (25,0%)	6/20 (30,0%)	0,78 [0,18; 3,42] p=0,7428	0,83 [0,28; 2,46] p=0,7410	-5,00% [-34,20%; 24,20%] p=0,7373
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5780					
≤ 300	7/18 (38,9%)	5/20 (25,0%)	1,91 [0,48; 7,64] p=0,3641	1,56 [0,60; 4,04] p=0,3644	13,90% [-15,60%; 43,30%] p=0,3553
> 300	6/14 (42,9%)	3/17 (17,6%)	3,50 [0,68; 17,96] p=0,1301	2,43 [0,74; 8,00] p=0,1445	25,20% [-6,40%; 56,80%] p=0,1182
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7059					
≤ 3 mg/L	4/8 (50,0%)	2/9 (22,2%)	3,50 [0,43; 28,45] p=0,2458	2,25 [0,55; 9,17] p=0,2580	27,80% [-16,20%; 71,80%] p=0,2162

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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%)	6/28 (21,4%)	2,20 [0,65; 7,48] p=0,2066	1,75 [0,73; 4,21] p=0,2113	16,10% [-8,50%; 40,70%] p=0,2007
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6807					
≤ 250 µg/g	4/10 (40,0%)	2/7 (28,6%)	1,67 [0,21; 13,22] p=0,6378	1,40 [0,35; 5,65] p=0,6366	11,40% [-33,80%; 56,60%] p=0,6201
> 250 µg/g	8/19 (42,1%)	6/29 (20,7%)	2,79 [0,78; 10,02] p=0,1142	2,04 [0,84; 4,94] p=0,1162	21,40% [-5,20%; 48,10%] p=0,1152
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,3213					
≤ 12	8/21 (38,1%)	4/13 (30,8%)	1,39 [0,32; 6,03] p=0,6687	1,24 [0,46; 3,30] p=0,6696	7,30% [-25,20%; 39,90%] p=0,6593
> 12	5/11 (45,5%)	4/24 (16,7%)	4,17 [0,84; 20,64] p=0,0746	2,73 [0,90; 8,23] p=0,0749	28,80% [-4,20%; 61,80%] p=0,0872
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9449					
nicht erhalten	7/21 (33,3%)	4/24 (16,7%)	2,50 [0,61; 10,20] p=0,1994	2,00 [0,68; 5,89] p=0,2084	16,70% [-8,40%; 41,70%] p=0,1927
erhalten	6/11 (54,5%)	4/13 (30,8%)	2,70 [0,51; 14,37] p=0,2491	1,77 [0,67; 4,71] p=0,2511	23,80% [-14,90%; 62,40%] p=0,2282
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6304					
nicht erhalten	10/23 (43,5%)	5/24 (20,8%)	2,92 [0,81; 10,56] p=0,0996	2,09 [0,84; 5,18] p=0,1125	22,60% [-3,30%; 48,60%] p=0,0874
erhalten	3/9 (33,3%)	3/13 (23,1%)	1,67 [0,25; 11,07] p=0,6038	1,44 [0,37; 5,61] p=0,5950	10,30% [-28,10%; 48,60%] p=0,6004
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6655					
nicht erhalten	9/23 (39,1%)	6/26 (23,1%)	2,14 [0,62; 7,39] p=0,2285	1,70 [0,71; 4,04] p=0,2328	16,10% [-9,60%; 41,70%] p=0,2207
erhalten	4/9 (44,4%)	2/11 (18,2%)	3,60 [0,48; 27,11] p=0,2140	2,44 [0,57; 10,43] p=0,2273	26,30% [-13,40%; 65,90%] p=0,1944
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6353					
nicht erhalten	7/18 (38,9%)	4/16 (25,0%)	1,91 [0,44; 8,35] p=0,3946	1,56 [0,56; 4,35] p=0,3993	13,90% [-17,10%; 44,80%] p=0,3790
erhalten	6/14 (42,9%)	4/21 (19,0%)	3,19 [0,70; 14,56] p=0,1322	2,25 [0,77; 6,55] p=0,1372	23,80% [-7,10%; 54,70%] p=0,1308

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1132					
Nein	6/9 (66,7%)	3/16 (18,8%)	8,67 [1,34; 56,23] p=0,0189	3,56 [1,16; 10,89] p=0,0264	47,90% [11,70%; 84,20%] p=0,0096
Ja	7/23 (30,4%)	5/21 (23,8%)	1,40 [0,37; 5,35] p=0,6261	1,28 [0,48; 3,42] p=0,6246	6,60% [-19,60%; 32,80%] p=0,6199
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9110					
Nein	3/11 (27,3%)	2/14 (14,3%)	2,25 [0,30; 16,63] p=0,4298	1,91 [0,38; 9,51] p=0,4299	13,00% [-19,10%; 45,10%] p=0,4274
Ja	10/21 (47,6%)	6/23 (26,1%)	2,58 [0,73; 9,12] p=0,1426	1,82 [0,80; 4,15] p=0,1509	21,50% [-6,40%; 49,40%] p=0,1303
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2007					
Nein	9/27 (33,3%)	6/29 (20,7%)	1,92 [0,57; 6,38] p=0,2900	1,61 [0,66; 3,92] p=0,2936	12,60% [-10,50%; 35,70%] p=0,2833
Ja	4/5 (80,0%)	2/8 (25,0%)	12,00 [0,80; 180,97] p=0,0630	3,20 [0,89; 11,48] p=0,0744	55,00% [8,90%; 100,00%] p=0,0195
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4863					
Nein	7/16 (43,8%)	4/22 (18,2%)	3,50 [0,81; 15,16] p=0,0904	2,41 [0,84; 6,85] p=0,1000	25,60% [-3,60%; 54,70%] p=0,0857
Ja	6/16 (37,5%)	4/15 (26,7%)	1,65 [0,36; 7,60] p=0,5259	1,41 [0,49; 4,02] p=0,5249	10,80% [-21,80%; 43,40%] p=0,5150
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	13/32 (40,6%)	8/37 (21,6%)	2,48 [0,86; 7,11] p=0,0894	1,88 [0,89; 3,95] p=0,0961	19,00% [-2,60%; 40,60%] p=0,0843
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0905					
Nein	10/18 (55,6%)	5/26 (19,2%)	5,25 [1,36; 20,20] p=0,0135	2,89 [1,19; 7,03] p=0,0194	36,30% [8,80%; 63,80%] p=0,0096
Ja	3/14 (21,4%)	3/11 (27,3%)	0,73 [0,12; 4,58] p=0,7393	0,79 [0,20; 3,16] p=0,7342	-5,80% [-39,80%; 28,10%] p=0,7360
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0963					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/6 (50,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	50,00% [10,00%; 90,00%] p=0,0143
Ja	10/26 (38,5%)	8/32 (25,0%)	1,88 [0,61; 5,77] p=0,2746	1,54 [0,71; 3,33] p=0,2743	13,50% [-10,50%; 37,40%] p=0,2711
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0963					
Nein	10/26 (38,5%)	8/32 (25,0%)	1,88 [0,61; 5,77] p=0,2746	1,54 [0,71; 3,33] p=0,2743	13,50% [-10,50%; 37,40%] p=0,2711
Ja	3/6 (50,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	50,00% [10,00%; 90,00%] p=0,0143
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3843					
Nein	7/21 (33,3%)	6/27 (22,2%)	1,75 [0,48; 6,31] p=0,3951	1,50 [0,59; 3,80] p=0,3925	11,10% [-14,40%; 36,70%] p=0,3939
Ja	5/9 (55,6%)	2/10 (20,0%)	5,00 [0,66; 38,15] p=0,1184	2,78 [0,71; 10,94] p=0,1440	35,60% [-5,30%; 76,40%] p=0,0880
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0456					
Nein	6/10 (60,0%)	1/11 (9,1%)	15,00 [1,34; 167,64] p=0,0159	6,60 [0,95; 45,75] p=0,0561	50,90% [16,10%; 85,70%] p=0,0041
Ja	6/20 (30,0%)	7/26 (26,9%)	1,16 [0,32; 4,23] p=0,8202	1,11 [0,44; 2,80] p=0,8180	3,10% [-23,30%; 29,40%] p=0,8189
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2821					
Nein	9/25 (36,0%)	7/30 (23,3%)	1,85 [0,57; 5,99] p=0,3075	1,54 [0,67; 3,55] p=0,3076	12,70% [-11,50%; 36,80%] p=0,3039
Ja	3/5 (60,0%)	1/7 (14,3%)	9,00 [0,56; 143,89] p=0,1128	4,20 [0,60; 29,54] p=0,1493	45,70% [-4,40%; 95,90%] p=0,0740
a:					
b:					

PRO-2 Remission

Tabelle 4-2 (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	17/32 (53,1%)	15/37 (40,5%)	1,67 [0,64; 4,34] p=0,2963	1,31 [0,79; 2,19] p=0,2939	12,70% [-10,80%; 36,10%] p=0,2888
PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6842					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	5/16 (31,3%)	2,20 [0,54; 8,96] p=0,2747	1,60 [0,68; 3,79] p=0,2847	18,80% [-13,60%; 51,10%] p=0,2566
≤ medianes Alter	8/14 (57,1%)	10/21 (47,6%)	1,47 [0,38; 5,72] p=0,5862	1,20 [0,63; 2,27] p=0,5754	9,50% [-24,10%; 43,10%] p=0,5784
PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5976					
Weiblich	6/13 (46,2%)	4/15 (26,7%)	2,36 [0,48; 11,45] p=0,2919	1,73 [0,62; 4,82] p=0,2938	19,50% [-15,70%; 54,60%] p=0,2771
Männlich	11/19 (57,9%)	11/22 (50,0%)	1,38 [0,40; 4,73] p=0,6176	1,16 [0,66; 2,04] p=0,6124	7,90% [-22,60%; 38,40%] p=0,6118
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7917					
> medianes Alter	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
≤ medianes Alter	7/16 (43,8%)	7/20 (35,0%)	1,44 [0,38; 5,57] p=0,5977	1,25 [0,55; 2,83] p=0,5918	8,80% [-23,30%; 40,80%] p=0,5927
PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3490					
≤ 5 Jahre	5/7 (71,4%)	4/13 (30,8%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	2,32 [0,91; 5,95] p=0,0792	40,70% [-1,20%; 82,50%] p=0,0567
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/15 (46,7%)	8/17 (47,1%)	0,98 [0,24; 3,96] p=0,9826	0,99 [0,47; 2,08] p=0,9823	-0,40% [-35,00%; 34,30%] p=0,9823
> 15 Jahre	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,8242					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 Ileum	4/10 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,16; 7,51] p=0,9163	1,07 [0,33; 3,45] p=0,9141	2,50% [-42,70%; 47,70%] p=0,9138
nur Colon	8/12 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,36; 8,42] p=0,4917	1,25 [0,67; 2,32] p=0,4804	13,30% [-23,40%; 50,10%] p=0,4767
Ileum und Colon	5/10 (50,0%)	4/14 (28,6%)	2,50 [0,46; 13,65] p=0,2953	1,75 [0,62; 4,92] p=0,2890	21,40% [-17,60%; 60,40%] p=0,2814
PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5119					
≤ 300	10/18 (55,6%)	10/20 (50,0%)	1,25 [0,35; 4,49] p=0,7354	1,11 [0,61; 2,03] p=0,7317	5,60% [-26,20%; 37,30%] p=0,7315
> 300	7/14 (50,0%)	5/17 (29,4%)	2,40 [0,55; 10,53] p=0,2493	1,70 [0,69; 4,20] p=0,2498	20,60% [-13,40%; 54,60%] p=0,2351
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1432					
≤ 3 mg/L	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	10/28 (35,7%)	2,52 [0,82; 7,73] p=0,1062	1,63 [0,90; 2,98] p=0,1096	22,60% [-3,90%; 49,20%] p=0,0948
PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2254					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	12/19 (63,2%)	12/29 (41,4%)	2,43 [0,74; 7,98] p=0,1442	1,53 [0,88; 2,65] p=0,1338	21,80% [-6,40%; 49,90%] p=0,1293
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,9315					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	7/14 (50,0%)	5/13 (38,5%)	1,60 [0,35; 7,40] p=0,5541	1,30 [0,55; 3,09] p=0,5519	11,50% [-25,70%; 48,80%] p=0,5435
> 16	6/10 (60,0%)	7/17 (41,2%)	2,14 [0,44; 10,53] p=0,3536	1,46 [0,68; 3,12] p=0,3321	18,80% [-19,50%; 57,20%] p=0,3358

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,6641					
≤ 12	11/21 (52,4%)	6/13 (46,2%)	1,28 [0,32; 5,13] p=0,7281	1,14 [0,56; 2,32] p=0,7286	6,20% [-28,30%; 40,70%] p=0,7236
> 12	6/11 (54,5%)	9/24 (37,5%)	2,00 [0,47; 8,49] p=0,3511	1,46 [0,69; 3,07] p=0,3254	17,00% [-18,20%; 52,30%] p=0,3429
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1833					
nicht erhalten	9/21 (42,9%)	10/24 (41,7%)	1,05 [0,32; 3,44] p=0,9364	1,03 [0,52; 2,04] p=0,9357	1,20% [-27,70%; 30,10%] p=0,9357
erhalten	8/11 (72,7%)	5/13 (38,5%)	4,27 [0,75; 24,18] p=0,1003	1,89 [0,87; 4,11] p=0,1081	34,30% [-3,00%; 71,60%] p=0,0719
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7398					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	10/24 (41,7%)	1,82 [0,57; 5,79] p=0,3137	1,36 [0,75; 2,46] p=0,3142	14,90% [-13,40%; 43,10%] p=0,3031
erhalten	4/9 (44,4%)	5/13 (38,5%)	1,28 [0,23; 7,19] p=0,7840	1,16 [0,42; 3,15] p=0,7776	6,00% [-35,90%; 47,90%] p=0,7794
PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0280					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	6/26 (23,1%)	3,64 [1,07; 12,38] p=0,0369	2,26 [1,01; 5,05] p=0,0466	29,10% [3,00%; 55,20%] p=0,0286
erhalten	5/9 (55,6%)	9/11 (81,8%)	0,28 [0,04; 2,09] p=0,2140	0,68 [0,35; 1,30] p=0,2412	-26,30% [-65,90%; 13,40%] p=0,1944
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1596					
nicht erhalten	9/18 (50,0%)	3/16 (18,8%)	4,33 [0,91; 20,59] p=0,0608	2,67 [0,87; 8,17] p=0,0860	31,30% [1,30%; 61,20%] p=0,0411
erhalten	8/14 (57,1%)	12/21 (57,1%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,80] p=1,0000	0,00% [-33,50%; 33,50%] p=1,0000
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0432					
Nein	7/9 (77,8%)	5/16 (31,3%)	7,70 [1,16; 51,17] p=0,0285	2,49 [1,11; 5,57] p=0,0267	46,50% [11,10%; 81,90%] p=0,0100

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/23 (43,5%)	10/21 (47,6%)	0,85 [0,26; 2,78] p=0,7853	0,91 [0,48; 1,74] p=0,7828	-4,10% [-33,60%; 25,30%] p=0,7828
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7298					
Nein	5/11 (45,5%)	4/14 (28,6%)	2,08 [0,40; 10,95] p=0,3924	1,59 [0,56; 4,55] p=0,3867	16,90% [-20,90%; 54,60%] p=0,3808
Ja	12/21 (57,1%)	11/23 (47,8%)	1,46 [0,44; 4,78] p=0,5412	1,20 [0,68; 2,10] p=0,5371	9,30% [-20,10%; 38,70%] p=0,5346
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4850					
Nein	13/27 (48,1%)	11/29 (37,9%)	1,52 [0,52; 4,40] p=0,4442	1,27 [0,69; 2,33] p=0,4422	10,20% [-15,60%; 36,00%] p=0,4381
Ja	4/5 (80,0%)	4/8 (50,0%)	4,00 [0,30; 53,47] p=0,2987	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2612	30,00% [-19,30%; 79,30%] p=0,2329
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4908					
Nein	9/16 (56,3%)	8/22 (36,4%)	2,25 [0,60; 8,38] p=0,2297	1,55 [0,77; 3,12] p=0,2230	19,90% [-11,70%; 51,40%] p=0,2166
Ja	8/16 (50,0%)	7/15 (46,7%)	1,14 [0,28; 4,68] p=0,8551	1,07 [0,52; 2,22] p=0,8530	3,30% [-31,80%; 38,50%] p=0,8527
PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	17/32 (53,1%)	15/37 (40,5%)	1,66 [0,64; 4,32] p=0,2994	1,31 [0,79; 2,18] p=0,2970	12,60% [-10,90%; 36,00%] p=0,2926
PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0080					
Nein	15/18 (83,3%)	11/26 (42,3%)	6,82 [1,58; 29,46] p=0,0071	1,97 [1,20; 3,23] p=0,0072	41,00% [15,40%; 66,70%] p=0,0017
Ja	2/14 (14,3%)	4/11 (36,4%)	0,29 [0,04; 2,02] p=0,2087	0,39 [0,09; 1,76] p=0,2229	-22,10% [-55,90%; 11,70%] p=0,2008
PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4968					
Nein	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27;	2,50 [0,36;	30,00% [-23,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			60,33] p=0,3261	17,17] p=0,3514	83,20%] p=0,2690
Ja	14/26 (53,8%)	14/32 (43,8%)	1,50 [0,53; 4,25] p=0,4481	1,23 [0,72; 2,09] p=0,4426	10,10% [-15,60%; 35,80%] p=0,4420
PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4968					
Nein	14/26 (53,8%)	14/32 (43,8%)	1,50 [0,53; 4,25] p=0,4481	1,23 [0,72; 2,09] p=0,4426	10,10% [-15,60%; 35,80%] p=0,4420
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7938					
Nein	11/21 (52,4%)	11/27 (40,7%)	1,60 [0,51; 5,05] p=0,4269	1,29 [0,70; 2,37] p=0,4201	11,60% [-16,60%; 39,90%] p=0,4198
Ja	4/9 (44,4%)	4/10 (40,0%)	1,20 [0,19; 7,44] p=0,8488	1,11 [0,39; 3,19] p=0,8446	4,40% [-40,00%; 48,90%] p=0,8446
PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8159					
Nein	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251
Ja	10/20 (50,0%)	11/26 (42,3%)	1,36 [0,42; 4,40] p=0,6076	1,18 [0,63; 2,21] p=0,6017	7,70% [-21,30%; 36,70%] p=0,6031
PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9851					
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	1/5 (20,0%)	1/7 (14,3%)	1,50 [0,07; 31,57] p=0,8020	1,40 [0,11; 17,45] p=0,7938	5,70% [-37,90%; 49,30%] p=0,7973

Abdomineller Schmerz Score ≤1

Tabelle 4-3 (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	24/32 (75,0%)	18/37 (48,6%)	3,24 [1,15; 9,15] p=0,0233	1,55 [1,05; 2,28] p=0,0267	26,50% [4,70%; 48,40%] p=0,0173
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2856					
> medianes Alter	14/18 (77,8%)	6/16 (37,5%)	5,83 [1,30; 26,22] p=0,0189	2,07 [1,05; 4,09] p=0,0352	40,30% [9,80%; 70,80%] p=0,0097
≤ medianes Alter	10/14 (71,4%)	12/21 (57,1%)	1,88 [0,44; 7,96] p=0,3984	1,25 [0,76; 2,06] p=0,3788	14,30% [-17,50%; 46,00%] p=0,3778
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7436					
Weiblich	8/13 (61,5%)	4/15 (26,7%)	4,40 [0,89; 21,78] p=0,0678	2,31 [0,90; 5,92] p=0,0821	34,90% [0,20%; 69,50%] p=0,0485
Männlich	16/19 (84,2%)	14/22 (63,6%)	3,05 [0,67; 13,77] p=0,1431	1,32 [0,91; 1,92] p=0,1390	20,60% [-5,40%; 46,50%] p=0,1201
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1747					
> medianes Gewicht	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
≤ medianes Gewicht	13/16 (81,3%)	8/20 (40,0%)	6,50 [1,39; 30,37] p=0,0139	2,03 [1,13; 3,65] p=0,0178	41,30% [12,50%; 70,00%] p=0,0049
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,0918					
≤ 1. Quartil	6/7 (85,7%)	2/10 (20,0%)	24,00 [1,74; 330,80] p=0,0095	4,29 [1,20; 15,35] p=0,0254	65,70% [29,80%; 100,00%] p=0,0003
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/9 (77,8%)	6/10 (60,0%)	2,33 [0,31; 17,55] p=0,4178	1,30 [0,70; 2,40] p=0,4081	17,80% [-23,00%; 58,50%] p=0,3924
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/10 (80,0%)	2/5 (40,0%)	6,00 [0,56; 63,98] p=0,1345	2,00 [0,65; 6,11] p=0,2240	40,00% [-9,60%; 89,60%] p=0,1138
> 3. Quartil	3/6 (50,0%)	8/12 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,70] p=0,5064	0,75 [0,31; 1,83] p=0,5285	-16,70% [-64,70%; 31,40%] p=0,4969
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9262					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/7 (71,4%)	5/13 (38,5%)	4,00 [0,55; 29,10] p=0,1704	1,86 [0,81; 4,27] p=0,1448	33,00% [-9,70%; 75,60%] p=0,1298
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	11/15 (73,3%)	9/17 (52,9%)	2,44 [0,55; 10,83] p=0,2419	1,39 [0,81; 2,38] p=0,2389	20,40% [-12,20%; 53,00%] p=0,2204
> 15 Jahre	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
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,5704					
nur Ileum	7/10 (70,0%)	5/8 (62,5%)	1,40 [0,20; 10,03] p=0,7445	1,12 [0,57; 2,19] p=0,7413	7,50% [-36,50%; 51,50%] p=0,7381
nur Kolon	10/12 (83,3%)	9/15 (60,0%)	3,33 [0,53; 20,91] p=0,1954	1,39 [0,86; 2,25] p=0,1839	23,30% [-9,20%; 55,90%] p=0,1600
Ileum und Kolon	7/10 (70,0%)	4/14 (28,6%)	5,83 [0,98; 34,64] p=0,0493	2,45 [0,97; 6,16] p=0,0569	41,40% [4,50%; 78,40%] p=0,0281
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2839					
≤ 300	14/18 (77,8%)	13/20 (65,0%)	1,89 [0,45; 7,97] p=0,3922	1,20 [0,80; 1,79] p=0,3856	12,80% [-15,60%; 41,20%] p=0,3776
> 300	10/14 (71,4%)	5/17 (29,4%)	6,00 [1,26; 28,55] p=0,0219	2,43 [1,08; 5,45] p=0,0313	42,00% [9,90%; 74,10%] p=0,0103
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9559					
≤ 3 mg/L	7/8 (87,5%)	6/9 (66,7%)	3,50 [0,28; 43,16] p=0,3268	1,31 [0,77; 2,23] p=0,3155	20,80% [-17,60%; 59,20%] p=0,2875
> 3 mg/L	17/24 (70,8%)	12/28 (42,9%)	3,24 [1,02; 10,28] p=0,0449	1,65 [1,00; 2,72] p=0,0484	28,00% [2,20%; 53,80%] p=0,0337
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6569					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	14/19 (73,7%)	14/29 (48,3%)	3,00 [0,86; 10,52] p=0,0840	1,53 [0,96; 2,42] p=0,0733	25,40% [-1,50%; 52,30%] p=0,0640
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,4578					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/8 (75,0%)	4/7 (57,1%)	2,25 [0,25; 20,13] p=0,4795	1,31 [0,62; 2,79] p=0,4808	17,90% [-29,50%; 65,20%] p=0,4600
≥ 7 und ≤ 16	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
>16	9/10 (90,0%)	8/17 (47,1%)	10,13 [1,04; 98,49] p=0,0286	1,91 [1,11; 3,30] p=0,0197	42,90% [12,80%; 73,10%] p=0,0052
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,2167					
≤ 12	15/21 (71,4%)	8/13 (61,5%)	1,56 [0,36; 6,76] p=0,5551	1,16 [0,70; 1,93] p=0,5651	9,90% [-22,90%; 42,60%] p=0,5539
> 12	9/11 (81,8%)	10/24 (41,7%)	6,30 [1,11; 35,67] p=0,0291	1,96 [1,13; 3,40] p=0,0160	40,20% [10,00%; 70,30%] p=0,0090
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0676					
nicht erhalten	14/21 (66,7%)	13/24 (54,2%)	1,69 [0,50; 5,68] p=0,3985	1,23 [0,76; 1,98] p=0,3929	12,50% [-15,90%; 40,90%] p=0,3875
erhalten	10/11 (90,9%)	5/13 (38,5%)	16,00 [1,54; 166,05] p=0,0096	2,36 [1,16; 4,82] p=0,0180	52,40% [21,00%; 83,90%] p=0,0011
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4602					
nicht erhalten	17/23 (73,9%)	13/24 (54,2%)	2,40 [0,70; 8,20] p=0,1635	1,36 [0,88; 2,12] p=0,1670	19,70% [-7,10%; 46,60%] p=0,1490
erhalten	7/9 (77,8%)	5/13 (38,5%)	5,60 [0,81; 38,51] p=0,0752	2,02 [0,94; 4,37] p=0,0735	39,30% [1,40%; 77,20%] p=0,0421
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1386					
nicht erhalten	17/23 (73,9%)	9/26 (34,6%)	5,35 [1,56; 18,36] p=0,0065	2,13 [1,19; 3,82] p=0,0105	39,30% [13,70%; 64,90%] p=0,0026
erhalten	7/9 (77,8%)	9/11 (81,8%)	0,78 [0,09; 6,98] p=0,8266	0,95 [0,61; 1,49] p=0,8242	-4,00% [-39,50%; 31,40%] p=0,8233
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6741					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/18 (72,2%)	6/16 (37,5%)	4,33 [1,02; 18,38] p=0,0450	1,93 [0,96; 3,86] p=0,0643	34,70% [3,20%; 66,20%] p=0,0306
erhalten	11/14 (78,6%)	12/21 (57,1%)	2,75 [0,59; 12,85] p=0,1972	1,38 [0,87; 2,18] p=0,1753	21,40% [-8,70%; 51,60%] p=0,1638
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1987					
Nein	8/9 (88,9%)	7/16 (43,8%)	10,29 [1,03; 102,75] p=0,0303	2,03 [1,11; 3,71] p=0,0209	45,10% [13,30%; 77,00%] p=0,0054
Ja	16/23 (69,6%)	11/21 (52,4%)	2,08 [0,60; 7,14] p=0,2477	1,33 [0,81; 2,17] p=0,2557	17,20% [-11,30%; 45,60%] p=0,2366
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6353					
Nein	7/11 (63,6%)	6/14 (42,9%)	2,33 [0,46; 11,81] p=0,3118	1,49 [0,70; 3,15] p=0,3028	20,80% [-17,70%; 59,30%] p=0,2898
Ja	17/21 (81,0%)	12/23 (52,2%)	3,90 [1,00; 15,21] p=0,0468	1,55 [1,00; 2,42] p=0,0519	28,80% [2,30%; 55,20%] p=0,0329
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1231					
Nein	19/27 (70,4%)	14/29 (48,3%)	2,54 [0,85; 7,65] p=0,0961	1,46 [0,93; 2,28] p=0,1002	22,10% [-3,00%; 47,10%] p=0,0838
Ja	5/5 (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
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=0,7651					
Nein	12/16 (75,0%)	10/22 (45,5%)	3,60 [0,88; 14,73] p=0,0723	1,65 [0,96; 2,83] p=0,0682	29,50% [-0,20%; 59,30%] p=0,0513
Ja	12/16 (75,0%)	8/15 (53,3%)	2,63 [0,57; 12,00] p=0,2152	1,41 [0,81; 2,44] p=0,2256	21,70% [-11,30%; 54,60%] p=0,1978
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	24/32 (75,0%)	18/37 (48,6%)	3,17 [1,13; 8,85] p=0,0264	1,54 [1,05; 2,27] p=0,0283	26,40% [4,30%; 48,40%] p=0,0189
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: 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]
Nein	17/18 (94,4%)	12/26 (46,2%)	19,83 [2,29; 171,83] p=0,0010	2,05 [1,33; 3,15] p=0,0011	48,30% [26,40%; 70,20%] p<0,0001
Ja	7/14 (50,0%)	6/11 (54,5%)	0,83 [0,17; 4,06] p=0,8249	0,92 [0,43; 1,94] p=0,8206	-4,50% [-43,90%; 34,80%] p=0,8211
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5006					
Nein	4/6 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,50; 127,90] p=0,1400	3,33 [0,53; 21,03] p=0,2002	46,70% [-4,80%; 98,20%] p=0,0757
Ja	20/26 (76,9%)	17/32 (53,1%)	2,94 [0,94; 9,26] p=0,0630	1,45 [0,98; 2,13] p=0,0612	23,80% [0,10%; 47,50%] p=0,0490
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5006					
Nein	20/26 (76,9%)	17/32 (53,1%)	2,94 [0,94; 9,26] p=0,0630	1,45 [0,98; 2,13] p=0,0612	23,80% [0,10%; 47,50%] p=0,0490
Ja	4/6 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,50; 127,90] p=0,1400	3,33 [0,53; 21,03] p=0,2002	46,70% [-4,80%; 98,20%] p=0,0757
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8253					
Nein	15/21 (71,4%)	13/27 (48,1%)	2,69 [0,80; 9,04] p=0,1083	1,48 [0,92; 2,39] p=0,1042	23,30% [-3,70%; 50,30%] p=0,0909
Ja	7/9 (77,8%)	5/10 (50,0%)	3,50 [0,47; 25,90] p=0,2225	1,56 [0,76; 3,17] p=0,2235	27,80% [-13,40%; 69,00%] p=0,1864
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9511					
Nein	7/10 (70,0%)	5/11 (45,5%)	2,80 [0,46; 16,93] p=0,2679	1,54 [0,72; 3,31] p=0,2680	24,50% [-16,40%; 65,40%] p=0,2395
Ja	15/20 (75,0%)	13/26 (50,0%)	3,00 [0,84; 10,69] p=0,0885	1,50 [0,95; 2,38] p=0,0842	25,00% [-2,00%; 52,00%] p=0,0696
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5932					
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	2/5 (40,0%)	2/7 (28,6%)	1,67 [0,15; 18,87] p=0,6918	1,40 [0,29; 6,86] p=0,6781	11,40% [-43,00%; 65,90%] p=0,6807

Stuhlfrequenz Score ≤3

Tabelle 4-4 (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	20/32 (62,5%)	21/37 (56,8%)	1,28 [0,48; 3,38] p=0,6242	1,10 [0,75; 1,63] p=0,6192	5,90% [-17,20%; 28,90%] p=0,6188
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4218					
> medianes Alter	11/18 (61,1%)	7/16 (43,8%)	2,02 [0,51; 7,94] p=0,3186	1,40 [0,72; 2,72] p=0,3259	17,40% [-15,80%; 50,50%] p=0,3045
≤ medianes Alter	9/14 (64,3%)	14/21 (66,7%)	0,90 [0,22; 3,73] p=0,8861	0,96 [0,59; 1,58] p=0,8852	-2,40% [-34,60%; 29,80%] p=0,8847
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5348					
Weiblich	8/13 (61,5%)	7/15 (46,7%)	1,83 [0,40; 8,27] p=0,4397	1,32 [0,66; 2,63] p=0,4326	14,90% [-21,70%; 51,40%] p=0,4253
Männlich	12/19 (63,2%)	14/22 (63,6%)	0,98 [0,27; 3,50] p=0,9750	0,99 [0,62; 1,58] p=0,9747	-0,50% [-30,10%; 29,10%] p=0,9747
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1672					
> medianes Gewicht	12/16 (75,0%)	9/17 (52,9%)	2,67 [0,61; 11,70] p=0,1948	1,42 [0,83; 2,41] p=0,1977	22,10% [-9,80%; 53,90%] p=0,1744
≤ medianes Gewicht	8/16 (50,0%)	12/20 (60,0%)	0,67 [0,18; 2,51] p=0,5541	0,83 [0,45; 1,53] p=0,5559	-10,00% [-42,60%; 22,60%] p=0,5474
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,0384					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	3/9 (33,3%)	8/10 (80,0%)	0,13 [0,02; 1,00] p=0,0453	0,42 [0,16; 1,10] p=0,0783	-46,70% [-86,20%; -7,10%] p=0,0207
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/10 (80,0%)	2/5 (40,0%)	6,00 [0,56; 63,98] p=0,1345	2,00 [0,65; 6,11] p=0,2240	40,00% [-9,60%; 89,60%] p=0,1138
> 3. Quartil	4/6 (66,7%)	7/12 (58,3%)	1,43 [0,18; 11,09] p=0,7397	1,14 [0,55; 2,40] p=0,7239	8,30% [-38,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					55,20%] p=0,7277
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0016					
≤ 5 Jahre	7/7 (100,0%)	5/13 (38,5%)	NA [NA; NA] NA	2,60 [1,31; 5,17] p=0,0065	61,50% [35,10%; 88,00%] p<0,0001
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/15 (46,7%)	13/17 (76,5%)	0,27 [0,06; 1,22] p=0,0872	0,61 [0,33; 1,11] p=0,1077	-29,80% [-62,10%; 2,50%] p=0,0706
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	3/7 (42,9%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,40 [0,52; 3,78] p=0,5070	17,10% [-30,50%; 64,70%] p=0,4803
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,8334					
nur Ileum	5/10 (50,0%)	4/8 (50,0%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,40; 2,53] p=1,0000	0,00% [-46,50%; 46,50%] p=1,0000
nur Kolon	9/12 (75,0%)	9/15 (60,0%)	2,00 [0,38; 10,58] p=0,4201	1,25 [0,74; 2,12] p=0,4063	15,00% [-19,90%; 49,90%] p=0,3990
Ileum und Kolon	6/10 (60,0%)	8/14 (57,1%)	1,13 [0,22; 5,86] p=0,8910	1,05 [0,53; 2,07] p=0,8881	2,90% [-37,10%; 42,80%] p=0,8884
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7400					
≤ 300	12/18 (66,7%)	13/20 (65,0%)	1,08 [0,28; 4,13] p=0,9150	1,03 [0,65; 1,62] p=0,9138	1,70% [-28,50%; 31,90%] p=0,9138
> 300	8/14 (57,1%)	8/17 (47,1%)	1,50 [0,36; 6,23] p=0,5823	1,21 [0,62; 2,39] p=0,5747	10,10% [-25,10%; 45,20%] p=0,5738
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2778					
≤ 3 mg/L	4/8 (50,0%)	6/9 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,75 [0,33; 1,73] p=0,4984	-16,70% [-63,00%; 29,70%] p=0,4810
> 3 mg/L	16/24 (66,7%)	15/28 (53,6%)	1,73 [0,56; 5,35] p=0,3420	1,24 [0,80; 1,94] p=0,3365	13,10% [-13,30%; 39,50%] p=0,3309
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,0808					
≤ 250 µg/g	3/10 (30,0%)	4/7 (57,1%)	0,32 [0,04; 2,42] p=0,2776	0,53 [0,17; 1,65] p=0,2695	-27,10% [-73,50%; 19,20%] p=0,2513

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/19 (78,9%)	17/29 (58,6%)	2,65 [0,70; 9,98] p=0,1483	1,35 [0,92; 1,98] p=0,1286	20,30% [-5,30%; 46,00%] p=0,1202
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,9852					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	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
>16	6/10 (60,0%)	9/17 (52,9%)	1,33 [0,27; 6,50] p=0,7265	1,13 [0,58; 2,23] p=0,7167	7,10% [-31,50%; 45,60%] p=0,7196
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,8411					
≤ 12	14/21 (66,7%)	8/13 (61,5%)	1,25 [0,30; 5,27] p=0,7645	1,08 [0,64; 1,83] p=0,7653	5,10% [-28,10%; 38,40%] p=0,7625
> 12	6/11 (54,5%)	13/24 (54,2%)	1,01 [0,24; 4,25] p=0,9836	1,01 [0,52; 1,94] p=0,9833	0,40% [-35,20%; 35,90%] p=0,9833
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4071					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	14/24 (58,3%)	0,95 [0,29; 3,12] p=0,9364	0,98 [0,59; 1,62] p=0,9358	-1,20% [-30,10%; 27,70%] p=0,9357
erhalten	8/11 (72,7%)	7/13 (53,8%)	2,29 [0,41; 12,73] p=0,3514	1,35 [0,73; 2,51] p=0,3419	18,90% [-18,90%; 56,70%] p=0,3273
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9620					
nicht erhalten	14/23 (60,9%)	13/24 (54,2%)	1,32 [0,41; 4,20] p=0,6458	1,12 [0,69; 1,84] p=0,6426	6,70% [-21,50%; 34,90%] p=0,6413
erhalten	6/9 (66,7%)	8/13 (61,5%)	1,25 [0,21; 7,41] p=0,8102	1,08 [0,58; 2,04] p=0,8036	5,10% [-35,50%; 45,70%] p=0,8044
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2376					
nicht erhalten	14/23 (60,9%)	12/26 (46,2%)	1,81 [0,58; 5,67] p=0,3079	1,32 [0,78; 2,24] p=0,3051	14,70% [-12,90%; 42,40%] p=0,2970

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/9 (66,7%)	9/11 (81,8%)	0,44 [0,06; 3,51] p=0,4480	0,81 [0,47; 1,40] p=0,4568	-15,20% [-53,50%; 23,20%] p=0,4383
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4798					
nicht erhalten	10/18 (55,6%)	6/16 (37,5%)	2,08 [0,53; 8,23] p=0,2996	1,48 [0,70; 3,15] p=0,3079	18,10% [-15,00%; 51,10%] p=0,2837
erhalten	10/14 (71,4%)	15/21 (71,4%)	1,00 [0,22; 4,47] p=1,0000	1,00 [0,65; 1,53] p=1,0000	0,00% [-30,50%; 30,50%] p=1,0000
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0383					
Nein	8/9 (88,9%)	8/16 (50,0%)	8,00 [0,80; 79,66] p=0,0568	1,78 [1,03; 3,06] p=0,0374	38,90% [6,90%; 70,90%] p=0,0171
Ja	12/23 (52,2%)	13/21 (61,9%)	0,67 [0,20; 2,23] p=0,5199	0,84 [0,50; 1,41] p=0,5155	-9,70% [-38,90%; 19,40%] p=0,5125
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6159					
Nein	7/11 (63,6%)	7/14 (50,0%)	1,75 [0,35; 8,79] p=0,5041	1,27 [0,64; 2,53] p=0,4923	13,60% [-25,00%; 52,30%] p=0,4893
Ja	13/21 (61,9%)	14/23 (60,9%)	1,04 [0,31; 3,52] p=0,9445	1,02 [0,64; 1,63] p=0,9438	1,00% [-27,80%; 29,80%] p=0,9438
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3218					
Nein	16/27 (59,3%)	17/29 (58,6%)	1,03 [0,35; 2,98] p=0,9616	1,01 [0,65; 1,57] p=0,9613	0,60% [-25,10%; 26,40%] p=0,9613
Ja	4/5 (80,0%)	4/8 (50,0%)	4,00 [0,30; 53,47] p=0,2987	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2612	30,00% [-19,30%; 79,30%] p=0,2329
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2209					
Nein	11/16 (68,8%)	11/22 (50,0%)	2,20 [0,57; 8,47] p=0,2541	1,38 [0,81; 2,34] p=0,2413	18,80% [-12,10%; 49,60%] p=0,2337
Ja	9/16 (56,3%)	10/15 (66,7%)	0,64 [0,15; 2,77] p=0,5583	0,84 [0,48; 1,48] p=0,5528	-10,40% [-44,50%; 23,60%] p=0,5489

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	20/32 (62,5%)	21/37 (56,8%)	1,27 [0,48; 3,34] p=0,6305	1,10 [0,75; 1,62] p=0,6270	5,70% [-17,40%; 28,90%] p=0,6269
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0565					
Nein	15/18 (83,3%)	15/26 (57,7%)	3,67 [0,85; 15,84] p=0,0759	1,44 [0,98; 2,13] p=0,0637	25,60% [0,00%; 51,30%] p=0,0499
Ja	5/14 (35,7%)	6/11 (54,5%)	0,46 [0,09; 2,32] p=0,3562	0,66 [0,27; 1,59] p=0,3488	-18,80% [-57,50%; 19,80%] p=0,3399
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1377					
Nein	4/6 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,50; 127,90] p=0,1400	3,33 [0,53; 21,03] p=0,2002	46,70% [-4,80%; 98,20%] p=0,0757
Ja	16/26 (61,5%)	20/32 (62,5%)	0,96 [0,33; 2,79] p=0,9407	0,98 [0,66; 1,48] p=0,9403	-1,00% [-26,10%; 24,20%] p=0,9402
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1377					
Nein	16/26 (61,5%)	20/32 (62,5%)	0,96 [0,33; 2,79] p=0,9407	0,98 [0,66; 1,48] p=0,9403	-1,00% [-26,10%; 24,20%] p=0,9402
Ja	4/6 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,50; 127,90] p=0,1400	3,33 [0,53; 21,03] p=0,2002	46,70% [-4,80%; 98,20%] p=0,0757
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6869					
Nein	13/21 (61,9%)	15/27 (55,6%)	1,30 [0,41; 4,16] p=0,6614	1,11 [0,69; 1,79] p=0,6558	6,30% [-21,60%; 34,30%] p=0,6565
Ja	5/9 (55,6%)	6/10 (60,0%)	0,83 [0,13; 5,17] p=0,8488	0,93 [0,43; 2,01] p=0,8453	-4,40% [-48,90%; 40,00%] p=0,8446
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5426					
Nein	6/10 (60,0%)	5/11 (45,5%)	1,80 [0,32; 10,20] p=0,5154	1,32 [0,58; 3,00] p=0,5078	14,50% [-27,70%; 56,80%] p=0,5001
Ja	12/20 (60,0%)	16/26 (61,5%)	0,94 [0,28; 3,09] p=0,9165	0,97 [0,61; 1,56] p=0,9158	-1,50% [-30,00%; 26,90%] p=0,9157
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7229					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/25 (64,0%)	19/30 (63,3%)	1,03 [0,34; 3,10] p=0,9596	1,01 [0,68; 1,51] p=0,9592	0,70% [-24,90%; 26,20%] p=0,9592
Ja	2/5 (40,0%)	2/7 (28,6%)	1,67 [0,15; 18,87] p=0,6918	1,40 [0,29; 6,86] p=0,6781	11,40% [-43,00%; 65,90%] p=0,6807

Anhaltende PRO-2 Remission

Tabelle 4-5 (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	13/32 (40,6%)	10/37 (27,0%)	1,85 [0,67; 5,10] p=0,2400	1,50 [0,77; 2,94] p=0,2380	13,50% [-8,60%; 35,70%] p=0,2318
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9407					
> medianes Alter	6/18 (33,3%)	3/16 (18,8%)	2,17 [0,44; 10,65] p=0,3432	1,78 [0,53; 5,97] p=0,3519	14,60% [-14,40%; 43,60%] p=0,3240
≤ medianes Alter	7/14 (50,0%)	7/21 (33,3%)	2,00 [0,50; 8,00] p=0,3311	1,50 [0,67; 3,34] p=0,3206	16,70% [-16,40%; 49,70%] p=0,3230
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4712					
Weiblich	3/13 (23,1%)	1/15 (6,7%)	4,20 [0,38; 46,49] p=0,2243	3,46 [0,41; 29,36] p=0,2549	16,40% [-9,70%; 42,60%] p=0,2187
Männlich	10/19 (52,6%)	9/22 (40,9%)	1,60 [0,47; 5,54] p=0,4585	1,29 [0,67; 2,49] p=0,4536	11,70% [-18,70%; 42,20%] p=0,4503
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,9937					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	6/17 (35,3%)	1,83 [0,45; 7,41] p=0,4002	1,42 [0,63; 3,18] p=0,3987	14,70% [-18,70%; 48,10%] p=0,3883
≤ medianes Alter	5/16 (31,3%)	4/20 (20,0%)	1,82 [0,40; 8,33] p=0,4450	1,56 [0,50; 4,88] p=0,4424	11,30% [-17,40%; 39,90%] p=0,4422
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2170					
≤ 5 Jahre	5/7 (71,4%)	3/13 (23,1%)	8,33 [1,03; 67,14] p=0,0402	3,10 [1,03; 9,28] p=0,0436	48,40% [7,80%; 88,90%] p=0,0194
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	6/15 (40,0%)	5/17 (29,4%)	1,60 [0,37; 6,95] p=0,5357	1,36 [0,52; 3,56] p=0,5312	10,60% [-22,30%; 43,50%] p=0,5284
> 15 Jahre	2/10 (20,0%)	2/7 (28,6%)	0,63 [0,07; 5,97] p=0,6908	0,70 [0,13; 3,85] p=0,6819	-8,60% [-50,20%; 33,10%] p=0,6867
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,5516					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 Ileum	2/10 (20,0%)	2/8 (25,0%)	0,75 [0,08; 6,96] p=0,8054	0,80 [0,14; 4,49] p=0,7999	-5,00% [-43,90%; 33,90%] p=0,8012
nur Colon	6/12 (50,0%)	5/15 (33,3%)	2,00 [0,42; 9,52] p=0,3901	1,50 [0,60; 3,73] p=0,3837	16,70% [-20,30%; 53,70%] p=0,3774
Ileum und Colon	5/10 (50,0%)	3/14 (21,4%)	3,67 [0,62; 21,73] p=0,1518	2,33 [0,72; 7,59] p=0,1590	28,60% [-9,10%; 66,30%] p=0,1376
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6517					
≤ 300	6/18 (33,3%)	5/20 (25,0%)	1,50 [0,37; 6,14] p=0,5768	1,33 [0,49; 3,63] p=0,5734	8,30% [-20,60%; 37,20%] p=0,5718
> 300	7/14 (50,0%)	5/17 (29,4%)	2,40 [0,55; 10,53] p=0,2493	1,70 [0,69; 4,20] p=0,2498	20,60% [-13,40%; 54,60%] p=0,2351
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6439					
≤ 3 mg/L	2/8 (25,0%)	2/9 (22,2%)	1,17 [0,12; 10,99] p=0,8960	1,13 [0,20; 6,24] p=0,8928	2,80% [-37,70%; 43,30%] p=0,8930
> 3 mg/L	11/24 (45,8%)	8/28 (28,6%)	2,12 [0,67; 6,67] p=0,2019	1,60 [0,77; 3,33] p=0,2042	17,30% [-8,80%; 43,30%] p=0,1936
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2420					
≤ 250 µg/g	2/10 (20,0%)	2/7 (28,6%)	0,63 [0,07; 5,97] p=0,6908	0,70 [0,13; 3,85] p=0,6819	-8,60% [-50,20%; 33,10%] p=0,6867
> 250 µg/g	10/19 (52,6%)	8/29 (27,6%)	2,92 [0,87; 9,82] p=0,0828	1,91 [0,92; 3,95] p=0,0819	25,00% [-2,70%; 52,80%] p=0,0766
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,6792					
< 7	3/8 (37,5%)	2/7 (28,6%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,31 [0,30; 5,73] p=0,7176	8,90% [-38,50%; 56,30%] p=0,7119
≥ 7 und ≤ 16	4/14 (28,6%)	3/13 (23,1%)	1,33 [0,23; 7,56] p=0,7494	1,24 [0,34; 4,51] p=0,7461	5,50% [-27,40%; 38,40%] p=0,7437
> 16	6/10 (60,0%)	5/17 (29,4%)	3,60 [0,70; 18,55] p=0,1253	2,04 [0,83; 4,99] p=0,1178	30,60% [-6,70%; 67,90%] p=0,1080

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,6139					
≤ 12	7/21 (33,3%)	3/13 (23,1%)	1,67 [0,34; 8,07] p=0,5297	1,44 [0,45; 4,62] p=0,5352	10,30% [-20,30%; 40,80%] p=0,5100
> 12	6/11 (54,5%)	7/24 (29,2%)	2,91 [0,67; 12,77] p=0,1551	1,87 [0,82; 4,26] p=0,1367	25,40% [-9,20%; 60,00%] p=0,1504
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2739					
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	6/11 (54,5%)	3/13 (23,1%)	4,00 [0,69; 23,09] p=0,1204	2,36 [0,76; 7,31] p=0,1356	31,50% [-5,80%; 68,80%] p=0,0981
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0865					
nicht erhalten	9/23 (39,1%)	9/24 (37,5%)	1,07 [0,33; 3,48] p=0,9095	1,04 [0,51; 2,16] p=0,9085	1,60% [-26,20%; 29,40%] p=0,9085
erhalten	4/9 (44,4%)	1/13 (7,7%)	9,60 [0,85; 108,72] p=0,0482	5,78 [0,77; 43,55] p=0,0887	36,80% [1,20%; 72,30%] p=0,0427
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1388					
nicht erhalten	9/23 (39,1%)	4/26 (15,4%)	3,54 [0,91; 13,71] p=0,0629	2,54 [0,90; 7,16] p=0,0773	23,70% [-0,50%; 48,00%] p=0,0554
erhalten	4/9 (44,4%)	6/11 (54,5%)	0,67 [0,11; 3,92] p=0,6613	0,81 [0,33; 2,02] p=0,6585	-10,10% [-53,90%; 33,70%] p=0,6514
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9407					
nicht erhalten	6/18 (33,3%)	3/16 (18,8%)	2,17 [0,44; 10,65] p=0,3432	1,78 [0,53; 5,97] p=0,3519	14,60% [-14,40%; 43,60%] p=0,3240
erhalten	7/14 (50,0%)	7/21 (33,3%)	2,00 [0,50; 8,00] p=0,3311	1,50 [0,67; 3,34] p=0,3206	16,70% [-16,40%; 49,70%] p=0,3230
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0437					
Nein	5/9 (55,6%)	2/16 (12,5%)	8,75 [1,21; 63,43] p=0,0241	4,44 [1,07;	43,10% [6,80%; 79,30%] p=0,0200

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
				18,42] p=0,0398	
Ja	8/23 (34,8%)	8/21 (38,1%)	0,87 [0,25; 2,96] p=0,8216	0,91 [0,42; 1,99] p=0,8195	-3,30% [-31,80%; 25,20%] p=0,8196
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1457					
Nein	4/11 (36,4%)	1/14 (7,1%)	7,43 [0,69; 79,96] p=0,0757	5,09 [0,66; 39,31] p=0,1186	29,20% [-2,20%; 60,70%] p=0,0687
Ja	9/21 (42,9%)	9/23 (39,1%)	1,17 [0,35; 3,89] p=0,8039	1,09 [0,54; 2,23] p=0,8016	3,70% [-25,40%; 32,80%] p=0,8017
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4222					
Nein	10/27 (37,0%)	8/29 (27,6%)	1,54 [0,50; 4,77] p=0,4533	1,34 [0,62; 2,89] p=0,4521	9,50% [-15,00%; 33,90%] p=0,4481
Ja	3/5 (60,0%)	2/8 (25,0%)	4,50 [0,41; 49,63] p=0,2253	2,40 [0,59; 9,71] p=0,2195	35,00% [-17,40%; 87,40%] p=0,1904
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=0,0636					
Nein	7/16 (43,8%)	3/22 (13,6%)	4,93 [1,03; 23,63] p=0,0400	3,21 [0,98; 10,54] p=0,0547	30,10% [1,90%; 58,30%] p=0,0365
Ja	6/16 (37,5%)	7/15 (46,7%)	0,69 [0,16; 2,87] p=0,6111	0,80 [0,35; 1,85] p=0,6066	-9,20% [-43,80%; 25,50%] p=0,6040
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	13/32 (40,6%)	10/37 (27,0%)	1,85 [0,67; 5,08] p=0,2355	1,50 [0,77; 2,95] p=0,2367	13,60% [-8,60%; 35,80%] p=0,2306
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0127					
Nein	11/18 (61,1%)	6/26 (23,1%)	5,24 [1,41; 19,52] p=0,0118	2,65 [1,20; 5,85] p=0,0160	38,00% [10,30%; 65,80%] p=0,0072
Ja	2/14 (14,3%)	4/11 (36,4%)	0,29 [0,04; 2,02] p=0,2087	0,39 [0,09; 1,76] p=0,2229	-22,10% [-55,90%; 11,70%] p=0,2008
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5290					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Ja	10/26 (38,5%)	9/32 (28,1%)	1,60 [0,53; 4,82] p=0,4083	1,37 [0,65; 2,86] p=0,4052	10,30% [-14,00%; 34,70%] p=0,4052
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5290					
Nein	10/26 (38,5%)	9/32 (28,1%)	1,60 [0,53; 4,82] p=0,4083	1,37 [0,65; 2,86] p=0,4052	10,30% [-14,00%; 34,70%] p=0,4052
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3376					
Nein	9/21 (42,9%)	7/27 (25,9%)	2,14 [0,63; 7,26] p=0,2219	1,65 [0,74; 3,70] p=0,2219	16,90% [-9,90%; 43,80%] p=0,2166
Ja	2/9 (22,2%)	3/10 (30,0%)	0,67 [0,08; 5,30] p=0,7083	0,74 [0,16; 3,48] p=0,7036	-7,80% [-47,10%; 31,50%] p=0,6981
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6913					
Nein	3/10 (30,0%)	3/11 (27,3%)	1,14 [0,17; 7,60] p=0,8927	1,10 [0,28; 4,25] p=0,8901	2,70% [-36,00%; 41,40%] p=0,8902
Ja	8/20 (40,0%)	7/26 (26,9%)	1,81 [0,52; 6,29] p=0,3536	1,49 [0,65; 3,41] p=0,3499	13,10% [-14,30%; 40,50%] p=0,3499
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9825					
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	1/5 (20,0%)	1/7 (14,3%)	1,50 [0,07; 31,57] p=0,8020	1,40 [0,11; 17,45] p=0,7938	5,70% [-37,90%; 49,30%] p=0,7973

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

Tabelle 4-6 (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	17/32 (53,1%)	15/37 (40,5%)	1,65 [0,64; 4,23] p=0,2927	1,34 [0,76; 2,34] p=0,3107	13,00% [-11,20%; 37,30%] p=0,2928
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6842					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	5/16 (31,3%)	2,20 [0,54; 8,96] p=0,2747	1,60 [0,68; 3,79] p=0,2847	18,80% [-13,60%; 51,10%] p=0,2566
≤ medianes Alter	8/14 (57,1%)	10/21 (47,6%)	1,47 [0,38; 5,72] p=0,5862	1,20 [0,63; 2,27] p=0,5754	9,50% [-24,10%; 43,10%] p=0,5784
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5976					
Weiblich	6/13 (46,2%)	4/15 (26,7%)	2,36 [0,48; 11,45] p=0,2919	1,73 [0,62; 4,82] p=0,2938	19,50% [-15,70%; 54,60%] p=0,2771
Männlich	11/19 (57,9%)	11/22 (50,0%)	1,38 [0,40; 4,73] p=0,6176	1,16 [0,66; 2,04] p=0,6124	7,90% [-22,60%; 38,40%] p=0,6118
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7917					
> medianes Gewicht	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
≤ medianes Gewicht	7/16 (43,8%)	7/20 (35,0%)	1,44 [0,38; 5,57] p=0,5977	1,25 [0,55; 2,83] p=0,5918	8,80% [-23,30%; 40,80%] p=0,5927
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3490					
≤ 5 Jahre	5/7 (71,4%)	4/13 (30,8%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	2,32 [0,91; 5,95] p=0,0792	40,70% [-1,20%; 82,50%] p=0,0567
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/15 (46,7%)	8/17 (47,1%)	0,98 [0,24; 3,96] p=0,9826	0,99 [0,47; 2,08] p=0,9823	-0,40% [-35,00%; 34,30%] p=0,9823
> 15 Jahre	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,8242					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 Ileum	4/10 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,16; 7,51] p=0,9163	1,07 [0,33; 3,45] p=0,9141	2,50% [-42,70%; 47,70%] p=0,9138
nur Kolon	8/12 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,36; 8,42] p=0,4917	1,25 [0,67; 2,32] p=0,4804	13,30% [-23,40%; 50,10%] p=0,4767
Ileum und Kolon	5/10 (50,0%)	4/14 (28,6%)	2,50 [0,46; 13,65] p=0,2953	1,75 [0,62; 4,92] p=0,2890	21,40% [-17,60%; 60,40%] p=0,2814
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5119					
≤ 300	10/18 (55,6%)	10/20 (50,0%)	1,25 [0,35; 4,49] p=0,7354	1,11 [0,61; 2,03] p=0,7317	5,60% [-26,20%; 37,30%] p=0,7315
> 300	7/14 (50,0%)	5/17 (29,4%)	2,40 [0,55; 10,53] p=0,2493	1,70 [0,69; 4,20] p=0,2498	20,60% [-13,40%; 54,60%] p=0,2351
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1432					
≤ 3 mg/L	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	10/28 (35,7%)	2,52 [0,82; 7,73] p=0,1062	1,63 [0,90; 2,98] p=0,1096	22,60% [-3,90%; 49,20%] p=0,0948
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2254					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	12/19 (63,2%)	12/29 (41,4%)	2,43 [0,74; 7,98] p=0,1442	1,53 [0,88; 2,65] p=0,1338	21,80% [-6,40%; 49,90%] p=0,1293
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,9315					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	7/14 (50,0%)	5/13 (38,5%)	1,60 [0,35; 7,40] p=0,5541	1,30 [0,55; 3,09] p=0,5519	11,50% [-25,70%; 48,80%] p=0,5435
>16	6/10 (60,0%)	7/17 (41,2%)	2,14 [0,44; 10,53] p=0,3536	1,46 [0,68; 3,12] p=0,3321	18,80% [-19,50%; 57,20%] p=0,3358

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,6641					
≤ 12	11/21 (52,4%)	6/13 (46,2%)	1,28 [0,32; 5,13] p=0,7281	1,14 [0,56; 2,32] p=0,7286	6,20% [-28,30%; 40,70%] p=0,7236
> 12	6/11 (54,5%)	9/24 (37,5%)	2,00 [0,47; 8,49] p=0,3511	1,46 [0,69; 3,07] p=0,3254	17,00% [-18,20%; 52,30%] p=0,3429
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1833					
nicht erhalten	9/21 (42,9%)	10/24 (41,7%)	1,05 [0,32; 3,44] p=0,9364	1,03 [0,52; 2,04] p=0,9357	1,20% [-27,70%; 30,10%] p=0,9357
erhalten	8/11 (72,7%)	5/13 (38,5%)	4,27 [0,75; 24,18] p=0,1003	1,89 [0,87; 4,11] p=0,1081	34,30% [-3,00%; 71,60%] p=0,0719
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7398					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	10/24 (41,7%)	1,82 [0,57; 5,79] p=0,3137	1,36 [0,75; 2,46] p=0,3142	14,90% [-13,40%; 43,10%] p=0,3031
erhalten	4/9 (44,4%)	5/13 (38,5%)	1,28 [0,23; 7,19] p=0,7840	1,16 [0,42; 3,15] p=0,7776	6,00% [-35,90%; 47,90%] p=0,7794
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0280					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	6/26 (23,1%)	3,64 [1,07; 12,38] p=0,0369	2,26 [1,01; 5,05] p=0,0466	29,10% [3,00%; 55,20%] p=0,0286
erhalten	5/9 (55,6%)	9/11 (81,8%)	0,28 [0,04; 2,09] p=0,2140	0,68 [0,35; 1,30] p=0,2412	-26,30% [-65,90%; 13,40%] p=0,1944
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1596					
nicht erhalten	9/18 (50,0%)	3/16 (18,8%)	4,33 [0,91; 20,59] p=0,0608	2,67 [0,87; 8,17] p=0,0860	31,30% [1,30%; 61,20%] p=0,0411
erhalten	8/14 (57,1%)	12/21 (57,1%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,80] p=1,0000	0,00% [-33,50%; 33,50%] p=1,0000
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0432					
Nein	7/9 (77,8%)	5/16 (31,3%)	7,70 [1,16;	2,49 [1,11; 5,57] p=0,0267	46,50% [11,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			51,17] p=0,0285		81,90%] p=0,0100
Ja	10/23 (43,5%)	10/21 (47,6%)	0,85 [0,26; 2,78] p=0,7853	0,91 [0,48; 1,74] p=0,7828	-4,10% [-33,60%; 25,30%] p=0,7828
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7298					
Nein	5/11 (45,5%)	4/14 (28,6%)	2,08 [0,40; 10,95] p=0,3924	1,59 [0,56; 4,55] p=0,3867	16,90% [-20,90%; 54,60%] p=0,3808
Ja	12/21 (57,1%)	11/23 (47,8%)	1,46 [0,44; 4,78] p=0,5412	1,20 [0,68; 2,10] p=0,5371	9,30% [-20,10%; 38,70%] p=0,5346
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4850					
Nein	13/27 (48,1%)	11/29 (37,9%)	1,52 [0,52; 4,40] p=0,4442	1,27 [0,69; 2,33] p=0,4422	10,20% [-15,60%; 36,00%] p=0,4381
Ja	4/5 (80,0%)	4/8 (50,0%)	4,00 [0,30; 53,47] p=0,2987	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2612	30,00% [-19,30%; 79,30%] p=0,2329
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=0,4908					
Nein	9/16 (56,3%)	8/22 (36,4%)	2,25 [0,60; 8,38] p=0,2297	1,55 [0,77; 3,12] p=0,2230	19,90% [-11,70%; 51,40%] p=0,2166
Ja	8/16 (50,0%)	7/15 (46,7%)	1,14 [0,28; 4,68] p=0,8551	1,07 [0,52; 2,22] p=0,8530	3,30% [-31,80%; 38,50%] p=0,8527
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	17/32 (53,1%)	15/37 (40,5%)	1,66 [0,64; 4,32] p=0,2994	1,31 [0,79; 2,18] p=0,2970	12,60% [-10,90%; 36,00%] p=0,2926
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0080					
Nein	15/18 (83,3%)	11/26 (42,3%)	6,82 [1,58; 29,46] p=0,0071	1,97 [1,20; 3,23] p=0,0072	41,00% [15,40%; 66,70%] p=0,0017
Ja	2/14 (14,3%)	4/11 (36,4%)	0,29 [0,04; 2,02] p=0,2087	0,39 [0,09; 1,76] p=0,2229	-22,10% [-55,90%; 11,70%] p=0,2008
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4968					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Ja	14/26 (53,8%)	14/32 (43,8%)	1,50 [0,53; 4,25] p=0,4481	1,23 [0,72; 2,09] p=0,4426	10,10% [-15,60%; 35,80%] p=0,4420
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4968					
Nein	14/26 (53,8%)	14/32 (43,8%)	1,50 [0,53; 4,25] p=0,4481	1,23 [0,72; 2,09] p=0,4426	10,10% [-15,60%; 35,80%] p=0,4420
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7938					
Nein	11/21 (52,4%)	11/27 (40,7%)	1,60 [0,51; 5,05] p=0,4269	1,29 [0,70; 2,37] p=0,4201	11,60% [-16,60%; 39,90%] p=0,4198
Ja	4/9 (44,4%)	4/10 (40,0%)	1,20 [0,19; 7,44] p=0,8488	1,11 [0,39; 3,19] p=0,8446	4,40% [-40,00%; 48,90%] p=0,8446
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8159					
Nein	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251
Ja	10/20 (50,0%)	11/26 (42,3%)	1,36 [0,42; 4,40] p=0,6076	1,18 [0,63; 2,21] p=0,6017	7,70% [-21,30%; 36,70%] p=0,6031
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9851					
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	1/5 (20,0%)	1/7 (14,3%)	1,50 [0,07; 31,57] p=0,8020	1,40 [0,11; 17,45] p=0,7938	5,70% [-37,90%; 49,30%] p=0,7973
a: b:					

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

Tabelle 4-7 (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	17/32 (53,1%)	15/37 (40,5%)	1,65 [0,64; 4,23] p=0,2927	1,34 [0,76; 2,34] p=0,3107	13,00% [-11,20%; 37,30%] p=0,2928
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6842					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	5/16 (31,3%)	2,20 [0,54; 8,96] p=0,2747	1,60 [0,68; 3,79] p=0,2847	18,80% [-13,60%; 51,10%] p=0,2566
≤ medianes Alter	8/14 (57,1%)	10/21 (47,6%)	1,47 [0,38; 5,72] p=0,5862	1,20 [0,63; 2,27] p=0,5754	9,50% [-24,10%; 43,10%] p=0,5784
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5976					
Weiblich	6/13 (46,2%)	4/15 (26,7%)	2,36 [0,48; 11,45] p=0,2919	1,73 [0,62; 4,82] p=0,2938	19,50% [-15,70%; 54,60%] p=0,2771
Männlich	11/19 (57,9%)	11/22 (50,0%)	1,38 [0,40; 4,73] p=0,6176	1,16 [0,66; 2,04] p=0,6124	7,90% [-22,60%; 38,40%] p=0,6118
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7917					
> medianes Gewicht	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
≤ medianes Gewicht	7/16 (43,8%)	7/20 (35,0%)	1,44 [0,38; 5,57] p=0,5977	1,25 [0,55; 2,83] p=0,5918	8,80% [-23,30%; 40,80%] p=0,5927
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3490					
≤ 5 Jahre	5/7 (71,4%)	4/13 (30,8%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	2,32 [0,91; 5,95] p=0,0792	40,70% [-1,20%; 82,50%] p=0,0567
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/15 (46,7%)	8/17 (47,1%)	0,98 [0,24; 3,96] p=0,9826	0,99 [0,47; 2,08] p=0,9823	-0,40% [-35,00%; 34,30%] p=0,9823
> 15 Jahre	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,8242					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 Ileum	4/10 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,16; 7,51] p=0,9163	1,07 [0,33; 3,45] p=0,9141	2,50% [-42,70%; 47,70%] p=0,9138
nur Kolon	8/12 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,36; 8,42] p=0,4917	1,25 [0,67; 2,32] p=0,4804	13,30% [-23,40%; 50,10%] p=0,4767
Ileum und Kolon	5/10 (50,0%)	4/14 (28,6%)	2,50 [0,46; 13,65] p=0,2953	1,75 [0,62; 4,92] p=0,2890	21,40% [-17,60%; 60,40%] p=0,2814
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5119					
≤ 300	10/18 (55,6%)	10/20 (50,0%)	1,25 [0,35; 4,49] p=0,7354	1,11 [0,61; 2,03] p=0,7317	5,60% [-26,20%; 37,30%] p=0,7315
> 300	7/14 (50,0%)	5/17 (29,4%)	2,40 [0,55; 10,53] p=0,2493	1,70 [0,69; 4,20] p=0,2498	20,60% [-13,40%; 54,60%] p=0,2351
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1432					
≤ 3 mg/L	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	10/28 (35,7%)	2,52 [0,82; 7,73] p=0,1062	1,63 [0,90; 2,98] p=0,1096	22,60% [-3,90%; 49,20%] p=0,0948
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2254					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	12/19 (63,2%)	12/29 (41,4%)	2,43 [0,74; 7,98] p=0,1442	1,53 [0,88; 2,65] p=0,1338	21,80% [-6,40%; 49,90%] p=0,1293
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,9315					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	7/14 (50,0%)	5/13 (38,5%)	1,60 [0,35; 7,40] p=0,5541	1,30 [0,55; 3,09] p=0,5519	11,50% [-25,70%; 48,80%] p=0,5435
>16	6/10 (60,0%)	7/17 (41,2%)	2,14 [0,44; 10,53] p=0,3536	1,46 [0,68; 3,12] p=0,3321	18,80% [-19,50%; 57,20%] p=0,3358

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,6641					
≤ 12	11/21 (52,4%)	6/13 (46,2%)	1,28 [0,32; 5,13] p=0,7281	1,14 [0,56; 2,32] p=0,7286	6,20% [-28,30%; 40,70%] p=0,7236
> 12	6/11 (54,5%)	9/24 (37,5%)	2,00 [0,47; 8,49] p=0,3511	1,46 [0,69; 3,07] p=0,3254	17,00% [-18,20%; 52,30%] p=0,3429
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1833					
nicht erhalten	9/21 (42,9%)	10/24 (41,7%)	1,05 [0,32; 3,44] p=0,9364	1,03 [0,52; 2,04] p=0,9357	1,20% [-27,70%; 30,10%] p=0,9357
erhalten	8/11 (72,7%)	5/13 (38,5%)	4,27 [0,75; 24,18] p=0,1003	1,89 [0,87; 4,11] p=0,1081	34,30% [-3,00%; 71,60%] p=0,0719
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7398					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	10/24 (41,7%)	1,82 [0,57; 5,79] p=0,3137	1,36 [0,75; 2,46] p=0,3142	14,90% [-13,40%; 43,10%] p=0,3031
erhalten	4/9 (44,4%)	5/13 (38,5%)	1,28 [0,23; 7,19] p=0,7840	1,16 [0,42; 3,15] p=0,7776	6,00% [-35,90%; 47,90%] p=0,7794
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0280					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	6/26 (23,1%)	3,64 [1,07; 12,38] p=0,0369	2,26 [1,01; 5,05] p=0,0466	29,10% [3,00%; 55,20%] p=0,0286
erhalten	5/9 (55,6%)	9/11 (81,8%)	0,28 [0,04; 2,09] p=0,2140	0,68 [0,35; 1,30] p=0,2412	-26,30% [-65,90%; 13,40%] p=0,1944
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1596					
nicht erhalten	9/18 (50,0%)	3/16 (18,8%)	4,33 [0,91; 20,59] p=0,0608	2,67 [0,87; 8,17] p=0,0860	31,30% [1,30%; 61,20%] p=0,0411
erhalten	8/14 (57,1%)	12/21 (57,1%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,80] p=1,0000	0,00% [-33,50%; 33,50%] p=1,0000
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0432					
Nein	7/9 (77,8%)	5/16 (31,3%)	7,70 [1,16;	2,49 [1,11; 5,57] p=0,0267	46,50% [11,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			51,17] p=0,0285		81,90%] p=0,0100
Ja	10/23 (43,5%)	10/21 (47,6%)	0,85 [0,26; 2,78] p=0,7853	0,91 [0,48; 1,74] p=0,7828	-4,10% [-33,60%; 25,30%] p=0,7828
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7298					
Nein	5/11 (45,5%)	4/14 (28,6%)	2,08 [0,40; 10,95] p=0,3924	1,59 [0,56; 4,55] p=0,3867	16,90% [-20,90%; 54,60%] p=0,3808
Ja	12/21 (57,1%)	11/23 (47,8%)	1,46 [0,44; 4,78] p=0,5412	1,20 [0,68; 2,10] p=0,5371	9,30% [-20,10%; 38,70%] p=0,5346
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=0,4850					
Nein	13/27 (48,1%)	11/29 (37,9%)	1,52 [0,52; 4,40] p=0,4442	1,27 [0,69; 2,33] p=0,4422	10,20% [-15,60%; 36,00%] p=0,4381
Ja	4/5 (80,0%)	4/8 (50,0%)	4,00 [0,30; 53,47] p=0,2987	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2612	30,00% [-19,30%; 79,30%] p=0,2329
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=0,4908					
Nein	9/16 (56,3%)	8/22 (36,4%)	2,25 [0,60; 8,38] p=0,2297	1,55 [0,77; 3,12] p=0,2230	19,90% [-11,70%; 51,40%] p=0,2166
Ja	8/16 (50,0%)	7/15 (46,7%)	1,14 [0,28; 4,68] p=0,8551	1,07 [0,52; 2,22] p=0,8530	3,30% [-31,80%; 38,50%] p=0,8527
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	17/32 (53,1%)	15/37 (40,5%)	1,66 [0,64; 4,32] p=0,2994	1,31 [0,79; 2,18] p=0,2970	12,60% [-10,90%; 36,00%] p=0,2926
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0080					
Nein	15/18 (83,3%)	11/26 (42,3%)	6,82 [1,58; 29,46] p=0,0071	1,97 [1,20; 3,23] p=0,0072	41,00% [15,40%; 66,70%] p=0,0017
Ja	2/14 (14,3%)	4/11 (36,4%)	0,29 [0,04; 2,02] p=0,2087	0,39 [0,09; 1,76] p=0,2229	-22,10% [-55,90%; 11,70%] p=0,2008

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4968					
Nein	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Ja	14/26 (53,8%)	14/32 (43,8%)	1,50 [0,53; 4,25] p=0,4481	1,23 [0,72; 2,09] p=0,4426	10,10% [-15,60%; 35,80%] p=0,4420
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4968					
Nein	14/26 (53,8%)	14/32 (43,8%)	1,50 [0,53; 4,25] p=0,4481	1,23 [0,72; 2,09] p=0,4426	10,10% [-15,60%; 35,80%] p=0,4420
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7938					
Nein	11/21 (52,4%)	11/27 (40,7%)	1,60 [0,51; 5,05] p=0,4269	1,29 [0,70; 2,37] p=0,4201	11,60% [-16,60%; 39,90%] p=0,4198
Ja	4/9 (44,4%)	4/10 (40,0%)	1,20 [0,19; 7,44] p=0,8488	1,11 [0,39; 3,19] p=0,8446	4,40% [-40,00%; 48,90%] p=0,8446
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8159					
Nein	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251
Ja	10/20 (50,0%)	11/26 (42,3%)	1,36 [0,42; 4,40] p=0,6076	1,18 [0,63; 2,21] p=0,6017	7,70% [-21,30%; 36,70%] p=0,6031
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9851					
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	1/5 (20,0%)	1/7 (14,3%)	1,50 [0,07; 31,57] p=0,8020	1,40 [0,11; 17,45] p=0,7938	5,70% [-37,90%; 49,30%] p=0,7973
a: b:					

PROMIS-29 Symptomskalen - Schmerzbeeinträchtigung

Tabelle 4-8 (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 ≥5,10, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	18/32 (56,3%)	20/37 (54,1%)	1,09 [0,41; 2,86] p=0,8662	1,04 [0,68; 1,58] p=0,8649	2,00% [-21,20%; 25,20%] p=0,8649
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2267					
> medianes Alter	11/18 (61,1%)	7/16 (43,8%)	2,02 [0,51; 7,94] p=0,3186	1,40 [0,72; 2,72] p=0,3259	17,40% [-15,80%; 50,50%] p=0,3045
≤ medianes Alter	7/14 (50,0%)	13/21 (61,9%)	0,61 [0,16; 2,42] p=0,4920	0,81 [0,43; 1,50] p=0,5010	-11,90% [-45,30%; 21,50%] p=0,4852
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0764					
Weiblich	7/13 (53,8%)	4/15 (26,7%)	3,21 [0,66; 15,59] p=0,1493	2,02 [0,76; 5,37] p=0,1593	27,20% [-8,00%; 62,30%] p=0,1296
Männlich	11/19 (57,9%)	16/22 (72,7%)	0,52 [0,14; 1,91] p=0,3239	0,80 [0,50; 1,26] p=0,3322	-14,80% [-43,80%; 14,10%] p=0,3156
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,6611					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	9/17 (52,9%)	0,89 [0,23; 3,49] p=0,8679	0,94 [0,49; 1,83] p=0,8660	-2,90% [-37,00%; 31,20%] p=0,8658
≤ medianes Alter	10/16 (62,5%)	11/20 (55,0%)	1,36 [0,36; 5,22] p=0,6547	1,14 [0,66; 1,97] p=0,6480	7,50% [-24,70%; 39,70%] p=0,6482
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,1076					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/9 (55,6%)	7/10 (70,0%)	0,54 [0,08; 3,53] p=0,5259	0,79 [0,39; 1,62] p=0,5243	-14,40% [-57,60%; 28,70%] p=0,5116
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/10 (60,0%)	1/5 (20,0%)	6,00 [0,48; 75,34] p=0,1573	3,00 [0,48; 18,60] p=0,2380	40,00% [-6,40%; 86,40%] 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]
> 3. Quartil	2/6 (33,3%)	8/12 (66,7%)	0,25 [0,03; 2,00] p=0,1923	0,50 [0,15; 1,66] p=0,2577	-33,30% [-79,50%; 12,90%] p=0,1573
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3912					
≤ 5 Jahre	3/7 (42,9%)	8/13 (61,5%)	0,47 [0,07; 3,04] p=0,4350	0,70 [0,27; 1,81] p=0,4588	-18,70% [-63,90%; 26,50%] p=0,4179
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/15 (53,3%)	9/17 (52,9%)	1,02 [0,25; 4,08] p=0,9826	1,01 [0,53; 1,93] p=0,9823	0,40% [-34,30%; 35,00%] p=0,9823
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,4470					
nur Ileum	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
nur Colon	6/12 (50,0%)	10/15 (66,7%)	0,50 [0,10; 2,38] p=0,3901	0,75 [0,38; 1,47] p=0,3996	-16,70% [-53,70%; 20,30%] p=0,3774
Ileum und Colon	6/10 (60,0%)	6/14 (42,9%)	2,00 [0,38; 10,41] p=0,4176	1,40 [0,64; 3,08] p=0,4030	17,10% [-22,80%; 57,10%] p=0,4000
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4356					
≤ 300	8/18 (44,4%)	10/20 (50,0%)	0,80 [0,22; 2,87] p=0,7354	0,89 [0,45; 1,75] p=0,7332	-5,60% [-37,30%; 26,20%] p=0,7315
> 300	10/14 (71,4%)	10/17 (58,8%)	1,75 [0,39; 7,92] p=0,4727	1,21 [0,72; 2,04] p=0,4622	12,60% [-20,70%; 45,90%] p=0,4578
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1675					
≤ 3 mg/L	6/8 (75,0%)	4/9 (44,4%)	3,75 [0,47; 29,75] p=0,2151	1,69 [0,73; 3,88] p=0,2182	30,60% [-13,70%; 74,80%] p=0,1755
> 3 mg/L	12/24 (50,0%)	16/28 (57,1%)	0,75 [0,25; 2,24] p=0,6100	0,88 [0,52; 1,46] p=0,6098	-7,10% [-34,30%; 20,00%] p=0,6059
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1492					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/10 (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
> 250 µg/g	10/19 (52,6%)	18/29 (62,1%)	0,68 [0,21; 2,19] p=0,5210	0,85 [0,51; 1,42] p=0,5284	-9,40% [-38,00%; 19,10%] p=0,5173
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,2307					
< 7	5/8 (62,5%)	2/7 (28,6%)	4,17 [0,47; 36,74] p=0,2043	2,19 [0,60; 7,93] p=0,2337	33,90% [-13,50%; 81,30%] p=0,1605
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	7/10 (70,0%)	10/17 (58,8%)	1,63 [0,31; 8,61] p=0,5688	1,19 [0,67; 2,10] p=0,5484	11,20% [-25,60%; 48,00%] p=0,5516
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,6604					
≤ 12	11/21 (52,4%)	7/13 (53,8%)	0,94 [0,24; 3,77] p=0,9347	0,97 [0,51; 1,86] p=0,9335	-1,50% [-36,00%; 33,00%] p=0,9337
> 12	7/11 (63,6%)	13/24 (54,2%)	1,48 [0,34; 6,42] p=0,6045	1,18 [0,66; 2,10] p=0,5853	9,50% [-25,30%; 44,20%] p=0,5929
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0996					
nicht erhalten	9/21 (42,9%)	13/24 (54,2%)	0,64 [0,20; 2,06] p=0,4540	0,79 [0,43; 1,47] p=0,4561	-11,30% [-40,40%; 17,80%] p=0,4458
erhalten	9/11 (81,8%)	7/13 (53,8%)	3,86 [0,59; 25,29] p=0,1562	1,52 [0,85; 2,70] p=0,1540	28,00% [-7,40%; 63,40%] p=0,1216
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3735					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	15/24 (62,5%)	0,78 [0,24; 2,51] p=0,6796	0,90 [0,56; 1,45] p=0,6775	-6,00% [-34,00%; 22,10%] p=0,6759
erhalten	5/9 (55,6%)	5/13 (38,5%)	2,00 [0,36; 11,23] p=0,4392	1,44 [0,59; 3,56] p=0,4244	17,10% [-24,80%; 59,00%] p=0,4236

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥5,10, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9664					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	13/26 (50,0%)	1,09 [0,35; 3,35] p=0,8805	1,04 [0,60; 1,81] p=0,8791	2,20% [-25,90%; 30,20%] p=0,8792
erhalten	6/9 (66,7%)	7/11 (63,6%)	1,14 [0,18; 7,28] p=0,8904	1,05 [0,55; 1,99] p=0,8872	3,00% [-38,90%; 44,90%] p=0,8873
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4958					
nicht erhalten	10/18 (55,6%)	10/16 (62,5%)	0,75 [0,19; 2,96] p=0,6858	0,89 [0,51; 1,56] p=0,6807	-6,90% [-40,00%; 26,10%] p=0,6801
erhalten	8/14 (57,1%)	10/21 (47,6%)	1,47 [0,38; 5,72] p=0,5862	1,20 [0,63; 2,27] p=0,5754	9,50% [-24,10%; 43,10%] p=0,5784
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8505					
Nein	5/9 (55,6%)	9/16 (56,3%)	0,97 [0,19; 5,03] p=0,9738	0,99 [0,48; 2,04] p=0,9733	-0,70% [-41,20%; 39,90%] p=0,9732
Ja	13/23 (56,5%)	11/21 (52,4%)	1,18 [0,36; 3,88] p=0,7853	1,08 [0,63; 1,86] p=0,7836	4,10% [-25,30%; 33,60%] p=0,7828
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6894					
Nein	5/11 (45,5%)	7/14 (50,0%)	0,83 [0,17; 4,06] p=0,8249	0,91 [0,40; 2,09] p=0,8225	-4,50% [-43,90%; 34,80%] p=0,8211
Ja	13/21 (61,9%)	13/23 (56,5%)	1,25 [0,37; 4,18] p=0,7199	1,09 [0,67; 1,79] p=0,7165	5,40% [-23,60%; 34,40%] p=0,7161
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8403					
Nein	15/27 (55,6%)	15/29 (51,7%)	1,17 [0,41; 3,34] p=0,7759	1,07 [0,66; 1,75] p=0,7738	3,80% [-22,30%; 29,90%] p=0,7737
Ja	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥5,10, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5690					
Nein	8/16 (50,0%)	12/22 (54,5%)	0,83 [0,23; 3,03] p=0,7845	0,92 [0,49; 1,71] p=0,7836	-4,50% [-36,70%; 27,60%] p=0,7816
Ja	10/16 (62,5%)	8/15 (53,3%)	1,46 [0,35; 6,11] p=0,6111	1,17 [0,64; 2,15] p=0,6084	9,20% [-25,50%; 43,80%] p=0,6040
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	18/32 (56,3%)	20/37 (54,1%)	1,09 [0,42; 2,83] p=0,8559	1,04 [0,68; 1,59] p=0,8547	2,20% [-21,30%; 25,70%] p=0,8548
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1349					
Nein	12/18 (66,7%)	13/26 (50,0%)	2,00 [0,58; 6,95] p=0,2780	1,33 [0,81; 2,21] p=0,2637	16,70% [-12,40%; 45,70%] p=0,2607
Ja	6/14 (42,9%)	7/11 (63,6%)	0,43 [0,09; 2,17] p=0,3118	0,67 [0,32; 1,43] p=0,3028	-20,80% [-59,30%; 17,70%] p=0,2898
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7113					
Nein	2/6 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,83 [0,17; 3,96] p=0,8188	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192
Ja	16/26 (61,5%)	18/32 (56,3%)	1,24 [0,43; 3,57] p=0,6868	1,09 [0,71; 1,68] p=0,6828	5,30% [-20,10%; 30,70%] p=0,6832
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7113					
Nein	16/26 (61,5%)	18/32 (56,3%)	1,24 [0,43; 3,57] p=0,6868	1,09 [0,71; 1,68] p=0,6828	5,30% [-20,10%; 30,70%] p=0,6832
Ja	2/6 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,83 [0,17; 3,96] p=0,8188	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3790					
Nein	12/21 (57,1%)	13/27 (48,1%)	1,44 [0,46; 4,52] p=0,5403	1,19 [0,69; 2,03] p=0,5333	9,00% [-19,30%; 37,30%] p=0,5339

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/9 (55,6%)	7/10 (70,0%)	0,54 [0,08; 3,53] p=0,5259	0,79 [0,39; 1,62] p=0,5243	-14,40% [-57,60%; 28,70%] p=0,5116
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5129					
Nein	6/10 (60,0%)	5/11 (45,5%)	1,80 [0,32; 10,20] p=0,5154	1,32 [0,58; 3,00] p=0,5078	14,50% [-27,70%; 56,80%] p=0,5001
Ja	11/20 (55,0%)	15/26 (57,7%)	0,90 [0,28; 2,90] p=0,8567	0,95 [0,57; 1,60] p=0,8557	-2,70% [-31,60%; 26,20%] p=0,8552
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7062					
Nein	15/25 (60,0%)	18/30 (60,0%)	1,00 [0,34; 2,96] p=1,0000	1,00 [0,65; 1,54] p=1,0000	0,00% [-26,00%; 26,00%] p=1,0000
Ja	2/5 (40,0%)	2/7 (28,6%)	1,67 [0,15; 18,87] p=0,6918	1,40 [0,29; 6,86] p=0,6781	11,40% [-43,00%; 65,90%] p=0,6807

PROMIS-29 Symptomskalen -Fatigue

Tabelle 4-9 (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 ≥6,32, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/32 (62,5%)	18/37 (48,6%)	1,75 [0,67; 4,56] p=0,2542	1,29 [0,84; 1,98] p=0,2512	13,90% [-9,50%; 37,30%] p=0,2445
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5745					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	5/16 (31,3%)	2,75 [0,67; 11,24] p=0,1604	1,78 [0,77; 4,10] p=0,1774	24,30% [-8,00%; 56,60%] p=0,1401
≤ medianes Alter	10/14 (71,4%)	13/21 (61,9%)	1,54 [0,36; 6,60] p=0,5665	1,15 [0,72; 1,85] p=0,5519	9,50% [-22,00%; 41,00%] p=0,5533
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6277					
Weiblich	7/13 (53,8%)	7/15 (46,7%)	1,33 [0,30; 5,91] p=0,7098	1,15 [0,55; 2,42] p=0,7042	7,20% [-29,90%; 44,20%] p=0,7040
Männlich	13/19 (68,4%)	11/22 (50,0%)	2,17 [0,60; 7,78] p=0,2383	1,37 [0,81; 2,30] p=0,2350	18,40% [-11,10%; 48,00%] p=0,2218
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,9838					
> medianes Alter	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
≤ medianes Alter	11/16 (68,8%)	11/20 (55,0%)	1,80 [0,46; 7,13] p=0,4070	1,25 [0,75; 2,09] p=0,3967	13,80% [-17,70%; 45,20%] p=0,3920
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,2884					
≤ 1. Quartil	6/7 (85,7%)	4/10 (40,0%)	9,00 [0,76; 106,00] p=0,0675	2,14 [0,95; 4,85] p=0,0675	45,70% [5,80%; 85,60%] p=0,0248
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/9 (55,6%)	7/10 (70,0%)	0,54 [0,08; 3,53] p=0,5259	0,79 [0,39; 1,62] p=0,5243	-14,40% [-57,60%; 28,70%] p=0,5116
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,25 [0,36; 4,32] p=0,7242	10,00% [-43,00%; 63,00%] p=0,7113
> 3. Quartil	4/6 (66,7%)	5/12 (41,7%)	2,80 [0,36; 21,73] p=0,3311	1,60 [0,67; 3,84] p=0,2933	25,00% [-21,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					71,90%] p=0,2963
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0283					
≤ 5 Jahre	5/7 (71,4%)	5/13 (38,5%)	4,00 [0,55; 29,10] p=0,1704	1,86 [0,81; 4,27] p=0,1448	33,00% [-9,70%; 75,60%] p=0,1298
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/15 (53,3%)	12/17 (70,6%)	0,48 [0,11; 2,04] p=0,3220	0,76 [0,43; 1,33] p=0,3301	-17,30% [-50,50%; 16,00%] p=0,3093
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	1/7 (14,3%)	14,00 [1,14; 172,64] p=0,0280	4,90 [0,76; 31,46] p=0,0939	55,70% [17,30%; 94,20%] p=0,0045
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0643					
nur Ileum	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
nur Colon	7/12 (58,3%)	9/15 (60,0%)	0,93 [0,20; 4,37] p=0,9315	0,97 [0,52; 1,83] p=0,9304	-1,70% [-39,00%; 35,70%] p=0,9302
Ileum und Colon	8/10 (80,0%)	4/14 (28,6%)	10,00 [1,44; 69,26] p=0,0150	2,80 [1,16; 6,78] p=0,0225	51,40% [17,20%; 85,70%] p=0,0033
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4848					
≤ 300	11/18 (61,1%)	11/20 (55,0%)	1,29 [0,35; 4,69] p=0,7070	1,11 [0,65; 1,91] p=0,7028	6,10% [-25,20%; 37,50%] p=0,7024
> 300	9/14 (64,3%)	7/17 (41,2%)	2,57 [0,60; 11,06] p=0,2075	1,56 [0,78; 3,11] p=0,2053	23,10% [-11,20%; 57,40%] p=0,1868
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4682					
≤ 3 mg/L	5/8 (62,5%)	3/9 (33,3%)	3,33 [0,46; 24,44] p=0,2433	1,88 [0,64; 5,46] p=0,2489	29,20% [-16,40%; 74,70%] p=0,2094
> 3 mg/L	15/24 (62,5%)	15/28 (53,6%)	1,44 [0,48; 4,39] p=0,5200	1,17 [0,73; 1,85] p=0,5146	8,90% [-17,80%; 35,70%] p=0,5132
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7723					
≤ 250 µg/g	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/19 (68,4%)	16/29 (55,2%)	1,76 [0,52; 5,92] p=0,3637	1,24 [0,79; 1,94] p=0,3467	13,20% [-14,40%; 40,90%] p=0,3476
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,1437					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	9/10 (90,0%)	8/17 (47,1%)	10,13 [1,04; 98,49] p=0,0286	1,91 [1,11; 3,30] p=0,0197	42,90% [12,80%; 73,10%] p=0,0052
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,0126					
≤ 12	11/21 (52,4%)	9/13 (69,2%)	0,49 [0,11; 2,10] p=0,3392	0,76 [0,44; 1,31] p=0,3163	-16,80% [-49,80%; 16,10%] p=0,3162
> 12	9/11 (81,8%)	9/24 (37,5%)	7,50 [1,31; 42,77] p=0,0164	2,18 [1,21; 3,92] p=0,0092	44,30% [14,40%; 74,20%] p=0,0037
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2066					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	13/24 (54,2%)	1,13 [0,35; 3,67] p=0,8429	1,05 [0,63; 1,78] p=0,8409	3,00% [-26,10%; 32,10%] p=0,8410
erhalten	8/11 (72,7%)	5/13 (38,5%)	4,27 [0,75; 24,18] p=0,1003	1,89 [0,87; 4,11] p=0,1081	34,30% [-3,00%; 71,60%] p=0,0719
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7054					
nicht erhalten	14/23 (60,9%)	12/24 (50,0%)	1,56 [0,49; 4,95] p=0,4585	1,22 [0,73; 2,04] p=0,4559	10,90% [-17,40%; 39,10%] p=0,4507
erhalten	6/9 (66,7%)	6/13 (46,2%)	2,33 [0,40; 13,61] p=0,3533	1,44 [0,68; 3,05] p=0,3347	20,50% [-20,50%; 61,50%] p=0,3271
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1990					
nicht erhalten	16/23 (69,6%)	12/26 (46,2%)	2,67 [0,82; 8,64] p=0,1019	1,51 [0,92; 2,47] p=0,1046	23,40% [-3,40%; 50,30%] p=0,0874

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/9 (44,4%)	6/11 (54,5%)	0,67 [0,11; 3,92] p=0,6613	0,81 [0,33; 2,02] p=0,6585	-10,10% [-53,90%; 33,70%] p=0,6514
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7543					
nicht erhalten	12/18 (66,7%)	8/16 (50,0%)	2,00 [0,50; 8,00] p=0,3315	1,33 [0,74; 2,40] p=0,3383	16,70% [-16,10%; 49,40%] p=0,3190
erhalten	8/14 (57,1%)	10/21 (47,6%)	1,47 [0,38; 5,72] p=0,5862	1,20 [0,63; 2,27] p=0,5754	9,50% [-24,10%; 43,10%] p=0,5784
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2410					
Nein	8/9 (88,9%)	9/16 (56,3%)	6,22 [0,62; 62,16] p=0,0999	1,58 [0,97; 2,58] p=0,0672	32,60% [0,80%; 64,50%] p=0,0444
Ja	12/23 (52,2%)	9/21 (42,9%)	1,46 [0,44; 4,78] p=0,5412	1,22 [0,65; 2,29] p=0,5406	9,30% [-20,10%; 38,70%] p=0,5346
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2999					
Nein	6/11 (54,5%)	8/14 (57,1%)	0,90 [0,18; 4,42] p=0,8987	0,95 [0,47; 1,93] p=0,8971	-2,60% [-41,80%; 36,60%] p=0,8967
Ja	14/21 (66,7%)	10/23 (43,5%)	2,60 [0,76; 8,86] p=0,1272	1,53 [0,88; 2,67] p=0,1315	23,20% [-5,40%; 51,80%] p=0,1118
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0555					
Nein	15/27 (55,6%)	14/29 (48,3%)	1,34 [0,47; 3,83] p=0,5893	1,15 [0,69; 1,91] p=0,5862	7,30% [-18,80%; 33,40%] p=0,5848
Ja	5/5 (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
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9597					
Nein	11/16 (68,8%)	12/22 (54,5%)	1,83 [0,47; 7,07] p=0,3828	1,26 [0,76; 2,09] p=0,3687	14,20% [-16,60%; 45,00%] p=0,3661

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/16 (56,3%)	6/15 (40,0%)	1,93 [0,46; 8,05] p=0,3734	1,41 [0,66; 2,99] p=0,3765	16,30% [-18,50%; 51,00%] p=0,3590
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	20/32 (62,5%)	18/37 (48,6%)	1,76 [0,67; 4,61] p=0,2522	1,28 [0,84; 1,97] p=0,2492	13,90% [-9,40%; 37,10%] p=0,2430
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2119					
Nein	13/18 (72,2%)	12/26 (46,2%)	3,03 [0,84; 10,99] p=0,0897	1,56 [0,94; 2,59] p=0,0819	26,10% [-2,10%; 54,30%] p=0,0700
Ja	7/14 (50,0%)	6/11 (54,5%)	0,83 [0,17; 4,06] p=0,8249	0,92 [0,43; 1,94] p=0,8206	-4,50% [-43,90%; 34,80%] p=0,8211
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2276					
Nein	4/6 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,50; 127,90] p=0,1400	3,33 [0,53; 21,03] p=0,2002	46,70% [-4,80%; 98,20%] p=0,0757
Ja	16/26 (61,5%)	17/32 (53,1%)	1,41 [0,49; 4,04] p=0,5235	1,16 [0,74; 1,81] p=0,5175	8,40% [-17,10%; 33,90%] p=0,5173
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2276					
Nein	16/26 (61,5%)	17/32 (53,1%)	1,41 [0,49; 4,04] p=0,5235	1,16 [0,74; 1,81] p=0,5175	8,40% [-17,10%; 33,90%] p=0,5173
Ja	4/6 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,50; 127,90] p=0,1400	3,33 [0,53; 21,03] p=0,2002	46,70% [-4,80%; 98,20%] p=0,0757
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0798					
Nein	12/21 (57,1%)	15/27 (55,6%)	1,07 [0,34; 3,37] p=0,9133	1,03 [0,62; 1,70] p=0,9122	1,60% [-26,70%; 29,90%] p=0,9124
Ja	7/9 (77,8%)	3/10 (30,0%)	8,17 [1,03; 64,94] p=0,0427	2,59 [0,94; 7,11] p=0,0643	47,80% [8,50%; 87,10%] p=0,0172
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1193					
Nein	7/10 (70,0%)	3/11 (27,3%)	6,22 [0,94; 41,38] p=0,0560	2,57 [0,90; 7,31] p=0,0776	42,70% [4,00%; 81,40%] p=0,0306

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	12/20 (60,0%)	15/26 (57,7%)	1,10 [0,34; 3,60] p=0,8761	1,04 [0,64; 1,69] p=0,8744	2,30% [-26,40%; 31,00%] p=0,8746
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9284					
Nein	16/25 (64,0%)	15/30 (50,0%)	1,78 [0,60; 5,27] p=0,3016	1,28 [0,81; 2,03] p=0,2961	14,00% [-12,00%; 40,00%] p=0,2906
Ja	3/5 (60,0%)	3/7 (42,9%)	2,00 [0,19; 20,61] p=0,5751	1,40 [0,46; 4,27] p=0,5543	17,10% [-39,30%; 73,60%] p=0,5518

PROMIS-29 Symptomskalen - Schlafstörungen

Tabelle 4-10 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen - Schlafstörungen*, 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 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	11/32 (34,4%)	12/37 (32,4%)	1,09 [0,40; 2,94] p=0,8709	1,06 [0,54; 2,08] p=0,8704	1,90% [-20,60%; 24,30%] p=0,8704
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3035					
> medianes Alter	7/18 (38,9%)	4/16 (25,0%)	1,91 [0,44; 8,35] p=0,3946	1,56 [0,56; 4,35] p=0,3993	13,90% [-17,10%; 44,80%] p=0,3790
≤ medianes Alter	4/14 (28,6%)	8/21 (38,1%)	0,65 [0,15; 2,79] p=0,5665	0,75 [0,28; 2,02] p=0,5696	-9,50% [-41,00%; 22,00%] p=0,5533
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8215					
Weiblich	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
Männlich	6/19 (31,6%)	7/22 (31,8%)	0,99 [0,26; 3,70] p=0,9871	0,99 [0,40; 2,44] p=0,9869	-0,20% [-28,80%; 28,30%] p=0,9869
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,2929					
> medianes Alter	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
≤ medianes Alter	7/16 (43,8%)	6/20 (30,0%)	1,81 [0,46; 7,18] p=0,4000	1,46 [0,61; 3,48] p=0,3953	13,80% [-17,80%; 45,30%] p=0,3927
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0711					
≤ 5 Jahre	1/7 (14,3%)	4/13 (30,8%)	0,38 [0,03; 4,23] p=0,4287	0,46 [0,06; 3,39] p=0,4497	-16,50% [-52,60%; 19,60%] p=0,3705
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	4/15 (26,7%)	7/17 (41,2%)	0,52 [0,12; 2,32] p=0,3960	0,65 [0,23; 1,78] p=0,4008	-14,50% [-46,90%; 17,90%] p=0,3797
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	1/7 (14,3%)	9,00 [0,76; 106,00] p=0,0675	4,20 [0,64; 27,63] p=0,1354	45,70% [5,80%; 85,60%] p=0,0248

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥6,20, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,1806					
nur Ileum	4/10 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,16; 7,51] p=0,9163	1,07 [0,33; 3,45] p=0,9141	2,50% [-42,70%; 47,70%] p=0,9138
nur Colon	3/12 (25,0%)	7/15 (46,7%)	0,38 [0,07; 1,99] p=0,2556	0,54 [0,17; 1,64] p=0,2745	-21,70% [-56,80%; 13,50%] p=0,2274
Ileum und Colon	4/10 (40,0%)	2/14 (14,3%)	4,00 [0,56; 28,40] p=0,1603	2,80 [0,63; 12,43] p=0,1758	25,70% [-9,80%; 61,20%] p=0,1553
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1473					
≤ 300	4/18 (22,2%)	7/20 (35,0%)	0,53 [0,13; 2,24] p=0,3922	0,64 [0,22; 1,81] p=0,3967	-12,80% [-41,20%; 15,60%] p=0,3776
> 300	7/14 (50,0%)	5/17 (29,4%)	2,40 [0,55; 10,53] p=0,2493	1,70 [0,69; 4,20] p=0,2498	20,60% [-13,40%; 54,60%] p=0,2351
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1958					
≤ 3 mg/L	4/8 (50,0%)	2/9 (22,2%)	3,50 [0,43; 28,45] p=0,2458	2,25 [0,55; 9,17] p=0,2580	27,80% [-16,20%; 71,80%] p=0,2162
> 3 mg/L	7/24 (29,2%)	10/28 (35,7%)	0,74 [0,23; 2,39] p=0,6192	0,82 [0,37; 1,81] p=0,6186	-6,50% [-32,00%; 18,90%] p=0,6135
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0124					
≤ 250 µg/g	4/10 (40,0%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	40,00% [9,60%; 70,40%] p=0,0098
> 250 µg/g	5/19 (26,3%)	12/29 (41,4%)	0,51 [0,14; 1,78] p=0,2910	0,64 [0,27; 1,51] p=0,3069	-15,10% [-41,80%; 11,60%] p=0,2690
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,3142					
≤ 12	7/21 (33,3%)	6/13 (46,2%)	0,58 [0,14; 2,41] p=0,4614	0,72 [0,31; 1,68] p=0,4493	-12,80% [-46,60%; 21,00%] p=0,4569
> 12	4/11 (36,4%)	6/24 (25,0%)	1,71 [0,37; 7,97] p=0,4959	1,46 [0,51; 4,13] p=0,4821	11,40% [-21,90%; 44,70%] p=0,5035
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0624					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/21 (28,6%)	10/24 (41,7%)	0,56 [0,16; 1,95] p=0,3653	0,69 [0,30; 1,56] p=0,3703	-13,10% [-40,70%; 14,50%] p=0,3526
erhalten	5/11 (45,5%)	2/13 (15,4%)	4,58 [0,67; 31,20] p=0,1139	2,96 [0,71; 12,34] p=0,1375	30,10% [-5,30%; 65,40%] p=0,0956
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2457					
nicht erhalten	7/23 (30,4%)	9/24 (37,5%)	0,73 [0,22; 2,45] p=0,6132	0,81 [0,36; 1,82] p=0,6114	-7,10% [-34,10%; 19,90%] p=0,6080
erhalten	4/9 (44,4%)	3/13 (23,1%)	2,67 [0,42; 16,83] p=0,3013	1,93 [0,56; 6,60] p=0,2972	21,40% [-18,40%; 61,10%] p=0,2918
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1934					
nicht erhalten	8/23 (34,8%)	6/26 (23,1%)	1,78 [0,51; 6,22] p=0,3703	1,51 [0,61; 3,70] p=0,3703	11,70% [-13,60%; 37,00%] p=0,3649
erhalten	3/9 (33,3%)	6/11 (54,5%)	0,42 [0,07; 2,58] p=0,3552	0,61 [0,21; 1,78] p=0,3670	-21,20% [-63,80%; 21,40%] p=0,3290
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5903					
nicht erhalten	7/18 (38,9%)	5/16 (31,3%)	1,40 [0,34; 5,79] p=0,6467	1,24 [0,49; 3,15] p=0,6446	7,60% [-24,30%; 39,60%] p=0,6397
erhalten	4/14 (28,6%)	7/21 (33,3%)	0,80 [0,18; 3,49] p=0,7695	0,86 [0,31; 2,39] p=0,7683	-4,80% [-35,90%; 26,30%] p=0,7640
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8539					
Nein	4/9 (44,4%)	6/16 (37,5%)	1,33 [0,25; 7,01] p=0,7389	1,19 [0,45; 3,12] p=0,7304	6,90% [-33,30%; 47,20%] p=0,7350
Ja	7/23 (30,4%)	6/21 (28,6%)	1,09 [0,30; 4,01] p=0,8936	1,06 [0,43; 2,66] p=0,8925	1,90% [-25,10%; 28,80%] p=0,8922
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9208					
Nein	4/11 (36,4%)	5/14 (35,7%)	1,03 [0,20; 5,33] p=0,9738	1,02 [0,36; 2,91] p=0,9732	0,60% [-37,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					38,60%] p=0,9732
Ja	7/21 (33,3%)	7/23 (30,4%)	1,14 [0,32; 4,07] p=0,8385	1,09 [0,46; 2,60] p=0,8366	2,90% [-24,70%; 30,50%] p=0,8367
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=1,0000					
Nein	9/27 (33,3%)	9/29 (31,0%)	1,11 [0,36; 3,41] p=0,8553	1,07 [0,50; 2,30] p=0,8540	2,30% [-22,20%; 26,80%] p=0,8540
Ja	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 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8676					
Nein	6/16 (37,5%)	8/22 (36,4%)	1,05 [0,28; 3,98] p=0,9436	1,03 [0,45; 2,39] p=0,9428	1,10% [-30,00%; 32,20%] p=0,9429
Ja	5/16 (31,3%)	4/15 (26,7%)	1,25 [0,26; 5,94] p=0,7823	1,17 [0,39; 3,56] p=0,7795	4,60% [-27,30%; 36,50%] p=0,7781
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	11/32 (34,4%)	12/37 (32,4%)	1,09 [0,40; 2,98] p=0,8654	1,06 [0,54; 2,07] p=0,8644	1,90% [-20,40%; 24,30%] p=0,8646
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8911					
Nein	6/18 (33,3%)	8/26 (30,8%)	1,13 [0,31; 4,07] p=0,8591	1,08 [0,45; 2,59] p=0,8571	2,60% [-25,50%; 30,70%] p=0,8580
Ja	5/14 (35,7%)	4/11 (36,4%)	0,97 [0,19; 5,03] p=0,9738	0,98 [0,34; 2,81] p=0,9732	-0,60% [-38,60%; 37,30%] p=0,9732
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6489					
Nein	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118
Ja	9/26 (34,6%)	11/32 (34,4%)	1,01 [0,34; 3,00] p=0,9848	1,01 [0,49; 2,05] p=0,9847	0,20% [-24,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					24,80%] p=0,9847
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6489					
Nein	9/26 (34,6%)	11/32 (34,4%)	1,01 [0,34; 3,00] p=0,9848	1,01 [0,49; 2,05] p=0,9847	0,20% [-24,40%; 24,80%] p=0,9847
Ja	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1920					
Nein	6/21 (28,6%)	10/27 (37,0%)	0,68 [0,20; 2,32] p=0,5414	0,77 [0,33; 1,78] p=0,5430	-8,50% [-35,00%; 18,10%] p=0,5321
Ja	4/9 (44,4%)	2/10 (20,0%)	3,20 [0,42; 24,42] p=0,2653	2,22 [0,53; 9,37] p=0,2767	24,40% [-16,40%; 65,30%] p=0,2408
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2079					
Nein	4/10 (40,0%)	2/11 (18,2%)	3,00 [0,41; 21,88] p=0,2807	2,20 [0,51; 9,53] p=0,2917	21,80% [-16,10%; 59,80%] p=0,2600
Ja	6/20 (30,0%)	10/26 (38,5%)	0,69 [0,20; 2,37] p=0,5547	0,78 [0,34; 1,78] p=0,5561	-8,50% [-35,90%; 19,00%] p=0,5456
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6933					
Nein	9/25 (36,0%)	10/30 (33,3%)	1,13 [0,37; 3,43] p=0,8374	1,08 [0,52; 2,24] p=0,8357	2,70% [-22,60%; 27,90%] p=0,8361
Ja	1/5 (20,0%)	2/7 (28,6%)	0,63 [0,04; 9,65] p=0,7462	0,70 [0,09; 5,76] p=0,7402	-8,60% [-57,00%; 39,90%] p=0,7289

PROMIS-29 Symptomskalen – Physische Funktion

Tabelle 4-11 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – 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 ≥5,10, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	12/32 (37,5%)	11/37 (29,7%)	1,42 [0,51; 3,96] p=0,5020	1,25 [0,65; 2,42] p=0,4982	7,60% [-14,30%; 29,50%] p=0,4976
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6032					
> medianes Alter	7/18 (38,9%)	4/16 (25,0%)	1,91 [0,44; 8,35] p=0,3946	1,56 [0,56; 4,35] p=0,3993	13,90% [-17,10%; 44,80%] p=0,3790
≤ medianes Alter	5/14 (35,7%)	7/21 (33,3%)	1,11 [0,27; 4,60] p=0,8861	1,07 [0,42; 2,71] p=0,8840	2,40% [-29,80%; 34,60%] p=0,8847
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7613					
Weiblich	5/13 (38,5%)	4/15 (26,7%)	1,72 [0,35; 8,51] p=0,5128	1,44 [0,49; 4,27] p=0,5082	11,80% [-22,80%; 46,40%] p=0,5046
Männlich	7/19 (36,8%)	7/22 (31,8%)	1,25 [0,34; 4,56] p=0,7383	1,16 [0,49; 2,71] p=0,7350	5,00% [-24,10%; 34,20%] p=0,7354
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,5832					
> medianes Alter	7/16 (43,8%)	5/17 (29,4%)	1,87 [0,44; 7,85] p=0,3994	1,49 [0,59; 3,74] p=0,3988	14,30% [-18,20%; 46,90%] p=0,3880
≤ medianes Alter	5/16 (31,3%)	6/20 (30,0%)	1,06 [0,26; 4,41] p=0,9364	1,04 [0,39; 2,80] p=0,9355	1,30% [-29,10%; 31,60%] p=0,9356
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6567					
≤ 300	5/18 (27,8%)	5/20 (25,0%)	1,15 [0,27; 4,89] p=0,8481	1,11 [0,38; 3,22] p=0,8460	2,80% [-25,30%; 30,90%] p=0,8462
> 300	7/14 (50,0%)	6/17 (35,3%)	1,83 [0,43; 7,77] p=0,4166	1,42 [0,62; 3,25] p=0,4107	14,70% [-20,00%; 49,40%] p=0,4058
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3188					
≤ 3 mg/L	4/8 (50,0%)	2/9 (22,2%)	3,50 [0,43; 28,45] p=0,2458	2,25 [0,55; 9,17] p=0,2580	27,80% [-16,20%; 71,80%] p=0,2162

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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%)	9/28 (32,1%)	1,06 [0,33; 3,37] p=0,9280	1,04 [0,47; 2,26] p=0,9273	1,20% [-24,40%; 26,80%] p=0,9274
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6922					
≤ 250 µg/g	4/10 (40,0%)	2/7 (28,6%)	1,67 [0,21; 13,22] p=0,6378	1,40 [0,35; 5,65] p=0,6366	11,40% [-33,80%; 56,60%] p=0,6201
> 250 µg/g	6/19 (31,6%)	9/29 (31,0%)	1,03 [0,29; 3,57] p=0,9686	1,02 [0,43; 2,40] p=0,9682	0,50% [-26,30%; 27,40%] p=0,9683
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,9645					
< 7	3/8 (37,5%)	2/7 (28,6%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,31 [0,30; 5,73] p=0,7176	8,90% [-38,50%; 56,30%] p=0,7119
≥ 7 und ≤ 16	4/14 (28,6%)	3/13 (23,1%)	1,33 [0,23; 7,56] p=0,7494	1,24 [0,34; 4,51] p=0,7461	5,50% [-27,40%; 38,40%] p=0,7437
> 16	5/10 (50,0%)	6/17 (35,3%)	1,83 [0,37; 8,98] p=0,4611	1,42 [0,58; 3,46] p=0,4449	14,70% [-23,70%; 53,10%] p=0,4532
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,5841					
≤ 12	7/21 (33,3%)	4/13 (30,8%)	1,13 [0,25; 4,97] p=0,8784	1,08 [0,39; 2,99] p=0,8772	2,60% [-29,60%; 34,80%] p=0,8759
> 12	5/11 (45,5%)	7/24 (29,2%)	2,02 [0,46; 8,87] p=0,3530	1,56 [0,63; 3,83] p=0,3333	16,30% [-18,30%; 50,90%] p=0,3561
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8888					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	7/24 (29,2%)	1,50 [0,43; 5,19] p=0,5308	1,31 [0,57; 2,99] p=0,5274	8,90% [-18,70%; 36,50%] p=0,5261
erhalten	4/11 (36,4%)	4/13 (30,8%)	1,29 [0,23; 7,05] p=0,7767	1,18 [0,38; 3,66] p=0,7719	5,60% [-32,30%; 43,50%] p=0,7724
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4302					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/23 (39,1%)	9/24 (37,5%)	1,07 [0,33; 3,48] p=0,9095	1,04 [0,51; 2,16] p=0,9085	1,60% [-26,20%; 29,40%] p=0,9085
erhalten	3/9 (33,3%)	2/13 (15,4%)	2,75 [0,35; 21,30] p=0,3345	2,17 [0,45; 10,46] p=0,3358	17,90% [-18,60%; 54,50%] p=0,3353
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0232					
nicht erhalten	10/23 (43,5%)	5/26 (19,2%)	3,23 [0,90; 11,59] p=0,0689	2,26 [0,91; 5,65] p=0,0806	24,20% [-1,00%; 49,50%] p=0,0603
erhalten	2/9 (22,2%)	6/11 (54,5%)	0,24 [0,03; 1,71] p=0,1525	0,41 [0,11; 1,55] p=0,1877	-32,30% [-72,40%; 7,70%] p=0,1136
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6032					
nicht erhalten	7/18 (38,9%)	4/16 (25,0%)	1,91 [0,44; 8,35] p=0,3946	1,56 [0,56; 4,35] p=0,3993	13,90% [-17,10%; 44,80%] p=0,3790
erhalten	5/14 (35,7%)	7/21 (33,3%)	1,11 [0,27; 4,60] p=0,8861	1,07 [0,42; 2,71] p=0,8840	2,40% [-29,80%; 34,60%] p=0,8847
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0521					
Nein	6/9 (66,7%)	4/16 (25,0%)	6,00 [1,00; 35,91] p=0,0455	2,67 [1,01; 7,01] p=0,0466	41,70% [4,30%; 79,10%] p=0,0290
Ja	6/23 (26,1%)	7/21 (33,3%)	0,71 [0,19; 2,59] p=0,6029	0,78 [0,31; 1,96] p=0,5999	-7,20% [-34,20%; 19,70%] p=0,5988
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5866					
Nein	4/11 (36,4%)	3/14 (21,4%)	2,10 [0,36; 12,32] p=0,4186	1,70 [0,48; 6,05] p=0,4150	14,90% [-20,70%; 50,60%] p=0,4114
Ja	8/21 (38,1%)	8/23 (34,8%)	1,15 [0,34; 3,95] p=0,8216	1,09 [0,50; 2,39] p=0,8195	3,30% [-25,20%; 31,80%] p=0,8196
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1947					
Nein	8/27 (29,6%)	8/29 (27,6%)	1,10 [0,35; 3,53] p=0,8669	1,07 [0,47; 2,46] p=0,8657	2,00% [-21,60%; 25,70%] 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]
Ja	4/5 (80,0%)	3/8 (37,5%)	6,67 [0,49; 91,33] p=0,1508	2,13 [0,79; 5,78] p=0,1360	42,50% [-6,00%; 91,00%] p=0,0860
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1863					
Nein	8/16 (50,0%)	6/22 (27,3%)	2,67 [0,69; 10,36] p=0,1571	1,83 [0,79; 4,25] p=0,1573	22,70% [-8,00%; 53,50%] p=0,1477
Ja	4/16 (25,0%)	5/15 (33,3%)	0,67 [0,14; 3,17] p=0,6153	0,75 [0,25; 2,28] p=0,6115	-8,30% [-40,30%; 23,60%] p=0,6089
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	12/32 (37,5%)	11/37 (29,7%)	1,42 [0,52; 3,87] p=0,4979	1,26 [0,65; 2,46] p=0,4953	7,80% [-14,60%; 30,10%] p=0,4951
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0330					
Nein	9/18 (50,0%)	6/26 (23,1%)	3,33 [0,91; 12,21] p=0,0671	2,17 [0,94; 5,02] p=0,0713	26,90% [-1,30%; 55,10%] p=0,0614
Ja	3/14 (21,4%)	5/11 (45,5%)	0,33 [0,06; 1,87] p=0,2104	0,47 [0,14; 1,56] p=0,2170	-24,00% [-60,50%; 12,40%] p=0,1963
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6736					
Nein	1/6 (16,7%)	1/5 (20,0%)	0,80 [0,04; 17,20] p=0,8918	0,83 [0,07; 10,20] p=0,8866	-3,30% [-49,40%; 42,70%] p=0,8871
Ja	11/26 (42,3%)	10/32 (31,3%)	1,61 [0,55; 4,75] p=0,3877	1,35 [0,68; 2,68] p=0,3842	11,10% [-13,80%; 35,90%] p=0,3835
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6736					
Nein	11/26 (42,3%)	10/32 (31,3%)	1,61 [0,55; 4,75] p=0,3877	1,35 [0,68; 2,68] p=0,3842	11,10% [-13,80%; 35,90%] p=0,3835
Ja	1/6 (16,7%)	1/5 (20,0%)	0,80 [0,04; 17,20] p=0,8918	0,83 [0,07; 10,20] p=0,8866	-3,30% [-49,40%; 42,70%] p=0,8871
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4203					
Nein	8/21 (38,1%)	9/27 (33,3%)	1,23 [0,37; 4,04] p=0,7349	1,14 [0,53; 2,45] p=0,7315	4,80% [-22,60%; 32,10%] p=0,7328

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	4/9 (44,4%)	2/10 (20,0%)	3,20 [0,42; 24,42] p=0,2653	2,22 [0,53; 9,37] p=0,2767	24,40% [-16,40%; 65,30%] p=0,2408
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4790					
Nein	5/10 (50,0%)	3/11 (27,3%)	2,67 [0,43; 16,39] p=0,2959	1,83 [0,58; 5,77] p=0,3003	22,70% [-17,90%; 63,40%] p=0,2732
Ja	7/20 (35,0%)	8/26 (30,8%)	1,21 [0,35; 4,19] p=0,7641	1,14 [0,50; 2,61] p=0,7610	4,20% [-23,20%; 31,60%] p=0,7623
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1853					
Nein	11/25 (44,0%)	8/30 (26,7%)	2,16 [0,70; 6,69] p=0,1823	1,65 [0,79; 3,46] p=0,1848	17,30% [-7,70%; 42,40%] p=0,1756
Ja	1/5 (20,0%)	3/7 (42,9%)	0,33 [0,02; 4,74] p=0,4279	0,47 [0,07; 3,28] p=0,4438	-22,90% [-73,60%; 27,90%] p=0,3771

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥3

Tabelle 4-12 (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	16/32 (50,0%)	18/37 (48,6%)	1,05 [0,42; 2,63] p=0,9193	1,02 [0,62; 1,68] p=0,9213	1,20% [-23,10%; 25,60%] p=0,9211
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2111					
> medianes Alter	8/18 (44,4%)	4/16 (25,0%)	2,40 [0,56; 10,38] p=0,2433	1,78 [0,66; 4,80] p=0,2563	19,40% [-11,80%; 50,70%] p=0,2228
≤ medianes Alter	8/14 (57,1%)	14/21 (66,7%)	0,67 [0,17; 2,69] p=0,5734	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5795	-9,50% [-42,40%; 23,30%] p=0,5698
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3910					
Weiblich	7/13 (53,8%)	6/15 (40,0%)	1,75 [0,39; 7,86] p=0,4719	1,35 [0,61; 2,99] p=0,4656	13,80% [-22,90%; 50,60%] p=0,4600
Männlich	9/19 (47,4%)	12/22 (54,5%)	0,75 [0,22; 2,57] p=0,6507	0,87 [0,47; 1,60] p=0,6495	-7,20% [-37,80%; 23,40%] p=0,6458
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,3113					
> medianes Alter	5/16 (31,3%)	7/17 (41,2%)	0,65 [0,15; 2,72] p=0,5596	0,76 [0,30; 1,91] p=0,5578	-9,90% [-42,50%; 22,70%] p=0,5507
≤ medianes Alter	11/16 (68,8%)	11/20 (55,0%)	1,80 [0,46; 7,13] p=0,4070	1,25 [0,75; 2,09] p=0,3967	13,80% [-17,70%; 45,20%] p=0,3920
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,2324					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/9 (66,7%)	7/10 (70,0%)	0,86 [0,12; 5,94] p=0,8793	0,95 [0,52; 1,76] p=0,8764	-3,30% [-45,20%; 38,60%] p=0,8761
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/10 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,21; 33,49] p=0,4543	2,00 [0,30; 13,51] p=0,4770	20,00% [-26,40%; 66,40%] p=0,3980

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/6 (16,7%)	6/12 (50,0%)	0,20 [0,02; 2,27] p=0,1838	0,33 [0,05; 2,18] p=0,2512	-33,30% [-74,40%; 7,80%] p=0,1120
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1599					
≤ 5 Jahre	3/7 (42,9%)	7/13 (53,8%)	0,64 [0,10; 4,10] p=0,6477	0,80 [0,29; 2,15] p=0,6521	-11,00% [-56,60%; 34,60%] p=0,6366
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	6/15 (40,0%)	9/17 (52,9%)	0,59 [0,14; 2,42] p=0,4712	0,76 [0,35; 1,62] p=0,4726	-12,90% [-47,30%; 21,40%] p=0,4598
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	2/7 (28,6%)	5,83 [0,70; 48,87] p=0,1023	2,45 [0,71; 8,46] p=0,1565	41,40% [-2,50%; 85,30%] p=0,0643
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,3970					
nur Ileum	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
nur Colon	5/12 (41,7%)	9/15 (60,0%)	0,48 [0,10; 2,23] p=0,3525	0,69 [0,32; 1,52] p=0,3636	-18,30% [-55,70%; 19,00%] p=0,3356
Ileum und Colon	6/10 (60,0%)	6/14 (42,9%)	2,00 [0,38; 10,41] p=0,4176	1,40 [0,64; 3,08] p=0,4030	17,10% [-22,80%; 57,10%] p=0,4000
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0302					
≤ 300	6/18 (33,3%)	11/20 (55,0%)	0,41 [0,11; 1,53] p=0,1857	0,61 [0,28; 1,30] p=0,1990	-21,70% [-52,50%; 9,10%] p=0,1682
> 300	10/14 (71,4%)	7/17 (41,2%)	3,57 [0,79; 16,15] p=0,0975	1,74 [0,90; 3,35] p=0,1007	30,30% [-3,00%; 63,50%] p=0,0748
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1843					
≤ 3 mg/L	5/8 (62,5%)	3/9 (33,3%)	3,33 [0,46; 24,44] p=0,2433	1,88 [0,64; 5,46] p=0,2489	29,20% [-16,40%; 74,70%] p=0,2094
> 3 mg/L	11/24 (45,8%)	15/28 (53,6%)	0,73 [0,25; 2,19] p=0,5817	0,86 [0,49; 1,49] p=0,5817	-7,70% [-34,90%; 19,40%] p=0,5768
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, 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]
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	9/19 (47,4%)	16/29 (55,2%)	0,73 [0,23; 2,33] p=0,6005	0,86 [0,48; 1,53] p=0,6041	-7,80% [-36,60%; 21,00%] p=0,5958
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,5721					
< 7	4/8 (50,0%)	2/7 (28,6%)	2,50 [0,29; 21,40] p=0,4142	1,75 [0,45; 6,83] p=0,4203	21,40% [-26,70%; 69,60%] p=0,3833
≥ 7 und ≤ 16	6/14 (42,9%)	7/13 (53,8%)	0,64 [0,14; 2,94] p=0,5753	0,80 [0,36; 1,75] p=0,5696	-11,00% [-48,50%; 26,50%] p=0,5657
> 16	6/10 (60,0%)	9/17 (52,9%)	1,33 [0,27; 6,50] p=0,7265	1,13 [0,58; 2,23] p=0,7167	7,10% [-31,50%; 45,60%] p=0,7196
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,9033					
≤ 12	10/21 (47,6%)	6/13 (46,2%)	1,06 [0,27; 4,24] p=0,9347	1,03 [0,49; 2,16] p=0,9339	1,50% [-33,00%; 36,00%] p=0,9337
> 12	6/11 (54,5%)	12/24 (50,0%)	1,20 [0,29; 5,02] p=0,8055	1,09 [0,56; 2,13] p=0,7996	4,50% [-31,00%; 40,10%] p=0,8023
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3285					
nicht erhalten	9/21 (42,9%)	12/24 (50,0%)	0,75 [0,23; 2,44] p=0,6356	0,86 [0,45; 1,62] p=0,6345	-7,10% [-36,30%; 22,00%] p=0,6307
erhalten	7/11 (63,6%)	6/13 (46,2%)	2,04 [0,40; 10,55] p=0,4018	1,38 [0,66; 2,88] p=0,3935	17,50% [-21,80%; 56,80%] p=0,3830
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7571					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	13/24 (54,2%)	0,92 [0,29; 2,90] p=0,8923	0,96 [0,56; 1,65] p=0,8912	-2,00% [-30,50%; 26,50%] p=0,8911
erhalten	4/9 (44,4%)	5/13 (38,5%)	1,28 [0,23; 7,19] p=0,7840	1,16 [0,42; 3,15] p=0,7776	6,00% [-35,90%; 47,90%] p=0,7794
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2729					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/23 (52,2%)	11/26 (42,3%)	1,49 [0,48; 4,60] p=0,4943	1,23 [0,68; 2,24] p=0,4902	9,90% [-18,00%; 37,70%] p=0,4880
erhalten	4/9 (44,4%)	7/11 (63,6%)	0,46 [0,08; 2,76] p=0,4028	0,70 [0,30; 1,64] p=0,4113	-19,20% [-62,30%; 24,00%] p=0,3834
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6708					
nicht erhalten	10/18 (55,6%)	8/16 (50,0%)	1,25 [0,32; 4,83] p=0,7496	1,11 [0,58; 2,11] p=0,7473	5,60% [-28,00%; 39,10%] p=0,7457
erhalten	6/14 (42,9%)	10/21 (47,6%)	0,82 [0,21; 3,22] p=0,7848	0,90 [0,42; 1,91] p=0,7839	-4,80% [-38,40%; 28,80%] p=0,7811
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6935					
Nein	6/9 (66,7%)	9/16 (56,3%)	1,56 [0,28; 8,53] p=0,6171	1,19 [0,63; 2,23] p=0,5986	10,40% [-28,80%; 49,70%] p=0,6028
Ja	10/23 (43,5%)	9/21 (42,9%)	1,03 [0,31; 3,39] p=0,9672	1,01 [0,51; 2,00] p=0,9669	0,60% [-28,70%; 29,90%] p=0,9669
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0665					
Nein	4/11 (36,4%)	9/14 (64,3%)	0,32 [0,06; 1,64] p=0,1741	0,57 [0,24; 1,35] p=0,2013	-27,90% [-65,80%; 10,00%] p=0,1490
Ja	12/21 (57,1%)	9/23 (39,1%)	2,07 [0,62; 6,91] p=0,2375	1,46 [0,78; 2,74] p=0,2388	18,00% [-11,10%; 47,10%] p=0,2248
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2587					
Nein	12/27 (44,4%)	14/29 (48,3%)	0,86 [0,30; 2,45] p=0,7759	0,92 [0,52; 1,62] p=0,7744	-3,80% [-29,90%; 22,30%] p=0,7737
Ja	4/5 (80,0%)	4/8 (50,0%)	4,00 [0,30; 53,47] p=0,2987	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2612	30,00% [-19,30%; 79,30%] p=0,2329
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=0,2835					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/16 (50,0%)	13/22 (59,1%)	0,69 [0,19; 2,53] p=0,5829	0,85 [0,46; 1,54] p=0,5858	-9,10% [-41,10%; 22,90%] p=0,5773
Ja	8/16 (50,0%)	5/15 (33,3%)	2,00 [0,47; 8,56] p=0,3552	1,50 [0,63; 3,57] p=0,3595	16,70% [-17,50%; 50,90%] p=0,3394
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	16/32 (50,0%)	18/37 (48,6%)	1,06 [0,41; 2,72] p=0,9115	1,03 [0,64; 1,66] p=0,9108	1,40% [-22,30%; 25,00%] p=0,9108
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4024					
Nein	12/18 (66,7%)	14/26 (53,8%)	1,71 [0,49; 5,96] p=0,4005	1,24 [0,76; 2,01] p=0,3862	12,80% [-16,20%; 41,80%] p=0,3863
Ja	4/14 (28,6%)	4/11 (36,4%)	0,70 [0,13; 3,79] p=0,6846	0,79 [0,25; 2,45] p=0,6781	-7,80% [-44,80%; 29,20%] p=0,6797
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2894					
Nein	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Ja	13/26 (50,0%)	17/32 (53,1%)	0,88 [0,31; 2,49] p=0,8144	0,94 [0,57; 1,56] p=0,8135	-3,10% [-29,00%; 22,70%] p=0,8127
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2894					
Nein	13/26 (50,0%)	17/32 (53,1%)	0,88 [0,31; 2,49] p=0,8144	0,94 [0,57; 1,56] p=0,8135	-3,10% [-29,00%; 22,70%] p=0,8127
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7487					
Nein	10/21 (47,6%)	14/27 (51,9%)	0,84 [0,27; 2,64] p=0,7734	0,92 [0,52; 1,64] p=0,7725	-4,20% [-32,70%; 24,30%] p=0,7709
Ja	4/9 (44,4%)	4/10 (40,0%)	1,20 [0,19; 7,44] p=0,8488	1,11 [0,39; 3,19] p=0,8446	4,40% [-40,00%; 48,90%] p=0,8446

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7751					
Nein	4/10 (40,0%)	4/11 (36,4%)	1,17 [0,20; 6,80] p=0,8672	1,10 [0,37; 3,27] p=0,8639	3,60% [-38,00%; 45,20%] p=0,8639
Ja	10/20 (50,0%)	14/26 (53,8%)	0,86 [0,27; 2,75] p=0,7979	0,93 [0,53; 1,63] p=0,7970	-3,80% [-33,00%; 25,30%] p=0,7957
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3003					
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	0/5 (0,0%)	1/7 (14,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2801

PROMIS Fatigue Short Form 7a

Tabelle 4-13 (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 ≥8,07, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	14/32 (43,8%)	14/37 (37,8%)	1,26 [0,49; 3,28] p=0,6272	1,15 [0,65; 2,05] p=0,6315	5,70% [-17,70%; 29,20%] p=0,6311
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1169					
> medianes Alter	8/18 (44,4%)	3/16 (18,8%)	3,47 [0,73; 16,53] p=0,1153	2,37 [0,76; 7,44] p=0,1390	25,70% [-4,20%; 55,60%] p=0,0919
≤ medianes Alter	6/14 (42,9%)	11/21 (52,4%)	0,68 [0,17; 2,66] p=0,5862	0,82 [0,39; 1,70] p=0,5898	-9,50% [-43,10%; 24,10%] p=0,5784
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1343					
Weiblich	7/13 (53,8%)	4/15 (26,7%)	3,21 [0,66; 15,59] p=0,1493	2,02 [0,76; 5,37] p=0,1593	27,20% [-8,00%; 62,30%] p=0,1296
Männlich	7/19 (36,8%)	10/22 (45,5%)	0,70 [0,20; 2,45] p=0,5814	0,81 [0,38; 1,71] p=0,5809	-8,60% [-38,70%; 21,40%] p=0,5744
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,7191					
> medianes Alter	5/16 (31,3%)	5/17 (29,4%)	1,09 [0,25; 4,82] p=0,9100	1,06 [0,38; 2,99] p=0,9086	1,80% [-29,50%; 33,20%] p=0,9086
≤ medianes Alter	9/16 (56,3%)	9/20 (45,0%)	1,57 [0,42; 5,90] p=0,5083	1,25 [0,65; 2,39] p=0,5005	11,30% [-21,40%; 43,90%] p=0,4995
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,2266					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/9 (44,4%)	6/10 (60,0%)	0,53 [0,09; 3,31] p=0,5093	0,74 [0,30; 1,80] p=0,5080	-15,60% [-60,00%; 28,90%] p=0,4928
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/10 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,21; 33,49] p=0,4543	2,00 [0,30; 13,51] p=0,4770	20,00% [-26,40%; 66,40%] p=0,3980

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/6 (16,7%)	4/12 (33,3%)	0,40 [0,03; 4,68] p=0,4695	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4882	-16,70% [-56,70%; 23,30%] p=0,4142
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0105					
≤ 5 Jahre	2/7 (28,6%)	5/13 (38,5%)	0,64 [0,09; 4,66] p=0,6664	0,74 [0,19; 2,89] p=0,6680	-9,90% [-52,50%; 32,80%] p=0,6495
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	6/15 (40,0%)	9/17 (52,9%)	0,59 [0,14; 2,42] p=0,4712	0,76 [0,35; 1,62] p=0,4726	-12,90% [-47,30%; 21,40%] p=0,4598
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	60,00% [29,60%; 90,40%] p=0,0001
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0211					
nur Ileum	5/10 (50,0%)	4/8 (50,0%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,40; 2,53] p=1,0000	0,00% [-46,50%; 46,50%] p=1,0000
nur Colon	4/12 (33,3%)	9/15 (60,0%)	0,33 [0,07; 1,62] p=0,1763	0,56 [0,23; 1,37] p=0,2008	-26,70% [-63,10%; 9,70%] p=0,1512
Ileum und Colon	5/10 (50,0%)	1/14 (7,1%)	13,00 [1,20; 140,73] p=0,0193	7,00 [0,96; 51,09] p=0,0550	42,90% [9,10%; 76,70%] p=0,0129
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0848					
≤ 300	5/18 (27,8%)	8/20 (40,0%)	0,58 [0,15; 2,26] p=0,4339	0,69 [0,28; 1,74] p=0,4363	-12,20% [-42,00%; 17,60%] p=0,4218
> 300	9/14 (64,3%)	6/17 (35,3%)	3,30 [0,75; 14,47] p=0,1138	1,82 [0,86; 3,87] p=0,1185	29,00% [-4,90%; 62,80%] p=0,0932
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0930					
≤ 3 mg/L	5/8 (62,5%)	2/9 (22,2%)	5,83 [0,70; 48,87] p=0,1023	2,81 [0,74; 10,69] p=0,1289	40,30% [-2,90%; 83,40%] p=0,0674
> 3 mg/L	9/24 (37,5%)	12/28 (42,9%)	0,80 [0,26; 2,44] p=0,6975	0,88 [0,45; 1,71] p=0,6963	-5,40% [-32,00%; 21,30%] p=0,6938
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1010					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/10 (50,0%)	1/7 (14,3%)	6,00 [0,52; 69,75] p=0,1412	3,50 [0,51; 23,81] p=0,2004	35,70% [-4,70%; 76,10%] p=0,0832
> 250 µg/g	7/19 (36,8%)	13/29 (44,8%)	0,72 [0,22; 2,35] p=0,5871	0,82 [0,40; 1,68] p=0,5901	-8,00% [-36,20%; 20,30%] p=0,5796
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7382					
< 7	4/8 (50,0%)	2/7 (28,6%)	2,50 [0,29; 21,40] p=0,4142	1,75 [0,45; 6,83] p=0,4203	21,40% [-26,70%; 69,60%] p=0,3833
≥ 7 und ≤ 16	4/14 (28,6%)	4/13 (30,8%)	0,90 [0,17; 4,70] p=0,9024	0,93 [0,29; 2,97] p=0,9005	-2,20% [-36,70%; 32,30%] p=0,9006
> 16	6/10 (60,0%)	8/17 (47,1%)	1,69 [0,35; 8,22] p=0,5236	1,27 [0,62; 2,60] p=0,5050	12,90% [-25,60%; 51,50%] p=0,5104
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,2413					
≤ 12	8/21 (38,1%)	6/13 (46,2%)	0,72 [0,18; 2,92] p=0,6476	0,82 [0,37; 1,84] p=0,6388	-8,10% [-42,20%; 26,10%] p=0,6436
> 12	6/11 (54,5%)	8/24 (33,3%)	2,40 [0,56; 10,32] p=0,2412	1,64 [0,75; 3,58] p=0,2169	21,20% [-13,70%; 56,20%] p=0,2342
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2724					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	10/24 (41,7%)	0,86 [0,26; 2,85] p=0,8094	0,91 [0,44; 1,88] p=0,8078	-3,60% [-32,20%; 25,10%] p=0,8069
erhalten	6/11 (54,5%)	4/13 (30,8%)	2,70 [0,51; 14,37] p=0,2491	1,77 [0,67; 4,71] p=0,2511	23,80% [-14,90%; 62,40%] p=0,2282
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6330					
nicht erhalten	10/23 (43,5%)	10/24 (41,7%)	1,08 [0,34; 3,42] p=0,9011	1,04 [0,54; 2,03] p=0,9001	1,80% [-26,50%; 30,10%] p=0,9001
erhalten	4/9 (44,4%)	4/13 (30,8%)	1,80 [0,31; 10,52] p=0,5218	1,44 [0,48; 4,32] p=0,5103	13,70% [-27,40%; 54,70%] p=0,5136
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3322					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/23 (47,8%)	9/26 (34,6%)	1,73 [0,55; 5,47] p=0,3527	1,38 [0,70; 2,73] p=0,3509	13,20% [-14,20%; 40,60%] p=0,3448
erhalten	3/9 (33,3%)	5/11 (45,5%)	0,60 [0,10; 3,72] p=0,5916	0,73 [0,24; 2,27] p=0,5900	-12,10% [-54,70%; 30,50%] p=0,5770
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8840					
nicht erhalten	9/18 (50,0%)	7/16 (43,8%)	1,29 [0,33; 4,97] p=0,7196	1,14 [0,56; 2,35] p=0,7172	6,30% [-27,30%; 39,80%] p=0,7149
erhalten	5/14 (35,7%)	7/21 (33,3%)	1,11 [0,27; 4,60] p=0,8861	1,07 [0,42; 2,71] p=0,8840	2,40% [-29,80%; 34,60%] p=0,8847
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8315					
Nein	5/9 (55,6%)	7/16 (43,8%)	1,61 [0,31; 8,32] p=0,5784	1,27 [0,57; 2,84] p=0,5614	11,80% [-28,70%; 52,40%] p=0,5683
Ja	9/23 (39,1%)	7/21 (33,3%)	1,29 [0,37; 4,42] p=0,6931	1,17 [0,53; 2,59] p=0,6911	5,80% [-22,60%; 34,20%] p=0,6887
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7589					
Nein	4/11 (36,4%)	5/14 (35,7%)	1,03 [0,20; 5,33] p=0,9738	1,02 [0,36; 2,91] p=0,9732	0,60% [-37,30%; 38,60%] p=0,9732
Ja	10/21 (47,6%)	9/23 (39,1%)	1,41 [0,43; 4,68] p=0,5746	1,22 [0,62; 2,40] p=0,5709	8,50% [-20,70%; 37,70%] p=0,5692
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9139					
Nein	11/27 (40,7%)	10/29 (34,5%)	1,31 [0,44; 3,86] p=0,6319	1,18 [0,60; 2,33] p=0,6293	6,30% [-19,10%; 31,60%] p=0,6285
Ja	3/5 (60,0%)	4/8 (50,0%)	1,50 [0,16; 14,42] p=0,7353	1,20 [0,44; 3,25] p=0,7198	10,00% [-45,20%; 65,20%] p=0,7224
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7441					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/16 (43,8%)	9/22 (40,9%)	1,12 [0,30; 4,13] p=0,8628	1,07 [0,51; 2,26] p=0,8605	2,80% [-29,00%; 34,70%] p=0,8611
Ja	7/16 (43,8%)	5/15 (33,3%)	1,56 [0,36; 6,69] p=0,5583	1,31 [0,53; 3,25] p=0,5563	10,40% [-23,60%; 44,50%] p=0,5489
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	14/32 (43,8%)	14/37 (37,8%)	1,28 [0,49; 3,35] p=0,6205	1,16 [0,65; 2,04] p=0,6176	5,90% [-17,30%; 29,10%] p=0,6179
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3132					
Nein	9/18 (50,0%)	9/26 (34,6%)	1,89 [0,55; 6,45] p=0,3131	1,44 [0,72; 2,91] p=0,3044	15,40% [-14,10%; 44,80%] p=0,3061
Ja	5/14 (35,7%)	5/11 (45,5%)	0,67 [0,13; 3,35] p=0,6287	0,79 [0,30; 2,04] p=0,6208	-9,70% [-48,40%; 28,90%] p=0,6216
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7546					
Nein	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118
Ja	12/26 (46,2%)	13/32 (40,6%)	1,25 [0,44; 3,56] p=0,6751	1,14 [0,63; 2,05] p=0,6715	5,50% [-20,10%; 31,20%] p=0,6724
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7546					
Nein	12/26 (46,2%)	13/32 (40,6%)	1,25 [0,44; 3,56] p=0,6751	1,14 [0,63; 2,05] p=0,6715	5,50% [-20,10%; 31,20%] p=0,6724
Ja	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5972					
Nein	8/21 (38,1%)	10/27 (37,0%)	1,05 [0,32; 3,40] p=0,9407	1,03 [0,49; 2,14] p=0,9401	1,10% [-26,60%; 28,70%] p=0,9402
Ja	5/9 (55,6%)	4/10 (40,0%)	1,88 [0,30; 11,63] p=0,5093	1,39 [0,53; 3,62] p=0,5015	15,60% [-28,90%; 60,00%] p=0,4928

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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 ≥8,07, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3262					
Nein	5/10 (50,0%)	3/11 (27,3%)	2,67 [0,43; 16,39] p=0,2959	1,83 [0,58; 5,77] p=0,3003	22,70% [-17,90%; 63,40%] p=0,2732
Ja	8/20 (40,0%)	11/26 (42,3%)	0,91 [0,28; 2,98] p=0,8761	0,94 [0,47; 1,90] p=0,8752	-2,30% [-31,00%; 26,40%] p=0,8746
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8951					
Nein	12/25 (48,0%)	13/30 (43,3%)	1,21 [0,42; 3,51] p=0,7317	1,11 [0,62; 1,97] p=0,7287	4,70% [-21,80%; 31,10%] p=0,7292
Ja	1/5 (20,0%)	1/7 (14,3%)	1,50 [0,07; 31,57] p=0,8020	1,40 [0,11; 17,45] p=0,7938	5,70% [-37,90%; 49,30%] p=0,7973

EQ-5D VAS

Tabelle 4-14 (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	19/32 (59,4%)	20/37 (54,1%)	1,24 [0,48; 3,19] p=0,6610	1,10 [0,72; 1,67] p=0,6588	5,30% [-18,30%; 28,90%] p=0,6584
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1484					
> medianes Alter	12/18 (66,7%)	7/16 (43,8%)	2,57 [0,64; 10,34] p=0,1857	1,52 [0,80; 2,90] p=0,2002	22,90% [-9,70%; 55,60%] p=0,1687
≤ medianes Alter	7/14 (50,0%)	13/21 (61,9%)	0,61 [0,16; 2,42] p=0,4920	0,81 [0,43; 1,50] p=0,5010	-11,90% [-45,30%; 21,50%] p=0,4852
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0337					
Weiblich	9/13 (69,2%)	5/15 (33,3%)	4,50 [0,91; 22,15] p=0,0628	2,08 [0,93; 4,63] p=0,0741	35,90% [1,30%; 70,50%] p=0,0421
Männlich	10/19 (52,6%)	15/22 (68,2%)	0,52 [0,14; 1,85] p=0,3147	0,77 [0,46; 1,29] p=0,3229	-15,60% [-45,30%; 14,20%] p=0,3050
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,8568					
> medianes Alter	9/16 (56,3%)	9/17 (52,9%)	1,14 [0,29; 4,51] p=0,8510	1,06 [0,57; 1,98] p=0,8486	3,30% [-30,70%; 37,30%] p=0,8486
≤ medianes Alter	10/16 (62,5%)	11/20 (55,0%)	1,36 [0,36; 5,22] p=0,6547	1,14 [0,66; 1,97] p=0,6480	7,50% [-24,70%; 39,70%] p=0,6482
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,1270					
≤ 1. Quartil	6/7 (85,7%)	4/10 (40,0%)	9,00 [0,76; 106,00] p=0,0675	2,14 [0,95; 4,85] p=0,0675	45,70% [5,80%; 85,60%] p=0,0248
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/9 (44,4%)	7/10 (70,0%)	0,34 [0,05; 2,26] p=0,2729	0,64 [0,28; 1,46] p=0,2866	-25,60% [-68,70%; 17,60%] p=0,2456
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,32; 49,60] p=0,2801	2,50 [0,39; 16,05] p=0,3341	30,00% [-16,80%; 76,80%] p=0,2089
> 3. Quartil	4/6 (66,7%)	8/12 (66,7%)	1,00 [0,13; 8,00] p=1,0000	1,00 [0,50; 2,00] p=1,0000	0,00% [-46,20%; 46,20%] 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]
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4347					
≤ 5 Jahre	4/7 (57,1%)	6/13 (46,2%)	1,56 [0,24; 9,91] p=0,6477	1,24 [0,52; 2,95] p=0,6303	11,00% [-34,60%; 56,60%] p=0,6366
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/15 (46,7%)	10/17 (58,8%)	0,61 [0,15; 2,48] p=0,4985	0,79 [0,41; 1,55] p=0,4992	-12,20% [-46,60%; 22,30%] p=0,4888
> 15 Jahre	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0580					
nur Ileum	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
nur Colon	6/12 (50,0%)	10/15 (66,7%)	0,50 [0,10; 2,38] p=0,3901	0,75 [0,38; 1,47] p=0,3996	-16,70% [-53,70%; 20,30%] p=0,3774
Ileum und Colon	8/10 (80,0%)	5/14 (35,7%)	7,20 [1,08; 47,96] p=0,0356	2,24 [1,04; 4,83] p=0,0396	44,30% [9,00%; 79,60%] p=0,0139
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3680					
≤ 300	10/18 (55,6%)	12/20 (60,0%)	0,83 [0,23; 3,03] p=0,7845	0,93 [0,54; 1,60] p=0,7826	-4,40% [-35,90%; 27,00%] p=0,7817
> 300	9/14 (64,3%)	8/17 (47,1%)	2,02 [0,47; 8,63] p=0,3454	1,37 [0,72; 2,58] p=0,3377	17,20% [-17,30%; 51,80%] p=0,3283
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8441					
≤ 3 mg/L	6/8 (75,0%)	6/9 (66,7%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7150	1,13 [0,61; 2,07] p=0,7056	8,30% [-34,70%; 51,30%] p=0,7040
> 3 mg/L	13/24 (54,2%)	14/28 (50,0%)	1,18 [0,40; 3,52] p=0,7665	1,08 [0,64; 1,83] p=0,7638	4,20% [-23,00%; 31,40%] p=0,7641
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7837					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	11/19 (57,9%)	17/29 (58,6%)	0,97 [0,30; 3,14] p=0,9606	0,99 [0,60; 1,61] p=0,9603	-0,70% [-29,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					27,80%] p=0,9602
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7330					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	8/14 (57,1%)	7/13 (53,8%)	1,14 [0,25; 5,22] p=0,8658	1,06 [0,54; 2,09] p=0,8635	3,30% [-34,20%; 40,80%] p=0,8632
> 16	7/10 (70,0%)	9/17 (52,9%)	2,07 [0,40; 10,85] p=0,3926	1,32 [0,72; 2,42] p=0,3652	17,10% [-20,00%; 54,10%] p=0,3663
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,4726					
≤ 12	12/21 (57,1%)	8/13 (61,5%)	0,83 [0,20; 3,42] p=0,8031	0,93 [0,53; 1,64] p=0,7979	-4,40% [-38,30%; 29,50%] p=0,7992
> 12	7/11 (63,6%)	12/24 (50,0%)	1,75 [0,40; 7,58] p=0,4587	1,27 [0,70; 2,32] p=0,4306	13,60% [-21,10%; 48,40%] p=0,4420
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2258					
nicht erhalten	12/21 (57,1%)	15/24 (62,5%)	0,80 [0,24; 2,65] p=0,7174	0,91 [0,56; 1,48] p=0,7161	-5,40% [-34,00%; 23,30%] p=0,7144
erhalten	7/11 (63,6%)	5/13 (38,5%)	2,80 [0,53; 14,73] p=0,2289	1,66 [0,73; 3,76] p=0,2287	25,20% [-13,70%; 64,00%] p=0,2038
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0516					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	15/24 (62,5%)	0,66 [0,20; 2,09] p=0,4789	0,83 [0,51; 1,38] p=0,4783	-10,30% [-38,50%; 17,80%] p=0,4720
erhalten	7/9 (77,8%)	5/13 (38,5%)	5,60 [0,81; 38,51] p=0,0752	2,02 [0,94; 4,37] p=0,0735	39,30% [1,40%; 77,20%] p=0,0421
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8183					
nicht erhalten	14/23 (60,9%)	14/26 (53,8%)	1,33 [0,43; 4,16] p=0,6236	1,13 [0,70; 1,83] p=0,6194	7,00% [-20,60%; 34,70%] p=0,6187
erhalten	5/9 (55,6%)	6/11 (54,5%)	1,04 [0,18; 6,12] p=0,9649	1,02 [0,46; 2,26] p=0,9639	1,00% [-42,80%; 44,80%] 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]
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1497					
nicht erhalten	10/18 (55,6%)	11/16 (68,8%)	0,57 [0,14; 2,32] p=0,4363	0,81 [0,48; 1,37] p=0,4298	-13,20% [-45,50%; 19,10%] p=0,4232
erhalten	9/14 (64,3%)	9/21 (42,9%)	2,40 [0,60; 9,67] p=0,2207	1,50 [0,80; 2,81] p=0,2068	21,40% [-11,40%; 54,30%] p=0,2008
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0975					
Nein	8/9 (88,9%)	9/16 (56,3%)	6,22 [0,62; 62,16] p=0,0999	1,58 [0,97; 2,58] p=0,0672	32,60% [0,80%; 64,50%] p=0,0444
Ja	11/23 (47,8%)	11/21 (52,4%)	0,83 [0,26; 2,72] p=0,7654	0,91 [0,51; 1,65] p=0,7626	-4,60% [-34,10%; 25,00%] p=0,7625
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9446					
Nein	7/11 (63,6%)	8/14 (57,1%)	1,31 [0,26; 6,64] p=0,7472	1,11 [0,59; 2,10] p=0,7404	6,50% [-32,00%; 45,00%] p=0,7408
Ja	12/21 (57,1%)	12/23 (52,2%)	1,22 [0,37; 4,02] p=0,7438	1,09 [0,64; 1,88] p=0,7407	5,00% [-24,40%; 34,40%] p=0,7405
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3170					
Nein	15/27 (55,6%)	16/29 (55,2%)	1,02 [0,35; 2,92] p=0,9772	1,01 [0,63; 1,61] p=0,9770	0,40% [-25,70%; 26,40%] p=0,9770
Ja	4/5 (80,0%)	4/8 (50,0%)	4,00 [0,30; 53,47] p=0,2987	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2612	30,00% [-19,30%; 79,30%] p=0,2329
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=0,4562					
Nein	11/16 (68,8%)	12/22 (54,5%)	1,83 [0,47; 7,07] p=0,3828	1,26 [0,76; 2,09] p=0,3687	14,20% [-16,60%; 45,00%] p=0,3661
Ja	8/16 (50,0%)	8/15 (53,3%)	0,88 [0,21; 3,59] p=0,8551	0,94 [0,47; 1,85] p=0,8527	-3,30% [-38,50%; 31,80%] p=0,8527
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, 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]
BIO-Failure	19/32 (59,4%)	20/37 (54,1%)	1,24 [0,48; 3,23] p=0,6589	1,10 [0,73; 1,66] p=0,6557	5,30% [-18,10%; 28,70%] p=0,6558
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0817					
Nein	12/18 (66,7%)	12/26 (46,2%)	2,33 [0,67; 8,12] p=0,1841	1,44 [0,85; 2,45] p=0,1725	20,50% [-8,50%; 49,50%] p=0,1657
Ja	7/14 (50,0%)	8/11 (72,7%)	0,38 [0,07; 2,03] p=0,2593	0,69 [0,36; 1,30] p=0,2487	-22,70% [-59,90%; 14,40%] p=0,2303
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8888					
Nein	3/6 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,14; 16,54] p=0,7518	1,25 [0,33; 4,77] p=0,7439	10,00% [-48,70%; 68,70%] p=0,7384
Ja	16/26 (61,5%)	18/32 (56,3%)	1,24 [0,43; 3,57] p=0,6868	1,09 [0,71; 1,68] p=0,6828	5,30% [-20,10%; 30,70%] p=0,6832
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8888					
Nein	16/26 (61,5%)	18/32 (56,3%)	1,24 [0,43; 3,57] p=0,6868	1,09 [0,71; 1,68] p=0,6828	5,30% [-20,10%; 30,70%] p=0,6832
Ja	3/6 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,14; 16,54] p=0,7518	1,25 [0,33; 4,77] p=0,7439	10,00% [-48,70%; 68,70%] p=0,7384
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9473					
Nein	12/21 (57,1%)	14/27 (51,9%)	1,24 [0,39; 3,90] p=0,7180	1,10 [0,66; 1,85] p=0,7136	5,30% [-23,00%; 33,60%] p=0,7144
Ja	6/9 (66,7%)	6/10 (60,0%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,11 [0,56; 2,21] p=0,7631	6,70% [-36,60%; 49,90%] p=0,7626
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1239					
Nein	7/10 (70,0%)	4/11 (36,4%)	4,08 [0,66; 25,38] p=0,1325	1,93 [0,80; 4,64] p=0,1450	33,60% [-6,50%; 73,80%] p=0,1009
Ja	11/20 (55,0%)	16/26 (61,5%)	0,76 [0,23; 2,49] p=0,6588	0,89 [0,54; 1,47] p=0,6594	-6,50% [-35,30%; 22,20%] p=0,6555

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7460					
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	2/5 (40,0%)	3/7 (42,9%)	0,89 [0,09; 9,16] p=0,9245	0,93 [0,24; 3,68] p=0,9215	-2,90% [-59,30%; 53,60%] p=0,9210

PGIC MCID ≥1

Tabelle 4-15 (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	24/32 (75,0%)	23/37 (62,2%)	1,85 [0,65; 5,26] p=0,2480	1,21 [0,88; 1,67] p=0,2450	13,00% [-8,60%; 34,50%] p=0,2375
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3349					
> median age	13/18 (72,2%)	7/16 (43,8%)	3,34 [0,80; 13,94] p=0,0972	1,65 [0,88; 3,08] p=0,1160	28,50% [-3,40%; 60,40%] p=0,0804
≤ medianes Alter	11/14 (78,6%)	16/21 (76,2%)	1,15 [0,23; 5,81] p=0,8713	1,03 [0,72; 1,48] p=0,8682	2,40% [-25,80%; 30,60%] p=0,8684
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5977					
Weiblich	8/13 (61,5%)	8/15 (53,3%)	1,40 [0,31; 6,33] p=0,6674	1,15 [0,61; 2,19] p=0,6609	8,20% [-28,40%; 44,80%] p=0,6600
Männlich	16/19 (84,2%)	15/22 (68,2%)	2,49 [0,54; 11,44] p=0,2391	1,24 [0,87; 1,75] p=0,2310	16,00% [-9,40%; 41,50%] p=0,2170
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,4127					
> median age	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
≤ medianes Alter	13/16 (81,3%)	12/20 (60,0%)	2,89 [0,62; 13,50] p=0,1751	1,35 [0,88; 2,08] p=0,1653	21,30% [-7,50%; 50,00%] p=0,1475
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,3297					
≤ 1. Quartil	6/7 (85,7%)	4/10 (40,0%)	9,00 [0,76; 106,00] p=0,0675	2,14 [0,95; 4,85] p=0,0675	45,70% [5,80%; 85,60%] p=0,0248
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/9 (77,8%)	8/10 (80,0%)	0,88 [0,10; 7,95] p=0,9081	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9059	-2,20% [-39,00%; 34,60%] p=0,9057
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/10 (70,0%)	2/5 (40,0%)	3,50 [0,37; 32,97] p=0,2801	1,75 [0,56; 5,51] p=0,3392	30,00% [-21,50%; 81,50%] p=0,2534
> 3. Quartil	4/6 (66,7%)	9/12 (75,0%)	0,67 [0,08; 5,68] p=0,7176	0,89 [0,46; 1,71] p=0,7238	-8,30% [-53,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					36,60%] p=0,7165
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1692					
≤ 5 Jahre	6/7 (85,7%)	6/13 (46,2%)	7,00 [0,65; 75,73] p=0,0932	1,86 [0,96; 3,60] p=0,0662	39,60% [2,10%; 77,10%] p=0,0387
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	10/15 (66,7%)	13/17 (76,5%)	0,61 [0,13; 2,90] p=0,5446	0,87 [0,56; 1,36] p=0,5452	-9,80% [-41,00%; 21,40%] p=0,5384
> 15 Jahre	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
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,2936					
nur Ileum	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
nur Kolon	10/12 (83,3%)	10/15 (66,7%)	2,50 [0,39; 16,05] p=0,3352	1,25 [0,81; 1,94] p=0,3183	16,70% [-15,20%; 48,50%] p=0,3049
Ileum und Kolon	8/10 (80,0%)	7/14 (50,0%)	4,00 [0,62; 25,96] p=0,1429	1,60 [0,87; 2,94] p=0,1301	30,00% [-6,10%; 66,10%] p=0,1030
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4159					
≤ 300	14/18 (77,8%)	15/20 (75,0%)	1,17 [0,26; 5,25] p=0,8427	1,04 [0,73; 1,48] p=0,8402	2,80% [-24,20%; 29,80%] p=0,8402
> 300	10/14 (71,4%)	8/17 (47,1%)	2,81 [0,63; 12,61] p=0,1783	1,52 [0,83; 2,77] p=0,1752	24,40% [-9,10%; 57,90%] p=0,1541
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4574					
≤ 3 mg/L	6/8 (75,0%)	7/9 (77,8%)	0,86 [0,09; 8,07] p=0,8960	0,96 [0,57; 1,64] p=0,8932	-2,80% [-43,30%; 37,70%] p=0,8930
> 3 mg/L	18/24 (75,0%)	16/28 (57,1%)	2,25 [0,69; 7,39] p=0,1814	1,31 [0,88; 1,95] p=0,1775	17,90% [-7,40%; 43,10%] p=0,1652
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2789					
≤ 250 µg/g	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/19 (78,9%)	18/29 (62,1%)	2,29 [0,60; 8,70] p=0,2222	1,27 [0,88; 1,84] p=0,1992	16,90% [-8,60%; 42,30%] p=0,1937
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,2023					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	9/10 (90,0%)	9/17 (52,9%)	8,00 [0,82; 77,82] p=0,0529	1,70 [1,04; 2,79] p=0,0351	37,10% [6,90%; 67,20%] p=0,0160
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,1622					
≤ 12	15/21 (71,4%)	10/13 (76,9%)	0,75 [0,15; 3,72] p=0,7281	0,93 [0,62; 1,39] p=0,7180	-5,50% [-35,50%; 24,50%] p=0,7193
> 12	9/11 (81,8%)	13/24 (54,2%)	3,81 [0,68; 21,47] p=0,1214	1,51 [0,95; 2,40] p=0,0799	27,70% [-2,60%; 57,90%] p=0,0735
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0831					
nicht erhalten	14/21 (66,7%)	16/24 (66,7%)	1,00 [0,29; 3,46] p=1,0000	1,00 [0,66; 1,51] p=1,0000	0,00% [-27,60%; 27,60%] p=1,0000
erhalten	10/11 (90,9%)	7/13 (53,8%)	8,57 [0,84; 87,83] p=0,0514	1,69 [0,99; 2,89] p=0,0559	37,10% [5,10%; 69,00%] p=0,0231
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5157					
nicht erhalten	17/23 (73,9%)	16/24 (66,7%)	1,42 [0,40; 4,99] p=0,5911	1,11 [0,76; 1,61] p=0,5875	7,20% [-18,80%; 33,30%] p=0,5854
erhalten	7/9 (77,8%)	7/13 (53,8%)	3,00 [0,44; 20,32] p=0,2623	1,44 [0,78; 2,67] p=0,2394	23,90% [-14,40%; 62,30%] p=0,2215
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3752					
nicht erhalten	17/23 (73,9%)	14/26 (53,8%)	2,43 [0,72; 8,13] p=0,1501	1,37 [0,89; 2,11] p=0,1495	20,10% [-6,20%; 46,30%] p=0,1341
erhalten	7/9 (77,8%)	9/11 (81,8%)	0,78 [0,09; 6,98] p=0,8266	0,95 [0,61; 1,49] p=0,8242	-4,00% [-39,50%; 31,40%] p=0,8233

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9278					
nicht erhalten	13/18 (72,2%)	9/16 (56,3%)	2,02 [0,48; 8,43] p=0,3379	1,28 [0,76; 2,16] p=0,3447	16,00% [-15,90%; 47,90%] p=0,3267
erhalten	11/14 (78,6%)	14/21 (66,7%)	1,83 [0,38; 8,78] p=0,4516	1,18 [0,78; 1,77] p=0,4297	11,90% [-17,60%; 41,40%] p=0,4285
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0130					
Nein	9/9 (100,0%)	9/16 (56,3%)	NA [NA; NA] NA	1,78 [1,15; 2,74] p=0,0091	43,80% [19,40%; 68,10%] p=0,0004
Ja	15/23 (65,2%)	14/21 (66,7%)	0,94 [0,27; 3,27] p=0,9202	0,98 [0,64; 1,50] p=0,9192	-1,40% [-29,50%; 26,60%] p=0,9193
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6155					
Nein	7/11 (63,6%)	8/14 (57,1%)	1,31 [0,26; 6,64] p=0,7472	1,11 [0,59; 2,10] p=0,7404	6,50% [-32,00%; 45,00%] p=0,7408
Ja	17/21 (81,0%)	15/23 (65,2%)	2,27 [0,57; 9,07] p=0,2472	1,24 [0,86; 1,78] p=0,2438	15,70% [-10,00%; 41,40%] p=0,2303
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0522					
Nein	19/27 (70,4%)	19/29 (65,5%)	1,25 [0,41; 3,86] p=0,7002	1,07 [0,75; 1,54] p=0,6973	4,90% [-19,60%; 29,30%] p=0,6968
Ja	5/5 (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
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4458					
Nein	12/16 (75,0%)	12/22 (54,5%)	2,50 [0,61; 10,23] p=0,2028	1,38 [0,85; 2,21] p=0,1887	20,50% [-9,30%; 50,20%] p=0,1773
Ja	12/16 (75,0%)	11/15 (73,3%)	1,09 [0,22; 5,45] p=0,9170	1,02 [0,68; 1,55] p=0,9157	1,70% [-29,20%; 32,50%] p=0,9156
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	24/32 (75,0%)	23/37 (62,2%)	1,83 [0,65; 5,17] p=0,2573	1,21 [0,88; 1,66] p=0,2520	12,80% [-8,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					34,50%] p=0,2454
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1014					
Nein	16/18 (88,9%)	16/26 (61,5%)	5,00 [0,94; 26,53] p=0,0477	1,44 [1,02; 2,04] p=0,0367	27,40% [3,70%; 51,00%] p=0,0236
Ja	8/14 (57,1%)	7/11 (63,6%)	0,76 [0,15; 3,86] p=0,7472	0,90 [0,47; 1,70] p=0,7404	-6,50% [-45,00%; 32,00%] p=0,7408
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2590					
Nein	5/6 (83,3%)	2/5 (40,0%)	7,50 [0,46; 122,70] p=0,1561	2,08 [0,67; 6,46] p=0,2036	43,30% [-8,90%; 95,60%] p=0,1042
Ja	19/26 (73,1%)	21/32 (65,6%)	1,42 [0,46; 4,41] p=0,5453	1,11 [0,79; 1,57] p=0,5382	7,50% [-16,20%; 31,10%] p=0,5376
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2590					
Nein	19/26 (73,1%)	21/32 (65,6%)	1,42 [0,46; 4,41] p=0,5453	1,11 [0,79; 1,57] p=0,5382	7,50% [-16,20%; 31,10%] p=0,5376
Ja	5/6 (83,3%)	2/5 (40,0%)	7,50 [0,46; 122,70] p=0,1561	2,08 [0,67; 6,46] p=0,2036	43,30% [-8,90%; 95,60%] p=0,1042
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2500					
Nein	14/21 (66,7%)	17/27 (63,0%)	1,18 [0,35; 3,90] p=0,7923	1,06 [0,70; 1,61] p=0,7889	3,70% [-23,50%; 30,90%] p=0,7893
Ja	8/9 (88,9%)	6/10 (60,0%)	5,33 [0,47; 60,80] p=0,1646	1,48 [0,85; 2,58] p=0,1661	28,90% [-7,80%; 65,50%] p=0,1224
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1865					
Nein	8/10 (80,0%)	5/11 (45,5%)	4,80 [0,68; 33,80] p=0,1121	1,76 [0,86; 3,61] p=0,1226	34,50% [-3,90%; 73,00%] p=0,0785
Ja	14/20 (70,0%)	18/26 (69,2%)	1,04 [0,29; 3,69] p=0,9557	1,01 [0,69; 1,49] p=0,9551	0,80% [-26,00%; 27,60%] p=0,9551
PGIC MCID ≥1, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8610					
Nein	19/25 (76,0%)	20/30 (66,7%)	1,58 [0,48; 5,21] p=0,4521	1,14 [0,81; 1,59] p=0,4440	9,30% [-14,40%; 33,10%] p=0,4415

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/5 (60,0%)	3/7 (42,9%)	2,00 [0,19; 20,61] p=0,5751	1,40 [0,46; 4,27] p=0,5543	17,10% [-39,30%; 73,60%] p=0,5518

PGIC MCID ≥2

Tabelle 4-16 (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	18/32 (56,3%)	18/37 (48,6%)	1,33 [0,53; 3,31] p=0,5353	1,16 [0,72; 1,85] p=0,5452	7,60% [-16,90%; 32,10%] p=0,5436
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0904					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	4/16 (25,0%)	3,75 [0,87; 16,22] p=0,0750	2,22 [0,86; 5,71] p=0,0973	30,60% [-0,70%; 61,80%] p=0,0554
≤ medianes Alter	8/14 (57,1%)	14/21 (66,7%)	0,67 [0,17; 2,69] p=0,5734	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5795	-9,50% [-42,40%; 23,30%] p=0,5698
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6695					
Weiblich	7/13 (53,8%)	6/15 (40,0%)	1,75 [0,39; 7,86] p=0,4719	1,35 [0,61; 2,99] p=0,4656	13,80% [-22,90%; 50,60%] p=0,4600
Männlich	11/19 (57,9%)	12/22 (54,5%)	1,15 [0,33; 3,95] p=0,8314	1,06 [0,62; 1,82] p=0,8290	3,30% [-27,10%; 33,80%] p=0,8292
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1929					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	10/17 (58,8%)	0,70 [0,18; 2,77] p=0,6164	0,85 [0,45; 1,60] p=0,6137	-8,80% [-42,70%; 25,10%] p=0,6097
≤ medianes Alter	10/16 (62,5%)	8/20 (40,0%)	2,50 [0,65; 9,65] p=0,1859	1,56 [0,81; 3,02] p=0,1833	22,50% [-9,50%; 54,50%] p=0,1681
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,5926					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/9 (77,8%)	5/10 (50,0%)	3,50 [0,47; 25,90] p=0,2225	1,56 [0,76; 3,17] p=0,2235	27,80% [-13,40%; 69,00%] p=0,1864
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,25 [0,36; 4,32] p=0,7242	10,00% [-43,00%; 63,00%] p=0,7113
> 3. Quartil	3/6 (50,0%)	8/12 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,70] p=0,5064	0,75 [0,31; 1,83] p=0,5285	-16,70% [-64,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					31,40%] p=0,4969
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1982					
≤ 5 Jahre	5/7 (71,4%)	4/13 (30,8%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	2,32 [0,91; 5,95] p=0,0792	40,70% [-1,20%; 82,50%] p=0,0567
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/15 (53,3%)	11/17 (64,7%)	0,62 [0,15; 2,58] p=0,5200	0,82 [0,46; 1,49] p=0,5203	-11,40% [-45,30%; 22,60%] p=0,5116
> 15 Jahre	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
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,3089					
nur Ileum	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
nur Colon	7/12 (58,3%)	9/15 (60,0%)	0,93 [0,20; 4,37] p=0,9315	0,97 [0,52; 1,83] p=0,9304	-1,70% [-39,00%; 35,70%] p=0,9302
Ileum und Colon	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0312					
≤ 300	8/18 (44,4%)	12/20 (60,0%)	0,53 [0,15; 1,94] p=0,3440	0,74 [0,40; 1,39] p=0,3492	-15,60% [-47,00%; 15,90%] p=0,3320
> 300	10/14 (71,4%)	6/17 (35,3%)	4,58 [0,99; 21,12] p=0,0487	2,02 [0,98; 4,17] p=0,0563	36,10% [3,30%; 68,90%] p=0,0308
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2477					
≤ 3 mg/L	4/8 (50,0%)	6/9 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,75 [0,33; 1,73] p=0,4984	-16,70% [-63,00%; 29,70%] p=0,4810
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	12/28 (42,9%)	1,87 [0,62; 5,63] p=0,2705	1,36 [0,79; 2,35] p=0,2677	15,50% [-11,50%; 42,40%] p=0,2599
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2617					
≤ 250 µg/g	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/19 (63,2%)	14/29 (48,3%)	1,84 [0,56; 6,00] p=0,3167	1,31 [0,79; 2,18] p=0,3015	14,90% [-13,40%; 43,20%] p=0,3028
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,1381					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	6/14 (42,9%)	7/13 (53,8%)	0,64 [0,14; 2,94] p=0,5753	0,80 [0,36; 1,75] p=0,5696	-11,00% [-48,50%; 26,50%] p=0,5657
> 16	8/10 (80,0%)	7/17 (41,2%)	5,71 [0,92; 35,48] p=0,0544	1,94 [1,02; 3,71] p=0,0443	38,80% [4,70%; 72,90%] p=0,0256
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,0718					
≤ 12	10/21 (47,6%)	8/13 (61,5%)	0,57 [0,14; 2,32] p=0,4363	0,77 [0,42; 1,44] p=0,4185	-13,90% [-47,90%; 20,10%] p=0,4222
> 12	8/11 (72,7%)	10/24 (41,7%)	3,73 [0,79; 17,68] p=0,0925	1,75 [0,96; 3,17] p=0,0669	31,10% [-1,80%; 63,90%] p=0,0642
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0348					
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	8/11 (72,7%)	4/13 (30,8%)	6,00 [1,02; 35,37] p=0,0449	2,36 [0,97; 5,77] p=0,0588	42,00% [5,60%; 78,30%] p=0,0237
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2436					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	13/24 (54,2%)	0,92 [0,29; 2,90] p=0,8923	0,96 [0,56; 1,65] p=0,8912	-2,00% [-30,50%; 26,50%] p=0,8911
erhalten	6/9 (66,7%)	5/13 (38,5%)	3,20 [0,54; 18,98] p=0,2037	1,73 [0,76; 3,97] p=0,1931	28,20% [-12,40%; 68,80%] p=0,1733
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4582					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	10/26 (38,5%)	1,75 [0,56; 5,44] p=0,3405	1,36 [0,73; 2,53] p=0,3383	13,70% [-14,00%; 41,40%] 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	6/9 (66,7%)	8/11 (72,7%)	0,75 [0,11; 5,11] p=0,7743	0,92 [0,51; 1,65] p=0,7713	-6,10% [-46,60%; 34,50%] p=0,7694
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4301					
nicht erhalten	8/18 (44,4%)	7/16 (43,8%)	1,03 [0,27; 3,99] p=0,9680	1,02 [0,48; 2,17] p=0,9675	0,70% [-32,70%; 34,10%] p=0,9675
erhalten	10/14 (71,4%)	11/21 (52,4%)	2,27 [0,54; 9,61] p=0,2667	1,36 [0,81; 2,31] p=0,2473	19,00% [-12,80%; 50,90%] p=0,2416
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3632					
Nein	6/9 (66,7%)	7/16 (43,8%)	2,57 [0,47; 14,10] p=0,2807	1,52 [0,74; 3,14] p=0,2532	22,90% [-16,30%; 62,20%] p=0,2523
Ja	12/23 (52,2%)	11/21 (52,4%)	0,99 [0,30; 3,24] p=0,9892	1,00 [0,57; 1,75] p=0,9890	-0,20% [-29,80%; 29,30%] p=0,9890
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0587					
Nein	3/11 (27,3%)	7/14 (50,0%)	0,38 [0,07; 2,03] p=0,2593	0,55 [0,18; 1,64] p=0,2793	-22,70% [-59,90%; 14,40%] p=0,2303
Ja	15/21 (71,4%)	11/23 (47,8%)	2,73 [0,78; 9,53] p=0,1159	1,49 [0,90; 2,48] p=0,1198	23,60% [-4,50%; 51,70%] p=0,0998
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1634					
Nein	14/27 (51,9%)	15/29 (51,7%)	1,00 [0,35; 2,87] p=0,9924	1,00 [0,60; 1,66] p=0,9924	0,10% [-26,10%; 26,30%] p=0,9924
Ja	4/5 (80,0%)	3/8 (37,5%)	6,67 [0,49; 91,33] p=0,1508	2,13 [0,79; 5,78] p=0,1360	42,50% [-6,00%; 91,00%] p=0,0860
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4669					
Nein	7/16 (43,8%)	10/22 (45,5%)	0,93 [0,26; 3,41] p=0,9180	0,96 [0,47; 1,98] p=0,9171	-1,70% [-33,70%; 30,30%] p=0,9168
Ja	11/16 (68,8%)	8/15 (53,3%)	1,93 [0,45; 8,33] p=0,3863	1,29 [0,72; 2,30] p=0,3886	15,40% [-18,50%; 49,40%] p=0,3736

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	18/32 (56,3%)	18/37 (48,6%)	1,36 [0,53; 3,51] p=0,5315	1,16 [0,74; 1,81] p=0,5276	7,60% [-16,00%; 31,20%] p=0,5270
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0186					
Nein	14/18 (77,8%)	12/26 (46,2%)	4,08 [1,06; 15,79] p=0,0381	1,69 [1,04; 2,73] p=0,0342	31,60% [4,50%; 58,80%] p=0,0223
Ja	4/14 (28,6%)	6/11 (54,5%)	0,33 [0,06; 1,75] p=0,1973	0,52 [0,20; 1,41] p=0,1998	-26,00% [-63,70%; 11,80%] p=0,1776
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4838					
Nein	4/6 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,67 [0,49; 5,61] p=0,4093	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
Ja	14/26 (53,8%)	16/32 (50,0%)	1,17 [0,41; 3,29] p=0,7726	1,08 [0,66; 1,77] p=0,7699	3,80% [-22,00%; 29,70%] p=0,7704
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4838					
Nein	14/26 (53,8%)	16/32 (50,0%)	1,17 [0,41; 3,29] p=0,7726	1,08 [0,66; 1,77] p=0,7699	3,80% [-22,00%; 29,70%] p=0,7704
Ja	4/6 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,67 [0,49; 5,61] p=0,4093	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9773					
Nein	12/21 (57,1%)	14/27 (51,9%)	1,24 [0,39; 3,90] p=0,7180	1,10 [0,66; 1,85] p=0,7136	5,30% [-23,00%; 33,60%] p=0,7144
Ja	4/9 (44,4%)	4/10 (40,0%)	1,20 [0,19; 7,44] p=0,8488	1,11 [0,39; 3,19] p=0,8446	4,40% [-40,00%; 48,90%] p=0,8446
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9285					
Nein	4/10 (40,0%)	4/11 (36,4%)	1,17 [0,20; 6,80] p=0,8672	1,10 [0,37; 3,27] p=0,8639	3,60% [-38,00%; 45,20%] p=0,8639
Ja	12/20 (60,0%)	14/26 (53,8%)	1,29 [0,40; 4,19] p=0,6797	1,11 [0,67; 1,85] p=0,6743	6,20% [-22,60%; 34,90%] p=0,6751
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, 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]
Nein	15/25 (60,0%)	15/30 (50,0%)	1,50 [0,51; 4,39] p=0,4624	1,20 [0,74; 1,94] p=0,4567	10,00% [-16,20%; 36,20%] p=0,4552
Ja	1/5 (20,0%)	3/7 (42,9%)	0,33 [0,02; 4,74] p=0,4279	0,47 [0,07; 3,28] p=0,4438	-22,90% [-73,60%; 27,90%] p=0,3771

PGIS MCID ≥1

Tabelle 4-17 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIS 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]
PGIS MCID ≥1 Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/32 (62,5%)	18/37 (48,6%)	1,75 [0,67; 4,59] p=0,2562	1,28 [0,84; 1,97] p=0,2507	13,80% [-9,50%; 37,10%] p=0,2443
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5745					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	5/16 (31,3%)	2,75 [0,67; 11,24] p=0,1604	1,78 [0,77; 4,10] p=0,1774	24,30% [-8,00%; 56,60%] p=0,1401
≤ medianes Alter	10/14 (71,4%)	13/21 (61,9%)	1,54 [0,36; 6,60] p=0,5665	1,15 [0,72; 1,85] p=0,5519	9,50% [-22,00%; 41,00%] p=0,5533
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6054					
Weiblich	8/13 (61,5%)	6/15 (40,0%)	2,40 [0,52; 10,99] p=0,2643	1,54 [0,72; 3,27] p=0,2629	21,50% [-14,70%; 57,80%] p=0,2442
Männlich	12/19 (63,2%)	12/22 (54,5%)	1,43 [0,41; 5,01] p=0,5814	1,16 [0,69; 1,94] p=0,5756	8,60% [-21,40%; 38,70%] p=0,5744
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1563					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	9/17 (52,9%)	0,89 [0,23; 3,49] p=0,8679	0,94 [0,49; 1,83] p=0,8660	-2,90% [-37,00%; 31,20%] p=0,8658
≤ medianes Alter	12/16 (75,0%)	9/20 (45,0%)	3,67 [0,87; 15,38] p=0,0736	1,67 [0,95; 2,92] p=0,0743	30,00% [-0,40%; 60,40%] p=0,0533
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,1178					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/9 (66,7%)	6/10 (60,0%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,11 [0,56; 2,21] p=0,7631	6,70% [-36,60%; 49,90%] p=0,7626
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/10 (60,0%)	2/5 (40,0%)	2,25 [0,25; 20,13] p=0,4795	1,50 [0,46; 4,92] p=0,5031	20,00% [-32,60%; 72,60%] p=0,4560
> 3. Quartil	2/6 (33,3%)	7/12 (58,3%)	0,36 [0,05; 2,77] p=0,3311	0,57 [0,17; 1,95] p=0,3719	-25,00% [-71,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					21,90%] p=0,2963
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3299					
≤ 5 Jahre	5/7 (71,4%)	5/13 (38,5%)	4,00 [0,55; 29,10] p=0,1704	1,86 [0,81; 4,27] p=0,1448	33,00% [-9,70%; 75,60%] p=0,1298
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/15 (53,3%)	10/17 (58,8%)	0,80 [0,20; 3,25] p=0,7585	0,91 [0,49; 1,68] p=0,7561	-5,50% [-39,90%; 28,90%] p=0,7546
> 15 Jahre	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
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,1846					
nur Ileum	5/10 (50,0%)	4/8 (50,0%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,40; 2,53] p=1,0000	0,00% [-46,50%; 46,50%] p=1,0000
nur Colon	7/12 (58,3%)	9/15 (60,0%)	0,93 [0,20; 4,37] p=0,9315	0,97 [0,52; 1,83] p=0,9304	-1,70% [-39,00%; 35,70%] p=0,9302
Ileum und Colon	8/10 (80,0%)	5/14 (35,7%)	7,20 [1,08; 47,96] p=0,0356	2,24 [1,04; 4,83] p=0,0396	44,30% [9,00%; 79,60%] p=0,0139
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4174					
≤ 300	10/18 (55,6%)	10/20 (50,0%)	1,25 [0,35; 4,49] p=0,7354	1,11 [0,61; 2,03] p=0,7317	5,60% [-26,20%; 37,30%] p=0,7315
> 300	10/14 (71,4%)	8/17 (47,1%)	2,81 [0,63; 12,61] p=0,1783	1,52 [0,83; 2,77] p=0,1752	24,40% [-9,10%; 57,90%] p=0,1541
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8579					
≤ 3 mg/L	6/8 (75,0%)	6/9 (66,7%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7150	1,13 [0,61; 2,07] p=0,7056	8,30% [-34,70%; 51,30%] p=0,7040
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	12/28 (42,9%)	1,87 [0,62; 5,63] p=0,2705	1,36 [0,79; 2,35] p=0,2677	15,50% [-11,50%; 42,40%] p=0,2599
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4389					
≤ 250 µg/g	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/19 (63,2%)	14/29 (48,3%)	1,84 [0,56; 6,00] p=0,3167	1,31 [0,79; 2,18] p=0,3015	14,90% [-13,40%; 43,20%] p=0,3028
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,2520					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	8/10 (80,0%)	7/17 (41,2%)	5,71 [0,92; 35,48] p=0,0544	1,94 [1,02; 3,71] p=0,0443	38,80% [4,70%; 72,90%] p=0,0256
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,3347					
≤ 12	12/21 (57,1%)	7/13 (53,8%)	1,14 [0,28; 4,59] p=0,8530	1,06 [0,57; 1,98] p=0,8521	3,30% [-31,10%; 37,70%] p=0,8509
> 12	8/11 (72,7%)	11/24 (45,8%)	3,15 [0,67; 14,86] p=0,1439	1,59 [0,90; 2,79] p=0,1097	26,90% [-6,10%; 59,90%] p=0,1104
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9030					
nicht erhalten	14/21 (66,7%)	13/24 (54,2%)	1,69 [0,50; 5,68] p=0,3985	1,23 [0,76; 1,98] p=0,3929	12,50% [-15,90%; 40,90%] p=0,3875
erhalten	6/11 (54,5%)	5/13 (38,5%)	1,92 [0,38; 9,80] p=0,4405	1,42 [0,59; 3,40] p=0,4333	16,10% [-23,50%; 55,60%] p=0,4256
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3040					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	12/24 (50,0%)	1,30 [0,41; 4,10] p=0,6577	1,13 [0,66; 1,93] p=0,6546	6,50% [-21,90%; 35,00%] p=0,6535
erhalten	7/9 (77,8%)	6/13 (46,2%)	4,08 [0,60; 27,65] p=0,1473	1,69 [0,85; 3,34] p=0,1343	31,60% [-6,70%; 70,00%] p=0,1062
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0235					
nicht erhalten	16/23 (69,6%)	10/26 (38,5%)	3,66 [1,11; 12,01] p=0,0312	1,81 [1,04; 3,15] p=0,0368	31,10% [4,60%; 57,60%] p=0,0215
erhalten	4/9 (44,4%)	8/11 (72,7%)	0,30 [0,05; 1,94] p=0,2106	0,61 [0,27; 1,38] p=0,2364	-28,30% [-70,10%; 13,50%] 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]
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2273					
nicht erhalten	12/18 (66,7%)	6/16 (37,5%)	3,33 [0,81; 13,64] p=0,0938	1,78 [0,87; 3,62] p=0,1132	29,20% [-3,00%; 61,40%] p=0,0759
erhalten	8/14 (57,1%)	12/21 (57,1%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,80] p=1,0000	0,00% [-33,50%; 33,50%] p=1,0000
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0508					
Nein	8/9 (88,9%)	7/16 (43,8%)	10,29 [1,03; 102,75] p=0,0303	2,03 [1,11; 3,71] p=0,0209	45,10% [13,30%; 77,00%] p=0,0054
Ja	12/23 (52,2%)	11/21 (52,4%)	0,99 [0,30; 3,24] p=0,9892	1,00 [0,57; 1,75] p=0,9890	-0,20% [-29,80%; 29,30%] p=0,9890
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9900					
Nein	7/11 (63,6%)	7/14 (50,0%)	1,75 [0,35; 8,79] p=0,5041	1,27 [0,64; 2,53] p=0,4923	13,60% [-25,00%; 52,30%] p=0,4893
Ja	13/21 (61,9%)	11/23 (47,8%)	1,77 [0,53; 5,90] p=0,3544	1,29 [0,75; 2,23] p=0,3516	14,10% [-15,00%; 43,20%] p=0,3434
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4964					
Nein	16/27 (59,3%)	14/29 (48,3%)	1,56 [0,54; 4,49] p=0,4144	1,23 [0,75; 2,00] p=0,4119	11,00% [-15,00%; 36,90%] p=0,4071
Ja	4/5 (80,0%)	4/8 (50,0%)	4,00 [0,30; 53,47] p=0,2987	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2612	30,00% [-19,30%; 79,30%] p=0,2329
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6854					
Nein	11/16 (68,8%)	11/22 (50,0%)	2,20 [0,57; 8,47] p=0,2541	1,38 [0,81; 2,34] p=0,2413	18,80% [-12,10%; 49,60%] p=0,2337
Ja	9/16 (56,3%)	7/15 (46,7%)	1,47 [0,36; 6,05] p=0,5997	1,21 [0,60; 2,41] p=0,5970	9,60% [-25,50%; 44,60%] p=0,5920
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	20/32 (62,5%)	18/37 (48,6%)	1,76 [0,67; 4,61] p=0,2522	1,28 [0,84; 1,97] p=0,2492	13,90% [-9,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					37,10%] p=0,2430
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8286					
Nein	12/18 (66,7%)	13/26 (50,0%)	2,00 [0,58; 6,95] p=0,2780	1,33 [0,81; 2,21] p=0,2637	16,70% [-12,40%; 45,70%] p=0,2607
Ja	8/14 (57,1%)	5/11 (45,5%)	1,60 [0,33; 7,85] p=0,5694	1,26 [0,57; 2,77] p=0,5704	11,70% [-27,50%; 50,90%] p=0,5591
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6430					
Nein	4/6 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,67 [0,49; 5,61] p=0,4093	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
Ja	16/26 (61,5%)	16/32 (50,0%)	1,60 [0,56; 4,58] p=0,3837	1,23 [0,78; 1,95] p=0,3772	11,50% [-14,00%; 37,00%] p=0,3750
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6430					
Nein	16/26 (61,5%)	16/32 (50,0%)	1,60 [0,56; 4,58] p=0,3837	1,23 [0,78; 1,95] p=0,3772	11,50% [-14,00%; 37,00%] p=0,3750
Ja	4/6 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,67 [0,49; 5,61] p=0,4093	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1904					
Nein	12/21 (57,1%)	15/27 (55,6%)	1,07 [0,34; 3,37] p=0,9133	1,03 [0,62; 1,70] p=0,9122	1,60% [-26,70%; 29,90%] p=0,9124
Ja	6/9 (66,7%)	3/10 (30,0%)	4,67 [0,67; 32,36] p=0,1198	2,22 [0,78; 6,37] p=0,1374	36,70% [-5,20%; 78,60%] p=0,0863
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2399					
Nein	6/10 (60,0%)	3/11 (27,3%)	4,00 [0,64; 25,02] p=0,1396	2,20 [0,74; 6,54] p=0,1561	32,70% [-7,50%; 72,90%] p=0,1104
Ja	12/20 (60,0%)	15/26 (57,7%)	1,10 [0,34; 3,60] p=0,8761	1,04 [0,64; 1,69] p=0,8744	2,30% [-26,40%; 31,00%] p=0,8746
PGIS MCID ≥1, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9594					
Nein	16/25 (64,0%)	16/30 (53,3%)	1,56 [0,53; 4,61] p=0,4288	1,20 [0,77; 1,87] p=0,4225	10,70% [-15,30%; 36,60%] p=0,4202

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/5 (40,0%)	2/7 (28,6%)	1,67 [0,15; 18,87] p=0,6918	1,40 [0,29; 6,86] p=0,6781	11,40% [-43,00%; 65,90%] p=0,6807

PGIS MCID ≥2

Tabelle 4-18 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PGIS 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]
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	11/32 (34,4%)	9/37 (24,3%)	1,64 [0,57; 4,74] p=0,3656	1,41 [0,68; 2,93] p=0,3625	9,90% [-11,30%; 31,10%] p=0,3601
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9149					
> medianes Alter	5/18 (27,8%)	3/16 (18,8%)	1,67 [0,33; 8,46] p=0,5417	1,48 [0,42; 5,24] p=0,5419	9,00% [-19,10%; 37,20%] p=0,5300
≤ medianes Alter	6/14 (42,9%)	6/21 (28,6%)	1,88 [0,45; 7,76] p=0,3899	1,50 [0,60; 3,72] p=0,3811	14,30% [-18,00%; 46,60%] p=0,3865
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0554					
Weiblich	5/13 (38,5%)	1/15 (6,7%)	8,75 [0,86; 88,69] p=0,0446	5,77 [0,77; 43,25] p=0,0882	31,80% [2,50%; 61,10%] p=0,0335
Männlich	6/19 (31,6%)	8/22 (36,4%)	0,81 [0,22; 2,96] p=0,7503	0,87 [0,37; 2,06] p=0,7485	-4,80% [-33,80%; 24,20%] p=0,7464
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,2081					
> medianes Alter	4/16 (25,0%)	5/17 (29,4%)	0,80 [0,17; 3,73] p=0,7794	0,85 [0,28; 2,62] p=0,7768	-4,40% [-34,70%; 25,90%] p=0,7755
≤ medianes Alter	7/16 (43,8%)	4/20 (20,0%)	3,11 [0,71; 13,60] p=0,1296	2,19 [0,78; 6,17] p=0,1393	23,80% [-6,20%; 53,70%] p=0,1204
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9009					
≤ 5 Jahre	2/7 (28,6%)	2/13 (15,4%)	2,20 [0,24; 20,40] p=0,4931	1,86 [0,33; 10,49] p=0,4834	13,20% [-25,60%; 52,00%] p=0,5052
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	5/15 (33,3%)	5/17 (29,4%)	1,20 [0,27; 5,36] p=0,8142	1,13 [0,41; 3,17] p=0,8112	3,90% [-28,30%; 36,10%] p=0,8115
> 15 Jahre	4/10 (40,0%)	2/7 (28,6%)	1,67 [0,21; 13,22] p=0,6378	1,40 [0,35; 5,65] p=0,6366	11,40% [-33,80%; 56,60%] p=0,6201
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4981					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/18 (22,2%)	4/20 (20,0%)	1,14 [0,24; 5,44] p=0,8685	1,11 [0,32; 3,81] p=0,8668	2,20% [-23,80%; 28,20%] p=0,8670
> 300	7/14 (50,0%)	5/17 (29,4%)	2,40 [0,55; 10,53] p=0,2493	1,70 [0,69; 4,20] p=0,2498	20,60% [-13,40%; 54,60%] p=0,2351
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3348					
≤ 3 mg/L	2/8 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,08; 5,54] p=0,7150	0,75 [0,17; 3,41] p=0,7097	-8,30% [-51,30%; 34,70%] p=0,7040
> 3 mg/L	9/24 (37,5%)	6/28 (21,4%)	2,20 [0,65; 7,48] p=0,2066	1,75 [0,73; 4,21] p=0,2113	16,10% [-8,50%; 40,70%] p=0,2007
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1875					
≤ 250 µg/g	2/10 (20,0%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-4,80%; 44,80%] p=0,1138
> 250 µg/g	7/19 (36,8%)	9/29 (31,0%)	1,30 [0,38; 4,39] p=0,6796	1,19 [0,53; 2,64] p=0,6745	5,80% [-21,70%; 33,30%] p=0,6785
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,2879					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	7/10 (70,0%)	5/17 (29,4%)	5,60 [1,01; 30,90] p=0,0443	2,38 [1,03; 5,52] p=0,0432	40,60% [4,90%; 76,30%] p=0,0259
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,1047					
≤ 12	4/21 (19,0%)	3/13 (23,1%)	0,78 [0,14; 4,24] p=0,7809	0,82 [0,22; 3,11] p=0,7769	-4,00% [-32,40%; 24,40%] p=0,7810
> 12	7/11 (63,6%)	6/24 (25,0%)	5,25 [1,13; 24,42] p=0,0304	2,54 [1,12; 5,80] p=0,0263	38,60% [5,30%; 71,90%] p=0,0229
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7886					
nicht erhalten	8/21 (38,1%)	7/24 (29,2%)	1,50 [0,43; 5,19] p=0,5308	1,31 [0,57; 2,99] p=0,5274	8,90% [-18,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					36,50%] p=0,5261
erhalten	3/11 (27,3%)	2/13 (15,4%)	2,06 [0,28; 15,36] p=0,4842	1,77 [0,36; 8,77] p=0,4828	11,90% [-20,90%; 44,70%] p=0,4778
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0759					
nicht erhalten	6/23 (26,1%)	7/24 (29,2%)	0,86 [0,24; 3,09] p=0,8154	0,89 [0,35; 2,26] p=0,8138	-3,10% [-28,60%; 22,50%] p=0,8132
erhalten	5/9 (55,6%)	2/13 (15,4%)	6,88 [0,93; 50,78] p=0,0520	3,61 [0,89; 14,68] p=0,0727	40,20% [2,20%; 78,10%] p=0,0379
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0109					
nicht erhalten	9/23 (39,1%)	3/26 (11,5%)	4,93 [1,14; 21,35] p=0,0265	3,39 [1,04; 11,04] p=0,0425	27,60% [4,20%; 51,00%] p=0,0210
erhalten	2/9 (22,2%)	6/11 (54,5%)	0,24 [0,03; 1,71] p=0,1525	0,41 [0,11; 1,55] p=0,1877	-32,30% [-72,40%; 7,70%] p=0,1136
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6842					
nicht erhalten	6/18 (33,3%)	3/16 (18,8%)	2,17 [0,44; 10,65] p=0,3432	1,78 [0,53; 5,97] p=0,3519	14,60% [-14,40%; 43,60%] p=0,3240
erhalten	5/14 (35,7%)	6/21 (28,6%)	1,39 [0,33; 5,90] p=0,6603	1,25 [0,47; 3,31] p=0,6538	7,10% [-24,50%; 38,80%] p=0,6585
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2846					
Nein	5/9 (55,6%)	4/16 (25,0%)	3,75 [0,66; 21,25] p=0,1344	2,22 [0,79; 6,23] p=0,1288	30,60% [-8,20%; 69,30%] p=0,1225
Ja	6/23 (26,1%)	5/21 (23,8%)	1,13 [0,29; 4,44] p=0,8632	1,10 [0,39; 3,07] p=0,8618	2,30% [-23,30%; 27,80%] p=0,8614
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4426					
Nein	3/11 (27,3%)	4/14 (28,6%)	0,94 [0,16; 5,46] p=0,9439	0,95 [0,27; 3,40] p=0,9428	-1,30% [-36,70%; 34,10%] p=0,9427
Ja	8/21 (38,1%)	5/23 (21,7%)	2,21 [0,59; 8,34] p=0,2403	1,75 [0,68; 4,52] p=0,2461	16,40% [-10,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					43,10%] p=0,2307
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2566					
Nein	7/27 (25,9%)	6/29 (20,7%)	1,34 [0,39; 4,66] p=0,6458	1,25 [0,48; 3,26] p=0,6438	5,20% [-16,90%; 27,40%] p=0,6431
Ja	4/5 (80,0%)	3/8 (37,5%)	6,67 [0,49; 91,33] p=0,1508	2,13 [0,79; 5,78] p=0,1360	42,50% [-6,00%; 91,00%] p=0,0860
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8222					
Nein	7/16 (43,8%)	7/22 (31,8%)	1,67 [0,44; 6,33] p=0,4576	1,38 [0,60; 3,14] p=0,4501	11,90% [-19,20%; 43,10%] p=0,4526
Ja	4/16 (25,0%)	2/15 (13,3%)	2,17 [0,33; 14,06] p=0,4189	1,88 [0,40; 8,78] p=0,4250	11,70% [-15,60%; 39,00%] p=0,4025
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	11/32 (34,4%)	9/37 (24,3%)	1,63 [0,57; 4,64] p=0,3623	1,41 [0,67; 2,97] p=0,3616	10,10% [-11,40%; 31,50%] p=0,3594
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6386					
Nein	8/18 (44,4%)	7/26 (26,9%)	2,17 [0,61; 7,74] p=0,2334	1,65 [0,73; 3,74] p=0,2293	17,50% [-11,10%; 46,10%] p=0,2298
Ja	3/14 (21,4%)	2/11 (18,2%)	1,23 [0,17; 9,02] p=0,8435	1,18 [0,24; 5,87] p=0,8410	3,20% [-28,10%; 34,60%] p=0,8390
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1472					
Nein	2/6 (33,3%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
Ja	9/26 (34,6%)	9/32 (28,1%)	1,35 [0,44; 4,13] p=0,5984	1,23 [0,57; 2,65] p=0,5949	6,50% [-17,50%; 30,50%] p=0,5964
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1472					
Nein	9/26 (34,6%)	9/32 (28,1%)	1,35 [0,44; 4,13] p=0,5984	1,23 [0,57; 2,65] p=0,5949	6,50% [-17,50%; 30,50%] p=0,5964

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/6 (33,3%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7385					
Nein	8/21 (38,1%)	7/27 (25,9%)	1,76 [0,51; 6,02] p=0,3719	1,47 [0,64; 3,40] p=0,3686	12,20% [-14,40%; 38,70%] p=0,3689
Ja	2/9 (22,2%)	2/10 (20,0%)	1,14 [0,13; 10,39] p=0,9081	1,11 [0,20; 6,34] p=0,9056	2,20% [-34,60%; 39,00%] p=0,9057
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7108					
Nein	2/10 (20,0%)	2/11 (18,2%)	1,13 [0,13; 9,94] p=0,9176	1,10 [0,19; 6,41] p=0,9156	1,80% [-31,90%; 35,50%] p=0,9157
Ja	8/20 (40,0%)	7/26 (26,9%)	1,81 [0,52; 6,29] p=0,3536	1,49 [0,65; 3,41] p=0,3499	13,10% [-14,30%; 40,50%] p=0,3499
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=NA					
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	0/5 (0,0%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA

Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgänge MCID ≥2,83

Tabelle 4-19 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgänge MCID ≥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 ≥2,83, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	10/32 (31,3%)	16/37 (43,2%)	0,58 [0,21; 1,60] p=0,2796	0,72 [0,38; 1,34] p=0,2952	-12,30% [-34,40%; 9,90%] p=0,2777
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5330					
> medianes Alter	6/18 (33,3%)	6/16 (37,5%)	0,83 [0,20; 3,41] p=0,8026	0,89 [0,36; 2,21] p=0,7996	-4,20% [-36,40%; 28,00%] p=0,7998
≤ medianes Alter	4/14 (28,6%)	10/21 (47,6%)	0,44 [0,10; 1,86] p=0,2667	0,60 [0,23; 1,54] p=0,2878	-19,00% [-50,90%; 12,80%] p=0,2416
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2256					
Weiblich	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
Männlich	5/19 (26,3%)	11/22 (50,0%)	0,36 [0,10; 1,34] p=0,1257	0,53 [0,22; 1,25] p=0,1438	-23,70% [-52,50%; 5,10%] p=0,1068
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,2958					
> median weight	5/16 (31,3%)	5/17 (29,4%)	1,09 [0,25; 4,82] p=0,9100	1,06 [0,38; 2,99] p=0,9086	1,80% [-29,50%; 33,20%] p=0,9086
≤ median weight	5/16 (31,3%)	11/20 (55,0%)	0,37 [0,09; 1,47] p=0,1600	0,57 [0,25; 1,30] p=0,1808	-23,80% [-55,20%; 7,70%] p=0,1393
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3307					
≤ 5 Jahre	4/7 (57,1%)	6/13 (46,2%)	1,56 [0,24; 9,91] p=0,6477	1,24 [0,52; 2,95] p=0,6303	11,00% [-34,60%; 56,60%] p=0,6366
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	3/15 (20,0%)	8/17 (47,1%)	0,28 [0,06; 1,37] p=0,1134	0,42 [0,14; 1,32] p=0,1380	-27,10% [-58,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					4,10%] p=0,0890
> 15 Jahre	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,7047					
nur Ileum	4/10 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,16; 7,51] p=0,9163	1,07 [0,33; 3,45] p=0,9141	2,50% [-42,70%; 47,70%] p=0,9138
nur Kolon	3/12 (25,0%)	7/15 (46,7%)	0,38 [0,07; 1,99] p=0,2556	0,54 [0,17; 1,64] p=0,2745	-21,70% [-56,80%; 13,50%] p=0,2274
Ileum und Kolon	3/10 (30,0%)	6/14 (42,9%)	0,57 [0,10; 3,18] p=0,5301	0,70 [0,23; 2,15] p=0,5338	-12,90% [-51,30%; 25,60%] p=0,5123
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0576					
≤ 300	2/18 (11,1%)	8/20 (40,0%)	0,19 [0,03; 1,05] p=0,0463	0,28 [0,07; 1,14] p=0,0755	-28,90% [-54,80%; -3,00%] p=0,0289
> 300	8/14 (57,1%)	8/17 (47,1%)	1,50 [0,36; 6,23] p=0,5823	1,21 [0,62; 2,39] p=0,5747	10,10% [-25,10%; 45,20%] p=0,5738
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4302					
≤ 3 mg/L	3/8 (37,5%)	3/9 (33,3%)	1,20 [0,16; 8,80] p=0,8618	1,13 [0,31; 4,07] p=0,8575	4,20% [-41,40%; 49,70%] p=0,8577
> 3 mg/L	7/24 (29,2%)	13/28 (46,4%)	0,47 [0,15; 1,50] p=0,2065	0,63 [0,30; 1,32] p=0,2180	-17,30% [-43,20%; 8,70%] p=0,1918
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7077					
≤ 250 µg/g	3/10 (30,0%)	4/7 (57,1%)	0,32 [0,04; 2,42] p=0,2776	0,53 [0,17; 1,65] p=0,2695	-27,10% [-73,50%; 19,20%] p=0,2513
> 250 µg/g	5/19 (26,3%)	12/29 (41,4%)	0,51 [0,14; 1,78] p=0,2910	0,64 [0,27; 1,51] p=0,3069	-15,10% [-41,80%; 11,60%] p=0,2690
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,3551					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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
≥ 7 und ≤ 16	1/14 (7,1%)	4/13 (30,8%)	0,17 [0,02; 1,81] p=0,1212	0,23 [0,03; 1,82] p=0,1641	-23,60% [-52,10%; 4,90%] p=0,1040
>16	5/10 (50,0%)	9/17 (52,9%)	0,89 [0,19; 4,24] p=0,8848	0,94 [0,44; 2,03] p=0,8835	-2,90% [-42,00%; 36,10%] p=0,8826
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,5225					
≤ 12	5/21 (23,8%)	5/13 (38,5%)	0,50 [0,11; 2,25] p=0,3693	0,62 [0,22; 1,73] p=0,3608	-14,70% [-46,80%; 17,50%] p=0,3712
> 12	5/11 (45,5%)	11/24 (45,8%)	0,98 [0,23; 4,13] p=0,9836	0,99 [0,46; 2,16] p=0,9834	-0,40% [-35,90%; 35,20%] p=0,9833
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7650					
nicht erhalten	5/21 (23,8%)	9/24 (37,5%)	0,52 [0,14; 1,91] p=0,3278	0,64 [0,25; 1,60] p=0,3348	-13,70% [-40,30%; 12,90%] p=0,3129
erhalten	5/11 (45,5%)	7/13 (53,8%)	0,71 [0,14; 3,58] p=0,6884	0,84 [0,37; 1,92] p=0,6855	-8,40% [-48,40%; 31,60%] p=0,6810
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2993					
nicht erhalten	6/23 (26,1%)	11/24 (45,8%)	0,42 [0,12; 1,43] p=0,1635	0,57 [0,25; 1,28] p=0,1747	-19,70% [-46,60%; 7,10%] p=0,1490
erhalten	4/9 (44,4%)	5/13 (38,5%)	1,28 [0,23; 7,19] p=0,7840	1,16 [0,42; 3,15] p=0,7776	6,00% [-35,90%; 47,90%] p=0,7794
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3405					
nicht erhalten	7/23 (30,4%)	9/26 (34,6%)	0,83 [0,25; 2,75] p=0,7579	0,88 [0,39; 1,98] p=0,7563	-4,20% [-30,40%; 22,00%] p=0,7547
erhalten	3/9 (33,3%)	7/11 (63,6%)	0,29 [0,04; 1,82] p=0,1888	0,52 [0,19; 1,46] p=0,2168	-30,30% [-72,20%; 11,60%] p=0,1565

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6173					
nicht erhalten	5/18 (27,8%)	5/16 (31,3%)	0,85 [0,19; 3,71] p=0,8270	0,89 [0,31; 2,52] p=0,8245	-3,50% [-34,20%; 27,30%] p=0,8247
erhalten	5/14 (35,7%)	11/21 (52,4%)	0,51 [0,13; 2,02] p=0,3392	0,68 [0,30; 1,54] p=0,3556	-16,70% [-49,60%; 16,30%] p=0,3216
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2466					
Nein	4/9 (44,4%)	6/16 (37,5%)	1,33 [0,25; 7,01] p=0,7389	1,19 [0,45; 3,12] p=0,7304	6,90% [-33,30%; 47,20%] p=0,7350
Ja	6/23 (26,1%)	10/21 (47,6%)	0,39 [0,11; 1,38] p=0,1426	0,55 [0,24; 1,25] p=0,1509	-21,50% [-49,40%; 6,40%] p=0,1303
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6465					
Nein	2/11 (18,2%)	5/14 (35,7%)	0,40 [0,06; 2,63] p=0,3423	0,51 [0,12; 2,14] p=0,3572	-17,50% [-51,40%; 16,40%] p=0,3108
Ja	8/21 (38,1%)	11/23 (47,8%)	0,67 [0,20; 2,23] p=0,5199	0,80 [0,40; 1,59] p=0,5196	-9,70% [-38,90%; 19,40%] p=0,5125
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3885					
Nein	7/27 (25,9%)	12/29 (41,4%)	0,50 [0,16; 1,54] p=0,2265	0,63 [0,29; 1,35] p=0,2345	-15,50% [-39,80%; 8,90%] p=0,2142
Ja	3/5 (60,0%)	4/8 (50,0%)	1,50 [0,16; 14,42] p=0,7353	1,20 [0,44; 3,25] p=0,7198	10,00% [-45,20%; 65,20%] p=0,7224
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8182					
Nein	5/16 (31,3%)	9/22 (40,9%)	0,66 [0,17; 2,55] p=0,5476	0,76 [0,32; 1,85] p=0,5501	-9,70% [-40,30%; 21,00%] p=0,5365
Ja	5/16 (31,3%)	7/15 (46,7%)	0,52 [0,12; 2,25] p=0,3863	0,67 [0,27; 1,66] p=0,3857	-15,40% [-49,40%; 18,50%] p=0,3736

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥2,83, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	10/32 (31,3%)	16/37 (43,2%)	0,60 [0,22; 1,61] p=0,3088	0,72 [0,38; 1,36] p=0,3143	-12,00% [-34,60%; 10,70%] p=0,2992
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3663					
Nein	7/18 (38,9%)	11/26 (42,3%)	0,87 [0,26; 2,96] p=0,8226	0,92 [0,44; 1,91] p=0,8217	-3,40% [-32,90%; 26,00%] p=0,8201
Ja	3/14 (21,4%)	5/11 (45,5%)	0,33 [0,06; 1,87] p=0,2104	0,47 [0,14; 1,56] p=0,2170	-24,00% [-60,50%; 12,40%] p=0,1963
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=NA					
Nein	0/6 (0,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	10/26 (38,5%)	16/32 (50,0%)	0,63 [0,22; 1,79] p=0,3837	0,77 [0,42; 1,40] p=0,3891	-11,50% [-37,00%; 14,00%] p=0,3750
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=NA					
Nein	10/26 (38,5%)	16/32 (50,0%)	0,63 [0,22; 1,79] p=0,3837	0,77 [0,42; 1,40] p=0,3891	-11,50% [-37,00%; 14,00%] p=0,3750
Ja	0/6 (0,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8721					
Nein	7/21 (33,3%)	12/27 (44,4%)	0,63 [0,19; 2,04] p=0,4397	0,75 [0,36; 1,57] p=0,4445	-11,10% [-38,60%; 16,40%] p=0,4289
Ja	3/9 (33,3%)	4/10 (40,0%)	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7697	0,83 [0,25; 2,75] p=0,7651	-6,70% [-49,90%; 36,60%] p=0,7626
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7466					
Nein	3/10 (30,0%)	5/11 (45,5%)	0,51 [0,09; 3,11] p=0,4772	0,66 [0,21; 2,08] p=0,4776	-15,50% [-56,40%; 25,40%] p=0,4589

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	7/20 (35,0%)	11/26 (42,3%)	0,73 [0,22; 2,45] p=0,6185	0,83 [0,39; 1,75] p=0,6189	-7,30% [-35,50%; 20,90%] p=0,6120
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1713					
Nein	10/25 (40,0%)	14/30 (46,7%)	0,76 [0,26; 2,23] p=0,6228	0,86 [0,46; 1,58] p=0,6226	-6,70% [-32,90%; 19,60%] p=0,6182
Ja	0/5 (0,0%)	2/7 (28,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-28,60% [-62,00%; 4,90%] p=0,0943

Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgänge MCID ≥3,09

Tabelle 4-20 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgänge MCID ≥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 ≥3,09, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	12/32 (37,5%)	15/37 (40,5%)	0,86 [0,32; 2,35] p=0,7758	0,92 [0,52; 1,64] p=0,7755	-3,30% [-25,70%; 19,10%] p=0,7741
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4110					
> medianes Alter	7/18 (38,9%)	5/16 (31,3%)	1,40 [0,34; 5,79] p=0,6467	1,24 [0,49; 3,15] p=0,6446	7,60% [-24,30%; 39,60%] p=0,6397
≤ medianes Alter	5/14 (35,7%)	10/21 (47,6%)	0,61 [0,15; 2,45] p=0,4920	0,75 [0,33; 1,73] p=0,4989	-11,90% [-44,90%; 21,10%] p=0,4790
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9157					
Weiblich	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
Männlich	7/19 (36,8%)	9/22 (40,9%)	0,84 [0,24; 2,98] p=0,7926	0,90 [0,41; 1,95] p=0,7908	-4,10% [-33,90%; 25,80%] p=0,7896
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1596					
> median weight	7/16 (43,8%)	5/17 (29,4%)	1,87 [0,44; 7,85] p=0,3994	1,49 [0,59; 3,74] p=0,3988	14,30% [-18,20%; 46,90%] p=0,3880
≤ median weight	5/16 (31,3%)	10/20 (50,0%)	0,46 [0,12; 1,79] p=0,2636	0,63 [0,27; 1,46] p=0,2777	-18,80% [-50,30%; 12,80%] p=0,2442
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0119					
≤ 5 Jahre	6/7 (85,7%)	5/13 (38,5%)	9,60 [0,88; 105,17] p=0,0483	2,23 [1,05; 4,72] p=0,0365	47,30% [10,20%; 84,30%] p=0,0124
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	3/15 (20,0%)	9/17 (52,9%)	0,22 [0,05; 1,08] p=0,0587	0,38 [0,13; 1,14] p=0,0848	-32,90% [-64,10%; -

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					1,80%] p=0,0384
> 15 Jahre	3/10 (30,0%)	1/7 (14,3%)	2,57 [0,21; 31,71] p=0,4658	2,10 [0,27; 16,26] p=0,4774	15,70% [-22,70%; 54,20%] p=0,4232
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=0,7855					
nur Ileum	4/10 (40,0%)	3/8 (37,5%)	1,11 [0,16; 7,51] p=0,9163	1,07 [0,33; 3,45] p=0,9141	2,50% [-42,70%; 47,70%] p=0,9138
nur Kolon	4/12 (33,3%)	7/15 (46,7%)	0,57 [0,12; 2,75] p=0,4917	0,71 [0,27; 1,88] p=0,4947	-13,30% [-50,10%; 23,40%] p=0,4767
Ileum und Kolon	4/10 (40,0%)	5/14 (35,7%)	1,20 [0,23; 6,39] p=0,8342	1,12 [0,40; 3,15] p=0,8300	4,30% [-35,10%; 43,70%] p=0,8311
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3115					
≤ 300	4/18 (22,2%)	7/20 (35,0%)	0,53 [0,13; 2,24] p=0,3922	0,64 [0,22; 1,81] p=0,3967	-12,80% [-41,20%; 15,60%] p=0,3776
> 300	8/14 (57,1%)	8/17 (47,1%)	1,50 [0,36; 6,23] p=0,5823	1,21 [0,62; 2,39] p=0,5747	10,10% [-25,10%; 45,20%] p=0,5738
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7277					
≤ 3 mg/L	3/8 (37,5%)	3/9 (33,3%)	1,20 [0,16; 8,80] p=0,8618	1,13 [0,31; 4,07] p=0,8575	4,20% [-41,40%; 49,70%] p=0,8577
> 3 mg/L	9/24 (37,5%)	12/28 (42,9%)	0,80 [0,26; 2,44] p=0,6975	0,88 [0,45; 1,71] p=0,6963	-5,40% [-32,00%; 21,30%] p=0,6938
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,3589					
≤ 250 µg/g	3/10 (30,0%)	4/7 (57,1%)	0,32 [0,04; 2,42] p=0,2776	0,53 [0,17; 1,65] p=0,2695	-27,10% [-73,50%; 19,20%] p=0,2513
> 250 µg/g	7/19 (36,8%)	11/29 (37,9%)	0,95 [0,29; 3,16] p=0,9399	0,97 [0,46; 2,06] p=0,9394	-1,10% [-29,10%; 26,90%] p=0,9392
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,8201					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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
≥ 7 und ≤ 16	3/14 (21,4%)	4/13 (30,8%)	0,61 [0,11; 3,48] p=0,5871	0,70 [0,19; 2,54] p=0,5833	-9,30% [-42,40%; 23,70%] p=0,5795
>16	5/10 (50,0%)	8/17 (47,1%)	1,13 [0,24; 5,37] p=0,8848	1,06 [0,48; 2,36] p=0,8818	2,90% [-36,10%; 42,00%] p=0,8826
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,7165					
≤ 12	7/21 (33,3%)	5/13 (38,5%)	0,80 [0,19; 3,37] p=0,7645	0,87 [0,35; 2,17] p=0,7594	-5,10% [-38,40%; 28,10%] p=0,7625
> 12	5/11 (45,5%)	10/24 (41,7%)	1,17 [0,28; 4,91] p=0,8359	1,09 [0,49; 2,43] p=0,8316	3,80% [-31,60%; 39,20%] p=0,8340
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8103					
nicht erhalten	6/21 (28,6%)	8/24 (33,3%)	0,80 [0,22; 2,85] p=0,7336	0,86 [0,35; 2,07] p=0,7319	-4,80% [-31,80%; 22,20%] p=0,7296
erhalten	6/11 (54,5%)	7/13 (53,8%)	1,03 [0,20; 5,15] p=0,9732	1,01 [0,48; 2,12] p=0,9727	0,70% [-39,30%; 40,70%] p=0,9727
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9634					
nicht erhalten	8/23 (34,8%)	9/24 (37,5%)	0,89 [0,27; 2,93] p=0,8479	0,93 [0,43; 1,99] p=0,8465	-2,70% [-30,20%; 24,70%] p=0,8462
erhalten	4/9 (44,4%)	6/13 (46,2%)	0,93 [0,17; 5,15] p=0,9383	0,96 [0,38; 2,46] p=0,9371	-1,70% [-44,00%; 40,60%] p=0,9369
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7033					
nicht erhalten	8/23 (34,8%)	9/26 (34,6%)	1,01 [0,31; 3,27] p=0,9903	1,00 [0,47; 2,17] p=0,9902	0,20% [-26,50%; 26,90%] p=0,9902
erhalten	4/9 (44,4%)	6/11 (54,5%)	0,67 [0,11; 3,92] p=0,6613	0,81 [0,33; 2,02] p=0,6585	-10,10% [-53,90%; 33,70%] p=0,6514

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4430					
nicht erhalten	6/18 (33,3%)	4/16 (25,0%)	1,50 [0,34; 6,70] p=0,6000	1,33 [0,46; 3,89] p=0,5986	8,30% [-22,10%; 38,70%] p=0,5911
erhalten	6/14 (42,9%)	11/21 (52,4%)	0,68 [0,17; 2,66] p=0,5862	0,82 [0,39; 1,70] p=0,5898	-9,50% [-43,10%; 24,10%] p=0,5784
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0989					
Nein	5/9 (55,6%)	5/16 (31,3%)	2,75 [0,51; 14,86] p=0,2433	1,78 [0,70; 4,52] p=0,2266	24,30% [-15,30%; 63,90%] p=0,2292
Ja	7/23 (30,4%)	10/21 (47,6%)	0,48 [0,14; 1,65] p=0,2477	0,64 [0,30; 1,37] p=0,2505	-17,20% [-45,60%; 11,30%] p=0,2366
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9002					
Nein	3/11 (27,3%)	4/14 (28,6%)	0,94 [0,16; 5,46] p=0,9439	0,95 [0,27; 3,40] p=0,9428	-1,30% [-36,70%; 34,10%] p=0,9427
Ja	9/21 (42,9%)	11/23 (47,8%)	0,82 [0,25; 2,69] p=0,7438	0,90 [0,47; 1,72] p=0,7419	-5,00% [-34,40%; 24,40%] p=0,7405
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6353					
Nein	9/27 (33,3%)	11/29 (37,9%)	0,82 [0,27; 2,45] p=0,7222	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7206	-4,60% [-29,70%; 20,50%] p=0,7192
Ja	3/5 (60,0%)	4/8 (50,0%)	1,50 [0,16; 14,42] p=0,7353	1,20 [0,44; 3,25] p=0,7198	10,00% [-45,20%; 65,20%] p=0,7224
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6696					
Nein	6/16 (37,5%)	8/22 (36,4%)	1,05 [0,28; 3,98] p=0,9436	1,03 [0,45; 2,39] p=0,9428	1,10% [-30,00%; 32,20%] p=0,9429
Ja	6/16 (37,5%)	7/15 (46,7%)	0,69 [0,16; 2,87] p=0,6111	0,80 [0,35; 1,85] p=0,6066	-9,20% [-43,80%; 25,50%] p=0,6040

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥3,09, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	12/32 (37,5%)	15/37 (40,5%)	0,88 [0,33; 2,32] p=0,7978	0,93 [0,51; 1,68] p=0,7969	-3,00% [-26,10%; 20,00%] p=0,7960
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6758					
Nein	8/18 (44,4%)	11/26 (42,3%)	1,09 [0,33; 3,67] p=0,8894	1,05 [0,53; 2,08] p=0,8878	2,10% [-27,70%; 31,90%] p=0,8882
Ja	4/14 (28,6%)	4/11 (36,4%)	0,70 [0,13; 3,79] p=0,6846	0,79 [0,25; 2,45] p=0,6781	-7,80% [-44,80%; 29,20%] p=0,6797
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2358					
Nein	1/6 (16,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
Ja	11/26 (42,3%)	15/32 (46,9%)	0,83 [0,29; 2,36] p=0,7302	0,90 [0,51; 1,61] p=0,7295	-4,60% [-30,20%; 21,10%] p=0,7274
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2358					
Nein	11/26 (42,3%)	15/32 (46,9%)	0,83 [0,29; 2,36] p=0,7302	0,90 [0,51; 1,61] p=0,7295	-4,60% [-30,20%; 21,10%] p=0,7274
Ja	1/6 (16,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4307					
Nein	8/21 (38,1%)	12/27 (44,4%)	0,77 [0,24; 2,46] p=0,6614	0,86 [0,43; 1,71] p=0,6611	-6,30% [-34,30%; 21,60%] p=0,6565
Ja	4/9 (44,4%)	3/10 (30,0%)	1,87 [0,28; 12,31] p=0,5259	1,48 [0,45; 4,90] p=0,5194	14,40% [-28,70%; 57,60%] p=0,5116
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4201					
Nein	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	7/20 (35,0%)	11/26 (42,3%)	0,73 [0,22; 2,45] p=0,6185	0,83 [0,39; 1,75] p=0,6189	-7,30% [-35,50%; 20,90%] p=0,6120
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6322					
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	2/5 (40,0%)	2/7 (28,6%)	1,67 [0,15; 18,87] p=0,6918	1,40 [0,29; 6,86] p=0,6781	11,40% [-43,00%; 65,90%] p=0,6807

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

Tabelle 4-21 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-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]
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	9/32 (28,1%)	13/37 (35,1%)	0,73 [0,27; 1,99] p=0,5310	0,80 [0,39; 1,65] p=0,5401	-7,10% [-29,40%; 15,20%] p=0,5328
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0714					
> medianes Alter	6/18 (33,3%)	3/16 (18,8%)	2,17 [0,44; 10,65] p=0,3432	1,78 [0,53; 5,97] p=0,3519	14,60% [-14,40%; 43,60%] p=0,3240
≤ medianes Alter	3/14 (21,4%)	10/21 (47,6%)	0,30 [0,06; 1,40] p=0,1215	0,45 [0,15; 1,35] p=0,1543	-26,20% [-56,50%; 4,10%] p=0,0903
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1964					
Weiblich	4/13 (30,8%)	3/15 (20,0%)	1,78 [0,32; 10,01] p=0,5192	1,54 [0,42; 5,64] p=0,5159	10,80% [-21,50%; 43,00%] p=0,5126
Männlich	5/19 (26,3%)	10/22 (45,5%)	0,43 [0,11; 1,61] p=0,2102	0,58 [0,24; 1,40] p=0,2239	-19,10% [-47,90%; 9,60%] p=0,1915
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,4450					
> medianes Alter	4/16 (25,0%)	7/17 (41,2%)	0,48 [0,11; 2,11] p=0,3320	0,61 [0,22; 1,69] p=0,3383	-16,20% [-47,80%; 15,40%] p=0,3154
≤ medianes Alter	5/16 (31,3%)	6/20 (30,0%)	1,06 [0,26; 4,41] p=0,9364	1,04 [0,39; 2,80] p=0,9355	1,30% [-29,10%; 31,60%] p=0,9356
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8064					
≤ 5 Jahre	1/7 (14,3%)	4/13 (30,8%)	0,38 [0,03; 4,23] p=0,4287	0,46 [0,06; 3,39] p=0,4497	-16,50% [-52,60%; 19,60%] p=0,3705
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	5/15 (33,3%)	7/17 (41,2%)	0,71 [0,17; 3,03] p=0,6526	0,81 [0,33; 2,02] p=0,6504	-7,80% [-41,30%; 25,60%] p=0,6455
> 15 Jahre	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
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0933					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/18 (16,7%)	8/20 (40,0%)	0,30 [0,07; 1,38] p=0,1181	0,42 [0,13; 1,33] p=0,1405	-23,30% [-50,90%; 4,20%] p=0,0966
> 300	6/14 (42,9%)	5/17 (29,4%)	1,80 [0,41; 7,96] p=0,4437	1,46 [0,56; 3,78] p=0,4388	13,40% [-20,30%; 47,20%] p=0,4353
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4869					
≤ 3 mg/L	4/8 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,18; 8,44] p=0,8241	1,13 [0,41; 3,08] p=0,8186	5,60% [-41,90%; 53,00%] p=0,8186
> 3 mg/L	5/24 (20,8%)	9/28 (32,1%)	0,56 [0,16; 1,97] p=0,3640	0,65 [0,25; 1,67] p=0,3697	-11,30% [-35,00%; 12,40%] p=0,3503
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6207					
≤ 250 µg/g	3/10 (30,0%)	4/7 (57,1%)	0,32 [0,04; 2,42] p=0,2776	0,53 [0,17; 1,65] p=0,2695	-27,10% [-73,50%; 19,20%] p=0,2513
> 250 µg/g	4/19 (21,1%)	9/29 (31,0%)	0,59 [0,15; 2,30] p=0,4514	0,68 [0,24; 1,89] p=0,4585	-10,00% [-34,90%; 14,90%] p=0,4319
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,2870					
≤ 12	6/21 (28,6%)	7/13 (53,8%)	0,34 [0,08; 1,45] p=0,1465	0,53 [0,23; 1,23] p=0,1406	-25,30% [-58,60%; 8,00%] p=0,1366
> 12	3/11 (27,3%)	6/24 (25,0%)	1,13 [0,22; 5,67] p=0,8881	1,09 [0,33; 3,58] p=0,8859	2,30% [-29,20%; 33,80%] p=0,8876
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0542					
nicht erhalten	4/21 (19,0%)	10/24 (41,7%)	0,33 [0,09; 1,28] p=0,1059	0,46 [0,17; 1,24] p=0,1253	-22,60% [-48,50%; 3,30%] p=0,0870
erhalten	5/11 (45,5%)	3/13 (23,1%)	2,78 [0,48; 16,03] p=0,2567	1,97 [0,60; 6,44] p=0,2622	22,40% [-14,90%; 59,70%] p=0,2395
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2920					
nicht erhalten	6/23 (26,1%)	10/24 (41,7%)	0,49 [0,14; 1,70] p=0,2650	0,63 [0,27; 1,44] p=0,2717	-15,60% [-42,20%; 11,10%] p=0,2522

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/9 (33,3%)	3/13 (23,1%)	1,67 [0,25; 11,07] p=0,6038	1,44 [0,37; 5,61] p=0,5950	10,30% [-28,10%; 48,60%] p=0,6004
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9879					
nicht erhalten	4/23 (17,4%)	6/26 (23,1%)	0,70 [0,17; 2,88] p=0,6257	0,75 [0,24; 2,34] p=0,6249	-5,70% [-28,10%; 16,70%] p=0,6190
erhalten	5/9 (55,6%)	7/11 (63,6%)	0,71 [0,12; 4,32] p=0,7206	0,87 [0,42; 1,82] p=0,7174	-8,10% [-51,20%; 35,10%] p=0,7136
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3462					
nicht erhalten	3/18 (16,7%)	5/16 (31,3%)	0,44 [0,09; 2,24] p=0,3242	0,53 [0,15; 1,89] p=0,3293	-14,60% [-43,10%; 13,90%] p=0,3159
erhalten	6/14 (42,9%)	8/21 (38,1%)	1,22 [0,31; 4,83] p=0,7813	1,13 [0,50; 2,54] p=0,7768	4,80% [-28,50%; 38,00%] p=0,7787
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7444					
Nein	2/9 (22,2%)	4/16 (25,0%)	0,86 [0,12; 5,94] p=0,8784	0,89 [0,20; 3,94] p=0,8767	-2,80% [-37,20%; 31,70%] p=0,8745
Ja	7/23 (30,4%)	9/21 (42,9%)	0,58 [0,17; 2,01] p=0,3977	0,71 [0,32; 1,57] p=0,3964	-12,40% [-40,70%; 15,90%] p=0,3898
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0290					
Nein	0/11 (0,0%)	4/14 (28,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-28,60% [-52,20%; -4,90%] p=0,0180
Ja	9/21 (42,9%)	9/23 (39,1%)	1,17 [0,35; 3,89] p=0,8039	1,09 [0,54; 2,23] p=0,8016	3,70% [-25,40%; 32,80%] p=0,8017
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6956					
Nein	7/27 (25,9%)	10/29 (34,5%)	0,67 [0,21; 2,10] p=0,4904	0,75 [0,33; 1,69] p=0,4908	-8,60% [-32,50%; 15,40%] p=0,4833
Ja	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2312					
Nein	2/16 (12,5%)	7/22 (31,8%)	0,31 [0,05; 1,73] p=0,1724	0,39 [0,09; 1,65] p=0,2014	-19,30% [-44,60%; 6,00%] p=0,1349
Ja	7/16 (43,8%)	6/15 (40,0%)	1,17 [0,28; 4,87] p=0,8352	1,09 [0,48; 2,51] p=0,8329	3,70% [-31,00%; 38,50%] p=0,8323
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	9/32 (28,1%)	13/37 (35,1%)	0,72 [0,26; 2,01] p=0,5362	0,80 [0,40; 1,62] p=0,5367	-7,00% [-28,90%; 14,90%] p=0,5303
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0828					
Nein	7/18 (38,9%)	8/26 (30,8%)	1,43 [0,41; 5,06] p=0,5808	1,26 [0,56; 2,86] p=0,5743	8,10% [-20,50%; 36,80%] p=0,5788
Ja	2/14 (14,3%)	5/11 (45,5%)	0,20 [0,03; 1,35] p=0,0914	0,31 [0,07; 1,32] p=0,1144	-31,20% [-65,80%; 3,50%] p=0,0780
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2001					
Nein	1/6 (16,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
Ja	8/26 (30,8%)	13/32 (40,6%)	0,65 [0,22; 1,94] p=0,4413	0,76 [0,37; 1,54] p=0,4447	-9,90% [-34,40%; 14,70%] p=0,4320
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2001					
Nein	8/26 (30,8%)	13/32 (40,6%)	0,65 [0,22; 1,94] p=0,4413	0,76 [0,37; 1,54] p=0,4447	-9,90% [-34,40%; 14,70%] p=0,4320
Ja	1/6 (16,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6001					
Nein	6/21 (28,6%)	11/27 (40,7%)	0,58 [0,17; 1,97] p=0,3868	0,70 [0,31; 1,58] p=0,3935	-12,20% [-38,90%; 14,60%] p=0,3730
Ja	2/9 (22,2%)	2/10 (20,0%)	1,14 [0,13; 10,39] p=0,9081	1,11 [0,20; 6,34] p=0,9056	2,20% [-34,60%; 39,00%] p=0,9057
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5137					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	3/10 (30,0%)	3/11 (27,3%)	1,14 [0,17; 7,60] p=0,8927	1,10 [0,28; 4,25] p=0,8901	2,70% [-36,00%; 41,40%] p=0,8902
Ja	5/20 (25,0%)	10/26 (38,5%)	0,53 [0,15; 1,93] p=0,3396	0,65 [0,26; 1,60] p=0,3489	-13,50% [-40,10%; 13,20%] p=0,3220
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9620					
Nein	7/25 (28,0%)	11/30 (36,7%)	0,67 [0,21; 2,11] p=0,4991	0,76 [0,35; 1,67] p=0,5008	-8,70% [-33,30%; 16,00%] p=0,4906
Ja	1/5 (20,0%)	2/7 (28,6%)	0,63 [0,04; 9,65] p=0,7462	0,70 [0,09; 5,76] p=0,7402	-8,60% [-57,00%; 39,90%] p=0,7289

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

Tabelle 4-22 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Hospitalisierungen, Aufsuchen einer Notaufnahme und Operationen (MC-bedingt),* Studie GALAXI 1

	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	4/32 (12,5%)	NA [NA; NA]	6/37 (16,2%)	NA [NA; NA]	0,75 [0,21; 2,67] p=0,6624
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	4/21 (19,0%)	NA [NA; NA]	6/23 (26,1%)	NA [10,71; NA]	0,74 [0,21; 2,63] p=0,6419
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	4/32 (12,5%)	NA [NA; NA]	6/37 (16,2%)	NA [NA; NA]	0,78 [0,22; 2,75] p=0,6944

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

Tabelle 4-23 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)*, 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]**
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	4/32 (12,5%)	6/37 (16,2%)	0,71 [0,17; 2,92] p=0,6383	0,76 [0,25; 2,36] p=0,6367	-3,90% [-19,80%; 12,00%] p=0,6312
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=NA					
Nein	0/11 (0,0%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	4/21 (19,0%)	6/23 (26,1%)	0,67 [0,16; 2,79] p=0,5822	0,73 [0,24; 2,23] p=0,5815	-7,00% [-31,60%; 17,50%] p=0,5746
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	4/32 (12,5%)	6/37 (16,2%)	0,74 [0,19; 2,89] p=0,6642	0,77 [0,24; 2,49] p=0,6637	-3,70% [-20,20%; 12,80%] p=0,6590

Fistelfreiheit

Tabelle 4-24 (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	22/32 (68,8%)	25/37 (67,6%)	1,05 [0,39; 2,85] p=0,9183	1,02 [0,73; 1,42] p=0,9188	1,20% [-21,30%; 23,60%] p=0,9186
Fistelfreiheit, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7946					
> medianes Alter	13/18 (72,2%)	11/16 (68,8%)	1,18 [0,27; 5,18] p=0,8270	1,05 [0,68; 1,63] p=0,8252	3,50% [-27,30%; 34,20%] p=0,8247
≤ medianes Alter	9/14 (64,3%)	14/21 (66,7%)	0,90 [0,22; 3,73] p=0,8861	0,96 [0,59; 1,58] p=0,8852	-2,40% [-34,60%; 29,80%] p=0,8847
Fistelfreiheit, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0329					
Weiblich	10/13 (76,9%)	7/15 (46,7%)	3,81 [0,74; 19,66] p=0,1084	1,65 [0,89; 3,06] p=0,1127	30,30% [-3,80%; 64,30%] p=0,0819
Männlich	12/19 (63,2%)	18/22 (81,8%)	0,38 [0,09; 1,59] p=0,1841	0,77 [0,52; 1,15] p=0,2000	-18,70% [-45,70%; 8,40%] p=0,1759
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,8054					
> medianes Gewicht	11/16 (68,8%)	12/17 (70,6%)	0,92 [0,21; 4,05] p=0,9100	0,97 [0,62; 1,53] p=0,9087	-1,80% [-33,20%; 29,50%] p=0,9086
≤ medianes Gewicht	11/16 (68,8%)	13/20 (65,0%)	1,19 [0,29; 4,81] p=0,8151	1,06 [0,67; 1,68] p=0,8115	3,70% [-27,10%; 34,60%] p=0,8118
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,6032					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/9 (66,7%)	6/10 (60,0%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,11 [0,56; 2,21] p=0,7631	6,70% [-36,60%; 49,90%] p=0,7626
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/10 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,25; 28,44] p=0,4250	1,33 [0,61; 2,91] p=0,4697	20,00% [-29,60%; 69,60%] p=0,4292
> 3. Quartil	3/6 (50,0%)	9/12 (75,0%)	0,33 [0,04; 2,63] p=0,3026	0,67 [0,28; 1,58] p=0,3578	-25,00% [-71,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					21,90%] p=0,2963
Fistelfreiheit, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4150					
≤ 5 Jahre	6/7 (85,7%)	8/13 (61,5%)	3,75 [0,34; 41,08] p=0,2727	1,39 [0,82; 2,36] p=0,2165	24,20% [-12,90%; 61,20%] p=0,2007
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	9/15 (60,0%)	12/17 (70,6%)	0,63 [0,14; 2,71] p=0,5357	0,85 [0,51; 1,42] p=0,5360	-10,60% [-43,50%; 22,30%] p=0,5284
> 15 Jahre	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
Fistelfreiheit, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,5158					
nur Ileum	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
nur Kolon	8/12 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,36; 8,42] p=0,4917	1,25 [0,67; 2,32] p=0,4804	13,30% [-23,40%; 50,10%] p=0,4767
Ileum und Kolon	7/10 (70,0%)	10/14 (71,4%)	0,93 [0,16; 5,54] p=0,9408	0,98 [0,58; 1,66] p=0,9397	-1,40% [-38,40%; 35,50%] p=0,9396
Fistelfreiheit, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1346					
≤ 300	11/18 (61,1%)	15/20 (75,0%)	0,52 [0,13; 2,10] p=0,3641	0,81 [0,52; 1,27] p=0,3692	-13,90% [-43,30%; 15,60%] p=0,3553
> 300	11/14 (78,6%)	10/17 (58,8%)	2,57 [0,52; 12,72] p=0,2495	1,34 [0,82; 2,16] p=0,2399	19,70% [-12,00%; 51,50%] p=0,2231
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8968					
≤ 3 mg/L	7/8 (87,5%)	8/9 (88,9%)	0,88 [0,05; 16,74] p=0,9314	0,98 [0,69; 1,40] p=0,9296	-1,40% [-32,20%; 29,40%] p=0,9295
> 3 mg/L	15/24 (62,5%)	17/28 (60,7%)	1,08 [0,35; 3,31] p=0,8960	1,03 [0,67; 1,58] p=0,8949	1,80% [-24,70%; 28,30%] p=0,8949
Fistelfreiheit, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2570					
≤ 250 µg/g	6/10 (60,0%)	6/7 (85,7%)	0,25 [0,02; 2,94] p=0,2666	0,70 [0,39; 1,26] p=0,2357	-25,70% [-65,60%; 14,20%] p=0,2068

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/19 (68,4%)	19/29 (65,5%)	1,14 [0,33; 3,92] p=0,8364	1,04 [0,70; 1,56] p=0,8333	2,90% [-24,20%; 30,00%] p=0,8338
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7471					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	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
>16	7/10 (70,0%)	10/17 (58,8%)	1,63 [0,31; 8,61] p=0,5688	1,19 [0,67; 2,10] p=0,5484	11,20% [-25,60%; 48,00%] p=0,5516
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,7614					
≤ 12	15/21 (71,4%)	10/13 (76,9%)	0,75 [0,15; 3,72] p=0,7281	0,93 [0,62; 1,39] p=0,7180	-5,50% [-35,50%; 24,50%] p=0,7193
> 12	7/11 (63,6%)	15/24 (62,5%)	1,05 [0,24; 4,62] p=0,9492	1,02 [0,59; 1,75] p=0,9482	1,10% [-33,30%; 35,50%] p=0,9484
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1035					
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	8/11 (72,7%)	6/13 (46,2%)	3,11 [0,56; 17,33] p=0,1977	1,58 [0,79; 3,14] p=0,1963	26,60% [-11,20%; 64,30%] p=0,1680
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1685					
nicht erhalten	15/23 (65,2%)	18/24 (75,0%)	0,63 [0,18; 2,21] p=0,4683	0,87 [0,60; 1,27] p=0,4679	-9,80% [-35,80%; 16,30%] p=0,4618
erhalten	7/9 (77,8%)	7/13 (53,8%)	3,00 [0,44; 20,32] p=0,2623	1,44 [0,78; 2,67] p=0,2394	23,90% [-14,40%; 62,30%] p=0,2215
Fistelfreiheit, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8169					
nicht erhalten	15/23 (65,2%)	17/26 (65,4%)	0,99 [0,30; 3,23] p=0,9903	1,00 [0,66; 1,50] p=0,9902	-0,20% [-26,90%; 26,50%] p=0,9902

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/9 (77,8%)	8/11 (72,7%)	1,31 [0,17; 10,26] p=0,8003	1,07 [0,65; 1,77] p=0,7936	5,10% [-32,80%; 42,90%] p=0,7935
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3771					
nicht erhalten	11/18 (61,1%)	11/16 (68,8%)	0,71 [0,17; 2,95] p=0,6467	0,89 [0,54; 1,46] p=0,6409	-7,60% [-39,60%; 24,30%] p=0,6397
erhalten	11/14 (78,6%)	14/21 (66,7%)	1,83 [0,38; 8,78] p=0,4516	1,18 [0,78; 1,77] p=0,4297	11,90% [-17,60%; 41,40%] p=0,4285
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6448					
Nein	7/9 (77,8%)	11/16 (68,8%)	1,59 [0,24; 10,57] p=0,6364	1,13 [0,70; 1,83] p=0,6149	9,00% [-26,40%; 44,40%] p=0,6172
Ja	15/23 (65,2%)	14/21 (66,7%)	0,94 [0,27; 3,27] p=0,9202	0,98 [0,64; 1,50] p=0,9192	-1,40% [-29,50%; 26,60%] p=0,9193
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0927					
Nein	6/11 (54,5%)	11/14 (78,6%)	0,33 [0,06; 1,87] p=0,2104	0,69 [0,38; 1,27] p=0,2369	-24,00% [-60,50%; 12,40%] p=0,1963
Ja	16/21 (76,2%)	14/23 (60,9%)	2,06 [0,56; 7,61] p=0,2813	1,25 [0,83; 1,88] p=0,2780	15,30% [-11,70%; 42,30%] p=0,2663
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2296					
Nein	18/27 (66,7%)	21/29 (72,4%)	0,76 [0,24; 2,39] p=0,6432	0,92 [0,65; 1,30] p=0,6421	-5,70% [-29,80%; 18,40%] p=0,6402
Ja	4/5 (80,0%)	4/8 (50,0%)	4,00 [0,30; 53,47] p=0,2987	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2612	30,00% [-19,30%; 79,30%] p=0,2329
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5324					
Nein	10/16 (62,5%)	15/22 (68,2%)	0,78 [0,20; 3,01] p=0,7191	0,92 [0,57; 1,47] p=0,7195	-5,70% [-36,40%; 25,00%] p=0,7167
Ja	12/16 (75,0%)	10/15 (66,7%)	1,50 [0,32; 7,14] p=0,6153	1,13 [0,71; 1,77] p=0,6128	8,30% [-23,60%; 40,30%] p=0,6089

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	22/32 (68,8%)	25/37 (67,6%)	1,06 [0,38; 2,92] p=0,9169	1,02 [0,74; 1,41] p=0,9162	1,20% [-20,80%; 23,20%] p=0,9162
Fistelfreiheit, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0792					
Nein	15/18 (83,3%)	17/26 (65,4%)	2,65 [0,60; 11,62] p=0,1938	1,27 [0,90; 1,80] p=0,1715	17,90% [-7,20%; 43,10%] p=0,1613
Ja	7/14 (50,0%)	8/11 (72,7%)	0,38 [0,07; 2,03] p=0,2593	0,69 [0,36; 1,30] p=0,2487	-22,70% [-59,90%; 14,40%] p=0,2303
Fistelfreiheit, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7993					
Nein	3/6 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,14; 16,54] p=0,7518	1,25 [0,33; 4,77] p=0,7439	10,00% [-48,70%; 68,70%] p=0,7384
Ja	19/26 (73,1%)	23/32 (71,9%)	1,06 [0,33; 3,39] p=0,9196	1,02 [0,74; 1,40] p=0,9187	1,20% [-21,90%; 24,30%] p=0,9188
Fistelfreiheit, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7993					
Nein	19/26 (73,1%)	23/32 (71,9%)	1,06 [0,33; 3,39] p=0,9196	1,02 [0,74; 1,40] p=0,9187	1,20% [-21,90%; 24,30%] p=0,9188
Ja	3/6 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,14; 16,54] p=0,7518	1,25 [0,33; 4,77] p=0,7439	10,00% [-48,70%; 68,70%] p=0,7384
Fistelfreiheit, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8947					
Nein	14/21 (66,7%)	18/27 (66,7%)	1,00 [0,30; 3,35] p=1,0000	1,00 [0,67; 1,50] p=1,0000	0,00% [-26,90%; 26,90%] p=1,0000
Ja	6/9 (66,7%)	7/10 (70,0%)	0,86 [0,12; 5,94] p=0,8793	0,95 [0,52; 1,76] p=0,8764	-3,30% [-45,20%; 38,60%] p=0,8761
Fistelfreiheit, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6698					
Nein	7/10 (70,0%)	7/11 (63,6%)	1,33 [0,21; 8,29] p=0,7630	1,10 [0,60; 2,01] p=0,7569	6,40% [-33,80%; 46,50%] p=0,7563
Ja	13/20 (65,0%)	18/26 (69,2%)	0,82 [0,24; 2,85] p=0,7641	0,94 [0,62; 1,42] p=0,7637	-4,20% [-31,60%; 23,20%] p=0,7623
Fistelfreiheit, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2423					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/25 (72,0%)	20/30 (66,7%)	1,29 [0,40; 4,09] p=0,6728	1,08 [0,76; 1,53] p=0,6681	5,30% [-19,00%; 29,70%] p=0,6681
Ja	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

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

Tabelle 4-25 (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 ≥28,8, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/32 (62,5%)	22/37 (59,5%)	1,13 [0,43; 2,98] p=0,8038	1,05 [0,72; 1,53] p=0,8018	3,00% [-20,10%; 26,10%] p=0,8017
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5792					
> medianes Alter	11/18 (61,1%)	8/16 (50,0%)	1,57 [0,40; 6,14] p=0,5211	1,22 [0,66; 2,26] p=0,5212	11,10% [-22,20%; 44,40%] p=0,5128
≤ medianes Alter	9/14 (64,3%)	14/21 (66,7%)	0,90 [0,22; 3,73] p=0,8861	0,96 [0,59; 1,58] p=0,8852	-2,40% [-34,60%; 29,80%] p=0,8847
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8483					
Weiblich	7/13 (53,8%)	8/15 (53,3%)	1,02 [0,23; 4,53] p=0,9787	1,01 [0,51; 2,02] p=0,9783	0,50% [-36,50%; 37,60%] p=0,9783
Männlich	13/19 (68,4%)	14/22 (63,6%)	1,24 [0,34; 4,54] p=0,7503	1,07 [0,69; 1,67] p=0,7464	4,80% [-24,20%; 33,80%] p=0,7464
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,8966					
> medianes Alter	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
≤ medianes Alter	12/16 (75,0%)	14/20 (70,0%)	1,29 [0,29; 5,66] p=0,7428	1,07 [0,72; 1,60] p=0,7372	5,00% [-24,20%; 34,20%] p=0,7373
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,6140					
≤ 1. Quartil	6/7 (85,7%)	6/10 (60,0%)	4,00 [0,34; 47,11] p=0,2666	1,43 [0,79; 2,58] p=0,2357	25,70% [-14,20%; 65,60%] p=0,2068
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/9 (66,7%)	8/10 (80,0%)	0,50 [0,06; 4,00] p=0,5212	0,83 [0,48; 1,45] p=0,5206	-13,30% [-52,90%; 26,20%] p=0,5086
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,25 [0,36; 4,32] p=0,7242	10,00% [-43,00%; 63,00%] p=0,7113

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/6 (50,0%)	6/12 (50,0%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,38; 2,66] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3226					
≤ 5 Jahre	4/7 (57,1%)	6/13 (46,2%)	1,56 [0,24; 9,91] p=0,6477	1,24 [0,52; 2,95] p=0,6303	11,00% [-34,60%; 56,60%] p=0,6366
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/15 (53,3%)	12/17 (70,6%)	0,48 [0,11; 2,04] p=0,3220	0,76 [0,43; 1,33] p=0,3301	-17,30% [-50,50%; 16,00%] p=0,3093
> 15 Jahre	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
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,3954					
nur Ileum	6/10 (60,0%)	3/8 (37,5%)	2,50 [0,37; 16,89] p=0,3566	1,60 [0,57; 4,47] p=0,3701	22,50% [-22,70%; 67,70%] p=0,3297
nur Colon	7/12 (58,3%)	11/15 (73,3%)	0,51 [0,10; 2,57] p=0,4201	0,80 [0,45; 1,40] p=0,4291	-15,00% [-50,80%; 20,80%] p=0,4110
Ileum und Colon	7/10 (70,0%)	8/14 (57,1%)	1,75 [0,31; 9,75] p=0,5301	1,23 [0,67; 2,25] p=0,5134	12,90% [-25,60%; 51,30%] p=0,5123
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4620					
≤ 300	10/18 (55,6%)	12/20 (60,0%)	0,83 [0,23; 3,03] p=0,7845	0,93 [0,54; 1,60] p=0,7826	-4,40% [-35,90%; 27,00%] p=0,7817
> 300	10/14 (71,4%)	10/17 (58,8%)	1,75 [0,39; 7,92] p=0,4727	1,21 [0,72; 2,04] p=0,4622	12,60% [-20,70%; 45,90%] p=0,4578
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7690					
≤ 3 mg/L	6/8 (75,0%)	6/9 (66,7%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7150	1,13 [0,61; 2,07] p=0,7056	8,30% [-34,70%; 51,30%] p=0,7040
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	16/28 (57,1%)	1,05 [0,35; 3,17] p=0,9316	1,02 [0,64; 1,63] p=0,9309	1,20% [-25,70%; 28,10%] p=0,9309
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4962					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/10 (60,0%)	3/7 (42,9%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,40 [0,52; 3,78] p=0,5070	17,10% [-30,50%; 64,70%] p=0,4803
> 250 µg/g	12/19 (63,2%)	19/29 (65,5%)	0,90 [0,27; 3,02] p=0,8686	0,96 [0,63; 1,49] p=0,8682	-2,40% [-30,10%; 25,40%] p=0,8676
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,0575					
< 7	5/8 (62,5%)	2/7 (28,6%)	4,17 [0,47; 36,74] p=0,2043	2,19 [0,60; 7,93] p=0,2337	33,90% [-13,50%; 81,30%] p=0,1605
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	9/10 (90,0%)	11/17 (64,7%)	4,91 [0,50; 48,62] p=0,1552	1,39 [0,93; 2,09] p=0,1124	25,30% [-4,10%; 54,70%] p=0,0913
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,6185					
≤ 12	11/21 (52,4%)	6/13 (46,2%)	1,28 [0,32; 5,13] p=0,7281	1,14 [0,56; 2,32] p=0,7286	6,20% [-28,30%; 40,70%] p=0,7236
> 12	9/11 (81,8%)	16/24 (66,7%)	2,25 [0,39; 12,97] p=0,3639	1,23 [0,82; 1,82] p=0,3120	15,20% [-14,40%; 44,70%] p=0,3155
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1084					
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	9/11 (81,8%)	7/13 (53,8%)	3,86 [0,59; 25,29] p=0,1562	1,52 [0,85; 2,70] p=0,1540	28,00% [-7,40%; 63,40%] p=0,1216
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4487					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	14/24 (58,3%)	0,93 [0,29; 2,95] p=0,9011	0,97 [0,59; 1,59] p=0,9001	-1,80% [-30,10%; 26,50%] p=0,9001
erhalten	7/9 (77,8%)	8/13 (61,5%)	2,19 [0,32; 15,04] p=0,4321	1,26 [0,73; 2,20] p=0,4071	16,20% [-21,70%; 54,10%] p=0,4011
IBDQ - Gesamtscore, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, 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]
nicht erhalten	15/23 (65,2%)	13/26 (50,0%)	1,88 [0,59; 5,93] p=0,2877	1,30 [0,80; 2,12] p=0,2846	15,20% [-12,10%; 42,60%] p=0,2755
erhalten	5/9 (55,6%)	9/11 (81,8%)	0,28 [0,04; 2,09] p=0,2140	0,68 [0,35; 1,30] p=0,2412	-26,30% [-65,90%; 13,40%] p=0,1944
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3095					
nicht erhalten	11/18 (61,1%)	7/16 (43,8%)	2,02 [0,51; 7,94] p=0,3186	1,40 [0,72; 2,72] p=0,3259	17,40% [-15,80%; 50,50%] p=0,3045
erhalten	9/14 (64,3%)	15/21 (71,4%)	0,72 [0,17; 3,06] p=0,6603	0,90 [0,56; 1,45] p=0,6637	-7,10% [-38,80%; 24,50%] p=0,6585
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2670					
Nein	7/9 (77,8%)	9/16 (56,3%)	2,72 [0,42; 17,42] p=0,2916	1,38 [0,79; 2,41] p=0,2530	21,50% [-14,90%; 58,00%] p=0,2470
Ja	13/23 (56,5%)	13/21 (61,9%)	0,80 [0,24; 2,67] p=0,7199	0,91 [0,56; 1,49] p=0,7165	-5,40% [-34,40%; 23,60%] p=0,7161
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1685					
Nein	5/11 (45,5%)	9/14 (64,3%)	0,46 [0,09; 2,32] p=0,3562	0,71 [0,33; 1,51] p=0,3688	-18,80% [-57,50%; 19,80%] p=0,3399
Ja	15/21 (71,4%)	13/23 (56,5%)	1,92 [0,55; 6,75] p=0,3101	1,26 [0,81; 1,98] p=0,3069	14,90% [-13,10%; 42,90%] p=0,2967
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0239					
Nein	15/27 (55,6%)	18/29 (62,1%)	0,76 [0,26; 2,22] p=0,6237	0,90 [0,58; 1,39] p=0,6225	-6,50% [-32,30%; 19,20%] p=0,6201
Ja	5/5 (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
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9699					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/16 (62,5%)	13/22 (59,1%)	1,15 [0,31; 4,33] p=0,8341	1,06 [0,63; 1,77] p=0,8309	3,40% [-28,00%; 34,80%] p=0,8314
Ja	10/16 (62,5%)	9/15 (60,0%)	1,11 [0,26; 4,72] p=0,8883	1,04 [0,59; 1,83] p=0,8866	2,50% [-31,80%; 36,80%] p=0,8864
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	20/32 (62,5%)	22/37 (59,5%)	1,14 [0,43; 3,00] p=0,7978	1,05 [0,72; 1,53] p=0,7959	3,00% [-20,00%; 26,10%] p=0,7960
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0932					
Nein	13/18 (72,2%)	14/26 (53,8%)	2,23 [0,61; 8,08] p=0,2237	1,34 [0,85; 2,12] p=0,2078	18,40% [-9,80%; 46,60%] p=0,2016
Ja	7/14 (50,0%)	8/11 (72,7%)	0,38 [0,07; 2,03] p=0,2593	0,69 [0,36; 1,30] p=0,2487	-22,70% [-59,90%; 14,40%] p=0,2303
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8344					
Nein	3/6 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,14; 16,54] p=0,7518	1,25 [0,33; 4,77] p=0,7439	10,00% [-48,70%; 68,70%] p=0,7384
Ja	17/26 (65,4%)	20/32 (62,5%)	1,13 [0,39; 3,33] p=0,8217	1,05 [0,71; 1,54] p=0,8195	2,90% [-21,90%; 27,70%] p=0,8198
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8344					
Nein	17/26 (65,4%)	20/32 (62,5%)	1,13 [0,39; 3,33] p=0,8217	1,05 [0,71; 1,54] p=0,8195	2,90% [-21,90%; 27,70%] p=0,8198
Ja	3/6 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,14; 16,54] p=0,7518	1,25 [0,33; 4,77] p=0,7439	10,00% [-48,70%; 68,70%] p=0,7384
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7178					
Nein	13/21 (61,9%)	15/27 (55,6%)	1,30 [0,41; 4,16] p=0,6614	1,11 [0,69; 1,79] p=0,6558	6,30% [-21,60%; 34,30%] p=0,6565
Ja	6/9 (66,7%)	7/10 (70,0%)	0,86 [0,12; 5,94] p=0,8793	0,95 [0,52; 1,76] p=0,8764	-3,30% [-45,20%; 38,60%] p=0,8761

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥28,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9453					
Nein	6/10 (60,0%)	6/11 (54,5%)	1,25 [0,22; 7,08] p=0,8055	1,10 [0,53; 2,31] p=0,8006	5,50% [-36,80%; 47,70%] p=0,8004
Ja	13/20 (65,0%)	16/26 (61,5%)	1,16 [0,34; 3,90] p=0,8115	1,06 [0,68; 1,64] p=0,8085	3,50% [-24,60%; 31,50%] p=0,8089
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8053					
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	2/5 (40,0%)	3/7 (42,9%)	0,89 [0,09; 9,16] p=0,9245	0,93 [0,24; 3,68] p=0,9215	-2,90% [-59,30%; 53,60%] p=0,9210

IBDQ – Darmsymptome

Tabelle 4-26 (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	19/32 (59,4%)	23/37 (62,2%)	0,89 [0,34; 2,34] p=0,8095	0,95 [0,65; 1,40] p=0,8076	-2,90% [-25,90%; 20,20%] p=0,8070
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9386					
> medianes Alter	10/18 (55,6%)	9/16 (56,3%)	0,97 [0,25; 3,77] p=0,9680	0,99 [0,54; 1,80] p=0,9675	-0,70% [-34,10%; 32,70%] p=0,9675
≤ medianes Alter	9/14 (64,3%)	14/21 (66,7%)	0,90 [0,22; 3,73] p=0,8861	0,96 [0,59; 1,58] p=0,8852	-2,40% [-34,60%; 29,80%] p=0,8847
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7684					
Weiblich	6/13 (46,2%)	8/15 (53,3%)	0,75 [0,17; 3,33] p=0,7098	0,86 [0,41; 1,84] p=0,7071	-7,20% [-44,20%; 29,90%] p=0,7040
Männlich	13/19 (68,4%)	15/22 (68,2%)	1,01 [0,27; 3,78] p=0,9871	1,00 [0,66; 1,52] p=0,9869	0,20% [-28,30%; 28,80%] p=0,9869
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,6753					
> medianes Alter	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
≤ medianes Alter	11/16 (68,8%)	15/20 (75,0%)	0,73 [0,17; 3,17] p=0,6817	0,92 [0,60; 1,39] p=0,6819	-6,30% [-35,80%; 23,30%] p=0,6789
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,9059					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/9 (66,7%)	8/10 (80,0%)	0,50 [0,06; 4,00] p=0,5212	0,83 [0,48; 1,45] p=0,5206	-13,30% [-52,90%; 26,20%] p=0,5086
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,25 [0,36; 4,32] p=0,7242	10,00% [-43,00%; 63,00%] p=0,7113
> 3. Quartil	3/6 (50,0%)	6/12 (50,0%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,38; 2,66] p=1,0000	0,00% [-49,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					49,00%] p=1,0000
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3610					
≤ 5 Jahre	3/7 (42,9%)	7/13 (53,8%)	0,64 [0,10; 4,10] p=0,6477	0,80 [0,29; 2,15] p=0,6521	-11,00% [-56,60%; 34,60%] p=0,6366
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	8/15 (53,3%)	12/17 (70,6%)	0,48 [0,11; 2,04] p=0,3220	0,76 [0,43; 1,33] p=0,3301	-17,30% [-50,50%; 16,00%] p=0,3093
> 15 Jahre	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
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,4782					
nur Ileum	5/10 (50,0%)	4/8 (50,0%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,40; 2,53] p=1,0000	0,00% [-46,50%; 46,50%] p=1,0000
nur Colon	6/12 (50,0%)	10/15 (66,7%)	0,50 [0,10; 2,38] p=0,3901	0,75 [0,38; 1,47] p=0,3996	-16,70% [-53,70%; 20,30%] p=0,3774
Ileum und Colon	8/10 (80,0%)	9/14 (64,3%)	2,22 [0,33; 14,80] p=0,4137	1,24 [0,76; 2,05] p=0,3899	15,70% [-19,60%; 51,00%] p=0,3826
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8698					
≤ 300	10/18 (55,6%)	12/20 (60,0%)	0,83 [0,23; 3,03] p=0,7845	0,93 [0,54; 1,60] p=0,7826	-4,40% [-35,90%; 27,00%] p=0,7817
> 300	9/14 (64,3%)	11/17 (64,7%)	0,98 [0,22; 4,30] p=0,9809	0,99 [0,59; 1,68] p=0,9806	-0,40% [-34,30%; 33,40%] p=0,9806
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6371					
≤ 3 mg/L	5/8 (62,5%)	5/9 (55,6%)	1,33 [0,19; 9,31] p=0,7782	1,13 [0,51; 2,49] p=0,7711	6,90% [-39,70%; 53,60%] p=0,7706
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	18/28 (64,3%)	0,78 [0,25; 2,39] p=0,6631	0,91 [0,59; 1,40] p=0,6626	-6,00% [-32,50%; 20,60%] p=0,6602
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9378					
≤ 250 µg/g	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/19 (68,4%)	20/29 (69,0%)	0,97 [0,28; 3,39] p=0,9686	0,99 [0,67; 1,47] p=0,9683	-0,50% [-27,40%; 26,30%] p=0,9683
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,3567					
< 7	4/8 (50,0%)	2/7 (28,6%)	2,50 [0,29; 21,40] p=0,4142	1,75 [0,45; 6,83] p=0,4203	21,40% [-26,70%; 69,60%] p=0,3833
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	8/10 (80,0%)	12/17 (70,6%)	1,67 [0,26; 10,79] p=0,5969	1,13 [0,73; 1,75] p=0,5738	9,40% [-23,50%; 42,30%] p=0,5752
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,7453					
≤ 12	11/21 (52,4%)	7/13 (53,8%)	0,94 [0,24; 3,77] p=0,9347	0,97 [0,51; 1,86] p=0,9335	-1,50% [-36,00%; 33,00%] p=0,9337
> 12	8/11 (72,7%)	16/24 (66,7%)	1,33 [0,28; 6,44] p=0,7238	1,09 [0,69; 1,73] p=0,7104	6,10% [-26,30%; 38,40%] p=0,7137
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3848					
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	8/11 (72,7%)	8/13 (61,5%)	1,67 [0,29; 9,45] p=0,5706	1,18 [0,67; 2,07] p=0,5600	11,20% [-26,10%; 48,50%] p=0,5567
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1258					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	16/24 (66,7%)	0,55 [0,17; 1,77] p=0,3167	0,78 [0,48; 1,27] p=0,3197	-14,50% [-42,30%; 13,30%] p=0,3068
erhalten	7/9 (77,8%)	7/13 (53,8%)	3,00 [0,44; 20,32] p=0,2623	1,44 [0,78; 2,67] p=0,2394	23,90% [-14,40%; 62,30%] p=0,2215
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1754					
nicht erhalten	14/23 (60,9%)	14/26 (53,8%)	1,33 [0,43; 4,16] p=0,6236	1,13 [0,70; 1,83] p=0,6194	7,00% [-20,60%; 34,70%] p=0,6187

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/9 (55,6%)	9/11 (81,8%)	0,28 [0,04; 2,09] p=0,2140	0,68 [0,35; 1,30] p=0,2412	-26,30% [-65,90%; 13,40%] p=0,1944
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9386					
nicht erhalten	10/18 (55,6%)	9/16 (56,3%)	0,97 [0,25; 3,77] p=0,9680	0,99 [0,54; 1,80] p=0,9675	-0,70% [-34,10%; 32,70%] p=0,9675
erhalten	9/14 (64,3%)	14/21 (66,7%)	0,90 [0,22; 3,73] p=0,8861	0,96 [0,59; 1,58] p=0,8852	-2,40% [-34,60%; 29,80%] p=0,8847
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5556					
Nein	7/9 (77,8%)	11/16 (68,8%)	1,59 [0,24; 10,57] p=0,6364	1,13 [0,70; 1,83] p=0,6149	9,00% [-26,40%; 44,40%] p=0,6172
Ja	12/23 (52,2%)	12/21 (57,1%)	0,82 [0,25; 2,69] p=0,7438	0,91 [0,53; 1,56] p=0,7407	-5,00% [-34,40%; 24,40%] p=0,7405
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3584					
Nein	6/11 (54,5%)	10/14 (71,4%)	0,48 [0,09; 2,52] p=0,3924	0,76 [0,41; 1,44] p=0,4038	-16,90% [-54,60%; 20,90%] p=0,3808
Ja	13/21 (61,9%)	13/23 (56,5%)	1,25 [0,37; 4,18] p=0,7199	1,09 [0,67; 1,79] p=0,7165	5,40% [-23,60%; 34,40%] p=0,7161
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4130					
Nein	15/27 (55,6%)	18/29 (62,1%)	0,76 [0,26; 2,22] p=0,6237	0,90 [0,58; 1,39] p=0,6225	-6,50% [-32,30%; 19,20%] p=0,6201
Ja	4/5 (80,0%)	5/8 (62,5%)	2,40 [0,17; 32,88] p=0,5228	1,28 [0,64; 2,56] p=0,4850	17,50% [-31,00%; 66,00%] p=0,4797
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=0,7118					
Nein	10/16 (62,5%)	15/22 (68,2%)	0,78 [0,20; 3,01] p=0,7191	0,92 [0,57; 1,47] p=0,7195	-5,70% [-36,40%; 25,00%] p=0,7167

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/16 (56,3%)	8/15 (53,3%)	1,13 [0,27; 4,63] p=0,8725	1,05 [0,56; 2,00] p=0,8707	2,90% [-32,10%; 38,00%] p=0,8704
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	19/32 (59,4%)	23/37 (62,2%)	0,89 [0,34; 2,35] p=0,8143	0,95 [0,65; 1,40] p=0,8136	-2,80% [-25,90%; 20,30%] p=0,8131
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4513					
Nein	12/18 (66,7%)	16/26 (61,5%)	1,25 [0,35; 4,40] p=0,7311	1,08 [0,69; 1,69] p=0,7251	5,10% [-23,60%; 33,80%] p=0,7262
Ja	7/14 (50,0%)	7/11 (63,6%)	0,57 [0,11; 2,87] p=0,5041	0,79 [0,40; 1,56] p=0,4923	-13,60% [-52,30%; 25,00%] p=0,4893
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0714					
Nein	4/6 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,50; 127,90] p=0,1400	3,33 [0,53; 21,03] p=0,2002	46,70% [-4,80%; 98,20%] p=0,0757
Ja	15/26 (57,7%)	22/32 (68,8%)	0,62 [0,21; 1,82] p=0,3877	0,84 [0,56; 1,26] p=0,3945	-11,10% [-35,90%; 13,80%] p=0,3835
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0714					
Nein	15/26 (57,7%)	22/32 (68,8%)	0,62 [0,21; 1,82] p=0,3877	0,84 [0,56; 1,26] p=0,3945	-11,10% [-35,90%; 13,80%] p=0,3835
Ja	4/6 (66,7%)	1/5 (20,0%)	8,00 [0,50; 127,90] p=0,1400	3,33 [0,53; 21,03] p=0,2002	46,70% [-4,80%; 98,20%] p=0,0757
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5144					
Nein	13/21 (61,9%)	16/27 (59,3%)	1,12 [0,35; 3,59] p=0,8540	1,04 [0,66; 1,65] p=0,8520	2,60% [-25,20%; 30,50%] p=0,8522
Ja	5/9 (55,6%)	7/10 (70,0%)	0,54 [0,08; 3,53] p=0,5259	0,79 [0,39; 1,62] p=0,5243	-14,40% [-57,60%; 28,70%] p=0,5116
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2172					
Nein	4/10 (40,0%)	7/11 (63,6%)	0,38 [0,07; 2,22] p=0,2905	0,63 [0,26; 1,52] p=0,3015	-23,60% [-65,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]**	**OR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RD [95%-KI] p-Wert [b]**
					18,00%] p=0,2654
Ja	14/20 (70,0%)	16/26 (61,5%)	1,46 [0,42; 5,04] p=0,5547	1,14 [0,75; 1,73] p=0,5457	8,50% [-19,00%; 35,90%] p=0,5456
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4172					
Nein	17/25 (68,0%)	20/30 (66,7%)	1,06 [0,34; 3,30] p=0,9172	1,02 [0,70; 1,48] p=0,9163	1,30% [-23,50%; 26,20%] p=0,9163
Ja	1/5 (20,0%)	3/7 (42,9%)	0,33 [0,02; 4,74] p=0,4279	0,47 [0,07; 3,28] p=0,4438	-22,90% [-73,60%; 27,90%] p=0,3771

IBDQ – Systemische Symptome

Tabelle 4-27 (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 ≥4,5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	18/32 (56,3%)	22/37 (59,5%)	0,88 [0,34; 2,26] p=0,7891	0,95 [0,63; 1,43] p=0,7896	-3,20% [-26,90%; 20,40%] p=0,7886
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6113					
> medianes Alter	8/18 (44,4%)	6/16 (37,5%)	1,33 [0,34; 5,27] p=0,6858	1,19 [0,52; 2,68] p=0,6834	6,90% [-26,10%; 40,00%] p=0,6801
≤ medianes Alter	10/14 (71,4%)	16/21 (76,2%)	0,78 [0,17; 3,62] p=0,7556	0,94 [0,62; 1,41] p=0,7569	-4,80% [-34,60%; 25,10%] p=0,7546
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7924					
Weiblich	7/13 (53,8%)	8/15 (53,3%)	1,02 [0,23; 4,53] p=0,9787	1,01 [0,51; 2,02] p=0,9783	0,50% [-36,50%; 37,60%] p=0,9783
Männlich	11/19 (57,9%)	14/22 (63,6%)	0,79 [0,22; 2,77] p=0,7105	0,91 [0,55; 1,50] p=0,7091	-5,70% [-35,70%; 24,20%] p=0,7071
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,3498					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	7/17 (41,2%)	1,43 [0,36; 5,66] p=0,6164	1,21 [0,57; 2,57] p=0,6120	8,80% [-25,10%; 42,70%] p=0,6097
≤ medianes Alter	10/16 (62,5%)	15/20 (75,0%)	0,56 [0,13; 2,33] p=0,4250	0,83 [0,53; 1,31] p=0,4334	-12,50% [-42,90%; 17,90%] p=0,4200
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,2259					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/9 (55,6%)	9/10 (90,0%)	0,14 [0,01; 1,61] p=0,0975	0,62 [0,33; 1,15] p=0,1271	-34,40% [-71,90%; 3,00%] p=0,0711
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/10 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,21; 33,49] p=0,4543	2,00 [0,30; 13,51] p=0,4770	20,00% [-26,40%; 66,40%] p=0,3980

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/6 (66,7%)	6/12 (50,0%)	2,00 [0,26; 15,38] p=0,5145	1,33 [0,60; 2,97] p=0,4810	16,70% [-30,50%; 63,80%] p=0,4884
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0168					
≤ 5 Jahre	6/7 (85,7%)	6/13 (46,2%)	7,00 [0,65; 75,73] p=0,0932	1,86 [0,96; 3,60] p=0,0662	39,60% [2,10%; 77,10%] p=0,0387
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	6/15 (40,0%)	13/17 (76,5%)	0,20 [0,04; 0,94] p=0,0391	0,52 [0,27; 1,03] p=0,0593	-36,50% [-68,40%; -4,50%] p=0,0253
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	3/7 (42,9%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,40 [0,52; 3,78] p=0,5070	17,10% [-30,50%; 64,70%] p=0,4803
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,3075					
nur Ileum	4/10 (40,0%)	4/8 (50,0%)	0,67 [0,10; 4,35] p=0,6801	0,80 [0,29; 2,24] p=0,6705	-10,00% [-56,10%; 36,10%] p=0,6705
nur Colon	6/12 (50,0%)	10/15 (66,7%)	0,50 [0,10; 2,38] p=0,3901	0,75 [0,38; 1,47] p=0,3996	-16,70% [-53,70%; 20,30%] p=0,3774
Ileum und Colon	8/10 (80,0%)	8/14 (57,1%)	3,00 [0,46; 19,59] p=0,2516	1,40 [0,81; 2,42] p=0,2300	22,90% [-13,00%; 58,70%] p=0,2117
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2709					
≤ 300	9/18 (50,0%)	13/20 (65,0%)	0,54 [0,15; 1,98] p=0,3562	0,77 [0,44; 1,35] p=0,3609	-15,00% [-46,20%; 16,20%] p=0,3453
> 300	9/14 (64,3%)	9/17 (52,9%)	1,60 [0,38; 6,82] p=0,5309	1,21 [0,67; 2,20] p=0,5220	11,30% [-23,20%; 45,90%] p=0,5197
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5160					
≤ 3 mg/L	4/8 (50,0%)	6/9 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,75 [0,33; 1,73] p=0,4984	-16,70% [-63,00%; 29,70%] p=0,4810
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	16/28 (57,1%)	1,05 [0,35; 3,17] p=0,9316	1,02 [0,64; 1,63] p=0,9309	1,20% [-25,70%; 28,10%] p=0,9309
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5259					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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
> 250 µg/g	12/19 (63,2%)	18/29 (62,1%)	1,05 [0,32; 3,47] p=0,9399	1,02 [0,65; 1,59] p=0,9391	1,10% [-26,90%; 29,10%] p=0,9392
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,6748					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	7/10 (70,0%)	10/17 (58,8%)	1,63 [0,31; 8,61] p=0,5688	1,19 [0,67; 2,10] p=0,5484	11,20% [-25,60%; 48,00%] p=0,5516
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,7130					
≤ 12	11/21 (52,4%)	6/13 (46,2%)	1,28 [0,32; 5,13] p=0,7281	1,14 [0,56; 2,32] p=0,7286	6,20% [-28,30%; 40,70%] p=0,7236
> 12	7/11 (63,6%)	16/24 (66,7%)	0,88 [0,20; 3,90] p=0,8628	0,95 [0,56; 1,62] p=0,8631	-3,00% [-37,10%; 31,10%] p=0,8618
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4259					
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	7/11 (63,6%)	7/13 (53,8%)	1,50 [0,29; 7,75] p=0,6351	1,18 [0,60; 2,32] p=0,6266	9,80% [-29,50%; 49,10%] p=0,6251
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7706					
nicht erhalten	14/23 (60,9%)	15/24 (62,5%)	0,93 [0,29; 3,03] p=0,9095	0,97 [0,62; 1,53] p=0,9085	-1,60% [-29,40%; 26,20%] p=0,9085
erhalten	4/9 (44,4%)	7/13 (53,8%)	0,69 [0,12; 3,78] p=0,6718	0,82 [0,34; 2,00] p=0,6716	-9,40% [-51,70%; 32,90%] p=0,6630
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1750					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/23 (60,9%)	14/26 (53,8%)	1,33 [0,43; 4,16] p=0,6236	1,13 [0,70; 1,83] p=0,6194	7,00% [-20,60%; 34,70%] p=0,6187
erhalten	4/9 (44,4%)	8/11 (72,7%)	0,30 [0,05; 1,94] p=0,2106	0,61 [0,27; 1,38] p=0,2364	-28,30% [-70,10%; 13,50%] p=0,1847
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4868					
nicht erhalten	11/18 (61,1%)	9/16 (56,3%)	1,22 [0,31; 4,80] p=0,7770	1,09 [0,62; 1,92] p=0,7748	4,90% [-28,30%; 38,00%] p=0,7737
erhalten	7/14 (50,0%)	13/21 (61,9%)	0,61 [0,16; 2,42] p=0,4920	0,81 [0,43; 1,50] p=0,5010	-11,90% [-45,30%; 21,50%] p=0,4852
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0314					
Nein	8/9 (88,9%)	9/16 (56,3%)	6,22 [0,62; 62,16] p=0,0999	1,58 [0,97; 2,58] p=0,0672	32,60% [0,80%; 64,50%] p=0,0444
Ja	10/23 (43,5%)	13/21 (61,9%)	0,47 [0,14; 1,58] p=0,2269	0,70 [0,40; 1,25] p=0,2278	-18,40% [-47,40%; 10,60%] p=0,2132
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3314					
Nein	5/11 (45,5%)	9/14 (64,3%)	0,46 [0,09; 2,32] p=0,3562	0,71 [0,33; 1,51] p=0,3688	-18,80% [-57,50%; 19,80%] p=0,3399
Ja	13/21 (61,9%)	13/23 (56,5%)	1,25 [0,37; 4,18] p=0,7199	1,09 [0,67; 1,79] p=0,7165	5,40% [-23,60%; 34,40%] p=0,7161
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0142					
Nein	13/27 (48,1%)	18/29 (62,1%)	0,57 [0,20; 1,65] p=0,2994	0,78 [0,48; 1,26] p=0,3037	-13,90% [-39,70%; 11,90%] p=0,2908
Ja	5/5 (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
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5792					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/16 (62,5%)	13/22 (59,1%)	1,15 [0,31; 4,33] p=0,8341	1,06 [0,63; 1,77] p=0,8309	3,40% [-28,00%; 34,80%] p=0,8314
Ja	8/16 (50,0%)	9/15 (60,0%)	0,67 [0,16; 2,77] p=0,5823	0,83 [0,44; 1,58] p=0,5772	-10,00% [-44,90%; 24,90%] p=0,5739
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	18/32 (56,3%)	22/37 (59,5%)	0,88 [0,34; 2,29] p=0,7892	0,95 [0,63; 1,42] p=0,7884	-3,20% [-26,60%; 20,20%] p=0,7877
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0800					
Nein	14/18 (77,8%)	16/26 (61,5%)	2,19 [0,56; 8,55] p=0,2610	1,26 [0,85; 1,87] p=0,2411	16,20% [-10,60%; 43,00%] p=0,2351
Ja	4/14 (28,6%)	6/11 (54,5%)	0,33 [0,06; 1,75] p=0,1973	0,52 [0,20; 1,41] p=0,1998	-26,00% [-63,70%; 11,80%] p=0,1776
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2796					
Nein	4/6 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,67 [0,49; 5,61] p=0,4093	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
Ja	14/26 (53,8%)	20/32 (62,5%)	0,70 [0,24; 2,00] p=0,5094	0,86 [0,55; 1,34] p=0,5122	-8,70% [-34,10%; 16,80%] p=0,5054
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2796					
Nein	14/26 (53,8%)	20/32 (62,5%)	0,70 [0,24; 2,00] p=0,5094	0,86 [0,55; 1,34] p=0,5122	-8,70% [-34,10%; 16,80%] p=0,5054
Ja	4/6 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,67 [0,49; 5,61] p=0,4093	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6584					
Nein	11/21 (52,4%)	15/27 (55,6%)	0,88 [0,28; 2,76] p=0,8285	0,94 [0,56; 1,60] p=0,8275	-3,20% [-31,60%; 25,20%] p=0,8267
Ja	5/9 (55,6%)	7/10 (70,0%)	0,54 [0,08; 3,53] p=0,5259	0,79 [0,39; 1,62] p=0,5243	-14,40% [-57,60%; 28,70%] p=0,5116

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2517					
Nein	6/10 (60,0%)	5/11 (45,5%)	1,80 [0,32; 10,20] p=0,5154	1,32 [0,58; 3,00] p=0,5078	14,50% [-27,70%; 56,80%] p=0,5001
Ja	10/20 (50,0%)	17/26 (65,4%)	0,53 [0,16; 1,74] p=0,2988	0,77 [0,46; 1,29] p=0,3118	-15,40% [-43,90%; 13,20%] p=0,2907
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1778					
Nein	14/25 (56,0%)	21/30 (70,0%)	0,55 [0,18; 1,66] p=0,2869	0,80 [0,53; 1,22] p=0,2966	-14,00% [-39,40%; 11,40%] p=0,2809
Ja	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

IBDQ - Soziale Funktion

Tabelle 4-28 (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 ≥4,5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/32 (62,5%)	23/37 (62,2%)	1,01 [0,38; 2,67] p=0,9811	1,00 [0,69; 1,46] p=0,9810	0,30% [-22,80%; 23,40%] p=0,9810
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7053					
> medianes Alter	12/18 (66,7%)	10/16 (62,5%)	1,20 [0,29; 4,91] p=0,8026	1,07 [0,65; 1,76] p=0,8006	4,20% [-28,00%; 36,40%] p=0,7998
≤ medianes Alter	8/14 (57,1%)	13/21 (61,9%)	0,82 [0,21; 3,25] p=0,7813	0,92 [0,53; 1,62] p=0,7810	-4,80% [-38,00%; 28,50%] p=0,7787
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3050					
Weiblich	8/13 (61,5%)	7/15 (46,7%)	1,83 [0,40; 8,27] p=0,4397	1,32 [0,66; 2,63] p=0,4326	14,90% [-21,70%; 51,40%] p=0,4253
Männlich	12/19 (63,2%)	16/22 (72,7%)	0,64 [0,17; 2,41] p=0,5166	0,87 [0,57; 1,33] p=0,5185	-9,60% [-38,10%; 19,00%] p=0,5116
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,1634					
> medianes Alter	7/16 (43,8%)	10/17 (58,8%)	0,54 [0,14; 2,17] p=0,3938	0,74 [0,38; 1,47] p=0,3958	-15,10% [-48,80%; 18,70%] p=0,3812
≤ medianes Alter	13/16 (81,3%)	13/20 (65,0%)	2,33 [0,49; 11,06] p=0,2862	1,25 [0,84; 1,86] p=0,2725	16,30% [-12,10%; 44,60%] p=0,2609
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,1458					
≤ 1. Quartil	7/7 (100,0%)	6/10 (60,0%)	NA [NA; NA] NA	1,67 [1,00; 2,77] p=0,0479	40,00% [9,60%; 70,40%] p=0,0098
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/9 (66,7%)	7/10 (70,0%)	0,86 [0,12; 5,94] p=0,8793	0,95 [0,52; 1,76] p=0,8764	-3,30% [-45,20%; 38,60%] p=0,8761
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/10 (40,0%)	2/5 (40,0%)	1,00 [0,11; 8,95] p=1,0000	1,00 [0,27; 3,72] p=1,0000	0,00% [-52,60%; 52,60%] 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]
> 3. Quartil	3/6 (50,0%)	8/12 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,70] p=0,5064	0,75 [0,31; 1,83] p=0,5285	-16,70% [-64,70%; 31,40%] p=0,4969
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3019					
≤ 5 Jahre	4/7 (57,1%)	5/13 (38,5%)	2,13 [0,33; 13,81] p=0,4350	1,49 [0,58; 3,81] p=0,4093	18,70% [-26,50%; 63,90%] p=0,4179
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/15 (46,7%)	12/17 (70,6%)	0,36 [0,09; 1,56] p=0,1760	0,66 [0,35; 1,23] p=0,1922	-23,90% [-57,20%; 9,30%] p=0,1587
> 15 Jahre	9/10 (90,0%)	6/7 (85,7%)	1,50 [0,08; 28,89] p=0,7934	1,05 [0,73; 1,51] p=0,7940	4,30% [-27,60%; 36,20%] p=0,7923
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,7851					
nur Ileum	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
nur Colon	8/12 (66,7%)	9/15 (60,0%)	1,33 [0,27; 6,50] p=0,7265	1,11 [0,63; 1,98] p=0,7196	6,70% [-29,70%; 43,10%] p=0,7197
Ileum und Colon	7/10 (70,0%)	9/14 (64,3%)	1,30 [0,23; 7,38] p=0,7744	1,09 [0,62; 1,91] p=0,7669	5,70% [-32,20%; 43,60%] p=0,7676
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3454					
≤ 300	10/18 (55,6%)	13/20 (65,0%)	0,67 [0,18; 2,49] p=0,5573	0,85 [0,51; 1,44] p=0,5567	-9,40% [-40,50%; 21,60%] p=0,5510
> 300	10/14 (71,4%)	10/17 (58,8%)	1,75 [0,39; 7,92] p=0,4727	1,21 [0,72; 2,04] p=0,4622	12,60% [-20,70%; 45,90%] p=0,4578
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4074					
≤ 3 mg/L	6/8 (75,0%)	8/9 (88,9%)	0,38 [0,03; 5,17] p=0,4670	0,84 [0,53; 1,34] p=0,4710	-13,90% [-50,20%; 22,50%] p=0,4540
> 3 mg/L	14/24 (58,3%)	15/28 (53,6%)	1,21 [0,40; 3,65] p=0,7328	1,09 [0,67; 1,76] p=0,7296	4,80% [-22,30%; 31,80%] p=0,7298
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3189					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/10 (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
> 250 µg/g	13/19 (68,4%)	18/29 (62,1%)	1,32 [0,39; 4,50] p=0,6561	1,10 [0,73; 1,67] p=0,6473	6,40% [-21,00%; 33,70%] p=0,6491
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,0376					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	7/14 (50,0%)	10/13 (76,9%)	0,30 [0,06; 1,58] p=0,1555	0,65 [0,36; 1,19] p=0,1611	-26,90% [-61,70%; 7,90%] p=0,1293
> 16	9/10 (90,0%)	9/17 (52,9%)	8,00 [0,82; 77,82] p=0,0529	1,70 [1,04; 2,79] p=0,0351	37,10% [6,90%; 67,20%] p=0,0160
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,2180					
≤ 12	11/21 (52,4%)	8/13 (61,5%)	0,69 [0,17; 2,81] p=0,6066	0,85 [0,47; 1,54] p=0,5940	-9,20% [-43,20%; 24,80%] p=0,5975
> 12	9/11 (81,8%)	15/24 (62,5%)	2,70 [0,47; 15,40] p=0,2600	1,31 [0,86; 1,99] p=0,2052	19,30% [-10,60%; 49,20%] p=0,2056
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0769					
nicht erhalten	11/21 (52,4%)	16/24 (66,7%)	0,55 [0,17; 1,84] p=0,3345	0,79 [0,48; 1,29] p=0,3409	-14,30% [-42,80%; 14,20%] p=0,3258
erhalten	9/11 (81,8%)	7/13 (53,8%)	3,86 [0,59; 25,29] p=0,1562	1,52 [0,85; 2,70] p=0,1540	28,00% [-7,40%; 63,40%] p=0,1216
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0377					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	16/24 (66,7%)	0,55 [0,17; 1,77] p=0,3167	0,78 [0,48; 1,27] p=0,3197	-14,50% [-42,30%; 13,30%] p=0,3068
erhalten	8/9 (88,9%)	7/13 (53,8%)	6,86 [0,66; 71,72] p=0,0900	1,65 [0,95; 2,87] p=0,0760	35,00% [1,00%; 69,00%] p=0,0434
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, 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]
nicht erhalten	15/23 (65,2%)	14/26 (53,8%)	1,61 [0,51; 5,09] p=0,4237	1,21 [0,76; 1,93] p=0,4188	11,40% [-15,90%; 38,70%] p=0,4145
erhalten	5/9 (55,6%)	9/11 (81,8%)	0,28 [0,04; 2,09] p=0,2140	0,68 [0,35; 1,30] p=0,2412	-26,30% [-65,90%; 13,40%] p=0,1944
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8054					
nicht erhalten	10/18 (55,6%)	9/16 (56,3%)	0,97 [0,25; 3,77] p=0,9680	0,99 [0,54; 1,80] p=0,9675	-0,70% [-34,10%; 32,70%] p=0,9675
erhalten	10/14 (71,4%)	14/21 (66,7%)	1,25 [0,29; 5,45] p=0,7695	1,07 [0,68; 1,68] p=0,7631	4,80% [-26,30%; 35,90%] p=0,7640
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1949					
Nein	7/9 (77,8%)	9/16 (56,3%)	2,72 [0,42; 17,42] p=0,2916	1,38 [0,79; 2,41] p=0,2530	21,50% [-14,90%; 58,00%] p=0,2470
Ja	13/23 (56,5%)	14/21 (66,7%)	0,65 [0,19; 2,21] p=0,4950	0,85 [0,53; 1,35] p=0,4902	-10,10% [-38,70%; 18,40%] p=0,4866
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2307					
Nein	5/11 (45,5%)	9/14 (64,3%)	0,46 [0,09; 2,32] p=0,3562	0,71 [0,33; 1,51] p=0,3688	-18,80% [-57,50%; 19,80%] p=0,3399
Ja	15/21 (71,4%)	14/23 (60,9%)	1,61 [0,45; 5,69] p=0,4656	1,17 [0,77; 1,79] p=0,4606	10,60% [-17,20%; 38,30%] p=0,4561
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0186					
Nein	15/27 (55,6%)	19/29 (65,5%)	0,66 [0,22; 1,93] p=0,4497	0,85 [0,55; 1,30] p=0,4505	-10,00% [-35,50%; 15,50%] p=0,4440
Ja	5/5 (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
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: 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]
Nein	10/16 (62,5%)	13/22 (59,1%)	1,15 [0,31; 4,33] p=0,8341	1,06 [0,63; 1,77] p=0,8309	3,40% [-28,00%; 34,80%] p=0,8314
Ja	10/16 (62,5%)	10/15 (66,7%)	0,83 [0,19; 3,64] p=0,8116	0,94 [0,56; 1,58] p=0,8084	-4,20% [-37,80%; 29,50%] p=0,8082
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	20/32 (62,5%)	23/37 (62,2%)	1,01 [0,38; 2,69] p=0,9771	1,00 [0,70; 1,45] p=0,9770	0,30% [-22,60%; 23,30%] p=0,9770
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0364					
Nein	13/18 (72,2%)	14/26 (53,8%)	2,23 [0,61; 8,08] p=0,2237	1,34 [0,85; 2,12] p=0,2078	18,40% [-9,80%; 46,60%] p=0,2016
Ja	7/14 (50,0%)	9/11 (81,8%)	0,22 [0,04; 1,42] p=0,1070	0,61 [0,34; 1,11] p=0,1037	-31,80% [-66,50%; 2,90%] p=0,0725
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2851					
Nein	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Ja	17/26 (65,4%)	22/32 (68,8%)	0,86 [0,29; 2,58] p=0,7878	0,95 [0,66; 1,37] p=0,7872	-3,40% [-27,70%; 21,00%] p=0,7864
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2851					
Nein	17/26 (65,4%)	22/32 (68,8%)	0,86 [0,29; 2,58] p=0,7878	0,95 [0,66; 1,37] p=0,7872	-3,40% [-27,70%; 21,00%] p=0,7864
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7567					
Nein	14/21 (66,7%)	17/27 (63,0%)	1,18 [0,35; 3,90] p=0,7923	1,06 [0,70; 1,61] p=0,7889	3,70% [-23,50%; 30,90%] p=0,7893
Ja	5/9 (55,6%)	6/10 (60,0%)	0,83 [0,13; 5,17] p=0,8488	0,93 [0,43; 2,01] p=0,8453	-4,40% [-48,90%; 40,00%] p=0,8446

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8934					
Nein	5/10 (50,0%)	5/11 (45,5%)	1,20 [0,22; 6,68] p=0,8389	1,10 [0,45; 2,69] p=0,8349	4,50% [-38,20%; 47,30%] p=0,8349
Ja	14/20 (70,0%)	18/26 (69,2%)	1,04 [0,29; 3,69] p=0,9557	1,01 [0,69; 1,49] p=0,9551	0,80% [-26,00%; 27,60%] p=0,9551
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1379					
Nein	18/25 (72,0%)	19/30 (63,3%)	1,49 [0,47; 4,68] p=0,4991	1,14 [0,79; 1,64] p=0,4921	8,70% [-16,00%; 33,30%] p=0,4906
Ja	1/5 (20,0%)	4/7 (57,1%)	0,19 [0,01; 2,66] p=0,2180	0,35 [0,05; 2,26] p=0,2703	-37,10% [-87,90%; 13,60%] p=0,1512

IBDQ – Emotionale Funktion

Tabelle 4-29 (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 ≥10,8, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	17/32 (53,1%)	23/37 (62,2%)	0,69 [0,27; 1,80] p=0,4535	0,85 [0,56; 1,29] p=0,4550	-9,10% [-32,50%; 14,30%] p=0,4479
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8764					
> medianes Alter	9/18 (50,0%)	9/16 (56,3%)	0,78 [0,20; 3,01] p=0,7196	0,89 [0,47; 1,67] p=0,7152	-6,30% [-39,80%; 27,30%] p=0,7149
≤ medianes Alter	8/14 (57,1%)	14/21 (66,7%)	0,67 [0,17; 2,69] p=0,5734	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5795	-9,50% [-42,40%; 23,30%] p=0,5698
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8762					
Weiblich	6/13 (46,2%)	8/15 (53,3%)	0,75 [0,17; 3,33] p=0,7098	0,86 [0,41; 1,84] p=0,7071	-7,20% [-44,20%; 29,90%] p=0,7040
Männlich	11/19 (57,9%)	15/22 (68,2%)	0,64 [0,18; 2,30] p=0,5006	0,85 [0,53; 1,37] p=0,5025	-10,30% [-39,80%; 19,20%] p=0,4947
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,6137					
> medianes Alter	7/16 (43,8%)	10/17 (58,8%)	0,54 [0,14; 2,17] p=0,3938	0,74 [0,38; 1,47] p=0,3958	-15,10% [-48,80%; 18,70%] p=0,3812
≤ medianes Alter	10/16 (62,5%)	13/20 (65,0%)	0,90 [0,23; 3,52] p=0,8784	0,96 [0,58; 1,58] p=0,8772	-2,50% [-34,10%; 29,10%] p=0,8768
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,3019					
≤ 1. Quartil	5/7 (71,4%)	5/10 (50,0%)	2,50 [0,32; 19,53] p=0,3914	1,43 [0,66; 3,11] p=0,3682	21,40% [-24,20%; 67,00%] p=0,3571
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/9 (55,6%)	8/10 (80,0%)	0,31 [0,04; 2,38] p=0,2653	0,69 [0,36; 1,35] p=0,2799	-24,40% [-65,30%; 16,40%] p=0,2408
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/10 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,25 [0,36; 4,32] p=0,7242	10,00% [-43,00%; 63,00%] p=0,7113

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/6 (33,3%)	8/12 (66,7%)	0,25 [0,03; 2,00] p=0,1923	0,50 [0,15; 1,66] p=0,2577	-33,30% [-79,50%; 12,90%] p=0,1573
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4457					
≤ 5 Jahre	4/7 (57,1%)	6/13 (46,2%)	1,56 [0,24; 9,91] p=0,6477	1,24 [0,52; 2,95] p=0,6303	11,00% [-34,60%; 56,60%] p=0,6366
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	6/15 (40,0%)	11/17 (64,7%)	0,36 [0,09; 1,53] p=0,1690	0,62 [0,30; 1,26] p=0,1857	-24,70% [-58,30%; 8,90%] p=0,1498
> 15 Jahre	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
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,4699					
nur Ileum	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
nur Colon	6/12 (50,0%)	11/15 (73,3%)	0,36 [0,07; 1,82] p=0,2209	0,68 [0,36; 1,30] p=0,2429	-23,30% [-59,40%; 12,70%] p=0,2048
Ileum und Colon	6/10 (60,0%)	7/14 (50,0%)	1,50 [0,29; 7,75] p=0,6351	1,20 [0,58; 2,49] p=0,6237	10,00% [-30,10%; 50,10%] p=0,6250
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2805					
≤ 300	8/18 (44,4%)	13/20 (65,0%)	0,43 [0,12; 1,59] p=0,2093	0,68 [0,37; 1,26] p=0,2207	-20,60% [-51,60%; 10,50%] p=0,1944
> 300	9/14 (64,3%)	10/17 (58,8%)	1,26 [0,29; 5,42] p=0,7599	1,09 [0,63; 1,91] p=0,7548	5,50% [-28,80%; 39,80%] p=0,7550
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2885					
≤ 3 mg/L	5/8 (62,5%)	8/9 (88,9%)	0,21 [0,02; 2,60] p=0,2142	0,70 [0,39; 1,26] p=0,2374	-26,40% [-65,70%; 12,90%] p=0,1885
> 3 mg/L	12/24 (50,0%)	15/28 (53,6%)	0,87 [0,29; 2,58] p=0,7991	0,93 [0,55; 1,58] p=0,7979	-3,60% [-30,80%; 23,70%] p=0,7971
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6587					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/10 (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
> 250 µg/g	10/19 (52,6%)	18/29 (62,1%)	0,68 [0,21; 2,19] p=0,5210	0,85 [0,51; 1,42] p=0,5284	-9,40% [-38,00%; 19,10%] p=0,5173
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,3862					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	7/10 (70,0%)	10/17 (58,8%)	1,63 [0,31; 8,61] p=0,5688	1,19 [0,67; 2,10] p=0,5484	11,20% [-25,60%; 48,00%] p=0,5516
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,5540					
≤ 12	10/21 (47,6%)	8/13 (61,5%)	0,57 [0,14; 2,32] p=0,4363	0,77 [0,42; 1,44] p=0,4185	-13,90% [-47,90%; 20,10%] p=0,4222
> 12	7/11 (63,6%)	15/24 (62,5%)	1,05 [0,24; 4,62] p=0,9492	1,02 [0,59; 1,75] p=0,9482	1,10% [-33,30%; 35,50%] p=0,9484
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2188					
nicht erhalten	9/21 (42,9%)	15/24 (62,5%)	0,45 [0,14; 1,49] p=0,1926	0,69 [0,38; 1,23] p=0,2047	-19,60% [-48,30%; 9,00%] p=0,1796
erhalten	8/11 (72,7%)	8/13 (61,5%)	1,67 [0,29; 9,45] p=0,5706	1,18 [0,67; 2,07] p=0,5600	11,20% [-26,10%; 48,50%] p=0,5567
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5232					
nicht erhalten	12/23 (52,2%)	16/24 (66,7%)	0,55 [0,17; 1,77] p=0,3167	0,78 [0,48; 1,27] p=0,3197	-14,50% [-42,30%; 13,30%] p=0,3068
erhalten	5/9 (55,6%)	7/13 (53,8%)	1,07 [0,19; 5,91] p=0,9383	1,03 [0,48; 2,23] p=0,9367	1,70% [-40,60%; 44,00%] p=0,9369
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1084					
nicht erhalten	13/23 (56,5%)	14/26 (53,8%)	1,11 [0,36; 3,44] p=0,8525	1,05 [0,63; 1,74] p=0,8507	2,70% [-25,20%; 30,60%] p=0,8508

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/9 (44,4%)	9/11 (81,8%)	0,18 [0,02; 1,34] p=0,0893	0,54 [0,25; 1,19] p=0,1260	-37,40% [-77,00%; 2,30%] p=0,0648
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2339					
nicht erhalten	11/18 (61,1%)	9/16 (56,3%)	1,22 [0,31; 4,80] p=0,7770	1,09 [0,62; 1,92] p=0,7748	4,90% [-28,30%; 38,00%] p=0,7737
erhalten	6/14 (42,9%)	14/21 (66,7%)	0,38 [0,09; 1,51] p=0,1693	0,64 [0,33; 1,26] p=0,2003	-23,80% [-56,60%; 9,00%] p=0,1553
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0259					
Nein	7/9 (77,8%)	8/16 (50,0%)	3,50 [0,55; 22,30] p=0,1824	1,56 [0,85; 2,84] p=0,1501	27,80% [-8,80%; 64,40%] p=0,1366
Ja	10/23 (43,5%)	15/21 (71,4%)	0,31 [0,09; 1,08] p=0,0646	0,61 [0,35; 1,04] p=0,0709	-28,00% [-55,90%; 0,00%] p=0,0504
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8995					
Nein	5/11 (45,5%)	8/14 (57,1%)	0,63 [0,13; 3,07] p=0,5694	0,80 [0,36; 1,75] p=0,5704	-11,70% [-50,90%; 27,50%] p=0,5591
Ja	12/21 (57,1%)	15/23 (65,2%)	0,71 [0,21; 2,40] p=0,5870	0,88 [0,55; 1,41] p=0,5860	-8,10% [-36,80%; 20,70%] p=0,5821
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0081					
Nein	12/27 (44,4%)	19/29 (65,5%)	0,42 [0,14; 1,24] p=0,1162	0,68 [0,41; 1,12] p=0,1263	-21,10% [-46,60%; 4,40%] p=0,1054
Ja	5/5 (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
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1141					
Nein	10/16 (62,5%)	12/22 (54,5%)	1,39 [0,37; 5,17] p=0,6285	1,15 [0,67; 1,96] p=0,6200	8,00% [-23,60%; 39,50%] p=0,6212
Ja	7/16 (43,8%)	11/15 (73,3%)	0,28 [0,06; 1,28] p=0,1008	0,60 [0,32; 1,13] p=0,1102	-29,60% [-62,60%; 3,50%] p=0,0793
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, 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]
BIO-Failure	17/32 (53,1%)	23/37 (62,2%)	0,69 [0,26; 1,80] p=0,4515	0,85 [0,57; 1,29] p=0,4540	-9,00% [-32,30%; 14,30%] p=0,4472
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0159					
Nein	12/18 (66,7%)	14/26 (53,8%)	1,71 [0,49; 5,96] p=0,4005	1,24 [0,76; 2,01] p=0,3862	12,80% [-16,20%; 41,80%] p=0,3863
Ja	5/14 (35,7%)	9/11 (81,8%)	0,12 [0,02; 0,81] p=0,0239	0,44 [0,20; 0,93] p=0,0316	-46,10% [-80,00%; -12,20%] p=0,0077
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9716					
Nein	2/6 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,83 [0,17; 3,96] p=0,8188	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192
Ja	15/26 (57,7%)	21/32 (65,6%)	0,71 [0,25; 2,08] p=0,5393	0,88 [0,58; 1,33] p=0,5417	-7,90% [-33,10%; 17,20%] p=0,5361
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9716					
Nein	15/26 (57,7%)	21/32 (65,6%)	0,71 [0,25; 2,08] p=0,5393	0,88 [0,58; 1,33] p=0,5417	-7,90% [-33,10%; 17,20%] p=0,5361
Ja	2/6 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,83 [0,17; 3,96] p=0,8188	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3791					
Nein	12/21 (57,1%)	16/27 (59,3%)	0,92 [0,29; 2,91] p=0,8839	0,96 [0,59; 1,57] p=0,8831	-2,10% [-30,20%; 26,00%] p=0,8828
Ja	4/9 (44,4%)	7/10 (70,0%)	0,34 [0,05; 2,26] p=0,2729	0,64 [0,28; 1,46] p=0,2866	-25,60% [-68,70%; 17,60%] p=0,2456
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8126					
Nein	5/10 (50,0%)	6/11 (54,5%)	0,83 [0,15; 4,64] p=0,8389	0,92 [0,40; 2,08] p=0,8356	-4,50% [-47,30%; 38,20%] p=0,8349
Ja	11/20 (55,0%)	17/26 (65,4%)	0,65 [0,20; 2,14] p=0,4792	0,84 [0,52; 1,37] p=0,4847	-10,40% [-38,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					18,10%] p=0,4744
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7668					
Nein	14/25 (56,0%)	19/30 (63,3%)	0,74 [0,25; 2,18] p=0,5839	0,88 [0,57; 1,38] p=0,5848	-7,30% [-33,30%; 18,70%] p=0,5804
Ja	2/5 (40,0%)	4/7 (57,1%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,70 [0,20; 2,44] p=0,5762	-17,10% [-73,60%; 39,30%] p=0,5518

PROMIS-29 Funktionsskalen– Depressivität

Tabelle 4-30 (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 ≥5,76, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	11/32 (34,4%)	17/37 (45,9%)	0,62 [0,23; 1,64] p=0,3352	0,75 [0,41; 1,36] p=0,3430	-11,40% [-34,30%; 11,50%] p=0,3292
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6109					
> medianes Alter	5/18 (27,8%)	7/16 (43,8%)	0,49 [0,12; 2,06] p=0,3379	0,64 [0,25; 1,61] p=0,3380	-16,00% [-47,90%; 15,90%] p=0,3267
≤ medianes Alter	6/14 (42,9%)	10/21 (47,6%)	0,82 [0,21; 3,22] p=0,7848	0,90 [0,42; 1,91] p=0,7839	-4,80% [-38,40%; 28,80%] p=0,7811
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8011					
Weiblich	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
Männlich	6/19 (31,6%)	10/22 (45,5%)	0,55 [0,15; 1,99] p=0,3697	0,69 [0,31; 1,55] p=0,3750	-13,90% [-43,40%; 15,60%] p=0,3564
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,9370					
> medianes Alter	5/16 (31,3%)	7/17 (41,2%)	0,65 [0,15; 2,72] p=0,5596	0,76 [0,30; 1,91] p=0,5578	-9,90% [-42,50%; 22,70%] p=0,5507
≤ medianes Alter	6/16 (37,5%)	10/20 (50,0%)	0,60 [0,16; 2,29] p=0,4596	0,75 [0,35; 1,62] p=0,4637	-12,50% [-44,80%; 19,80%] p=0,4481
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5065					
≤ 5 Jahre	3/7 (42,9%)	5/13 (38,5%)	1,20 [0,18; 7,77] p=0,8520	1,11 [0,37; 3,34] p=0,8468	4,40% [-40,80%; 49,60%] p=0,8488
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	4/15 (26,7%)	9/17 (52,9%)	0,32 [0,07; 1,43] p=0,1372	0,50 [0,20; 1,30] p=0,1577	-26,30% [-58,90%; 6,30%] p=0,1144
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,7640					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 Ileum	3/10 (30,0%)	4/8 (50,0%)	0,43 [0,06; 2,97] p=0,4006	0,60 [0,19; 1,94] p=0,3935	-20,00% [-64,80%; 24,80%] p=0,3816
nur Colon	3/12 (25,0%)	6/15 (40,0%)	0,50 [0,10; 2,65] p=0,4201	0,63 [0,20; 1,99] p=0,4269	-15,00% [-49,90%; 19,90%] p=0,3990
Ileum und Colon	5/10 (50,0%)	7/14 (50,0%)	1,00 [0,20; 5,07] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,25] p=1,0000	0,00% [-40,60%; 40,60%] p=1,0000
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1750					
≤ 300	6/18 (33,3%)	12/20 (60,0%)	0,33 [0,09; 1,26] p=0,1048	0,56 [0,26; 1,17] p=0,1220	-26,70% [-57,20%; 3,90%] p=0,0874
> 300	5/14 (35,7%)	5/17 (29,4%)	1,33 [0,29; 6,04] p=0,7132	1,21 [0,44; 3,36] p=0,7085	6,30% [-26,90%; 39,50%] p=0,7094
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4536					
≤ 3 mg/L	3/8 (37,5%)	3/9 (33,3%)	1,20 [0,16; 8,80] p=0,8618	1,13 [0,31; 4,07] p=0,8575	4,20% [-41,40%; 49,70%] p=0,8577
> 3 mg/L	8/24 (33,3%)	14/28 (50,0%)	0,50 [0,16; 1,54] p=0,2297	0,67 [0,34; 1,31] p=0,2399	-16,70% [-43,10%; 9,80%] p=0,2165
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6338					
≤ 250 µg/g	3/10 (30,0%)	4/7 (57,1%)	0,32 [0,04; 2,42] p=0,2776	0,53 [0,17; 1,65] p=0,2695	-27,10% [-73,50%; 19,20%] p=0,2513
> 250 µg/g	6/19 (31,6%)	13/29 (44,8%)	0,57 [0,17; 1,91] p=0,3637	0,70 [0,32; 1,53] p=0,3758	-13,20% [-40,90%; 14,40%] p=0,3476
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,3687					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	4/14 (28,6%)	8/13 (61,5%)	0,25 [0,05; 1,25] p=0,0910	0,46 [0,18; 1,18] p=0,1070	-33,00% [-68,50%; 2,50%] p=0,0686
> 16	4/10 (40,0%)	6/17 (35,3%)	1,22 [0,24; 6,11] p=0,8104	1,13 [0,42; 3,07] p=0,8053	4,70% [-33,20%; 42,60%] p=0,8078

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥5,76, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,5504					
≤ 12	7/21 (33,3%)	7/13 (53,8%)	0,43 [0,10; 1,77] p=0,2446	0,62 [0,28; 1,36] p=0,2322	-20,50% [-54,30%; 13,30%] p=0,2339
> 12	4/11 (36,4%)	10/24 (41,7%)	0,80 [0,18; 3,49] p=0,7695	0,87 [0,35; 2,18] p=0,7703	-5,30% [-39,90%; 29,30%] p=0,7639
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2966					
nicht erhalten	7/21 (33,3%)	13/24 (54,2%)	0,42 [0,13; 1,42] p=0,1653	0,61 [0,30; 1,25] p=0,1789	-20,80% [-49,20%; 7,50%] p=0,1498
erhalten	4/11 (36,4%)	4/13 (30,8%)	1,29 [0,23; 7,05] p=0,7767	1,18 [0,38; 3,66] p=0,7719	5,60% [-32,30%; 43,50%] p=0,7724
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8862					
nicht erhalten	9/23 (39,1%)	13/24 (54,2%)	0,54 [0,17; 1,74] p=0,3069	0,72 [0,39; 1,35] p=0,3107	-15,00% [-43,20%; 13,20%] p=0,2960
erhalten	2/9 (22,2%)	4/13 (30,8%)	0,64 [0,09; 4,58] p=0,6655	0,72 [0,17; 3,14] p=0,6642	-8,50% [-45,50%; 28,40%] p=0,6505
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0620					
nicht erhalten	10/23 (43,5%)	11/26 (42,3%)	1,05 [0,34; 3,26] p=0,9348	1,03 [0,54; 1,96] p=0,9341	1,20% [-26,60%; 28,90%] p=0,9342
erhalten	1/9 (11,1%)	6/11 (54,5%)	0,10 [0,01; 1,14] p=0,0483	0,20 [0,03; 1,40] p=0,1052	-43,40% [-79,30%; -7,60%] p=0,0177
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1654					
nicht erhalten	9/18 (50,0%)	8/16 (50,0%)	1,00 [0,26; 3,85] p=1,0000	1,00 [0,51; 1,96] p=1,0000	0,00% [-33,70%; 33,70%] p=1,0000
erhalten	2/14 (14,3%)	9/21 (42,9%)	0,22 [0,04; 1,25] p=0,0787	0,33 [0,08; 1,32] p=0,1173	-28,60% [-56,60%; -0,60%] p=0,0455
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0159					
Nein	6/9 (66,7%)	6/16 (37,5%)	3,33 [0,60; 18,54] p=0,1698	1,78 [0,81; 3,89] p=0,1500	29,20% [-9,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					68,00%] p=0,1414
Ja	5/23 (21,7%)	11/21 (52,4%)	0,25 [0,07; 0,94] p=0,0369	0,41 [0,17; 1,00] p=0,0491	-30,60% [-57,90%; -3,40%] p=0,0273
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7807					
Nein	3/11 (27,3%)	6/14 (42,9%)	0,50 [0,09; 2,73] p=0,4298	0,64 [0,20; 1,99] p=0,4367	-15,60% [-52,50%; 21,40%] p=0,4083
Ja	8/21 (38,1%)	11/23 (47,8%)	0,67 [0,20; 2,23] p=0,5199	0,80 [0,40; 1,59] p=0,5196	-9,70% [-38,90%; 19,40%] p=0,5125
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0081					
Nein	7/27 (25,9%)	15/29 (51,7%)	0,33 [0,11; 1,01] p=0,0503	0,50 [0,24; 1,04] p=0,0630	-25,80% [-50,40%; -1,20%] p=0,0396
Ja	4/5 (80,0%)	2/8 (25,0%)	12,00 [0,80; 180,97] p=0,0630	3,20 [0,89; 11,48] p=0,0744	55,00% [8,90%; 100,00%] p=0,0195
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0743					
Nein	7/16 (43,8%)	8/22 (36,4%)	1,36 [0,36; 5,07] p=0,6500	1,20 [0,55; 2,63] p=0,6438	7,40% [-24,20%; 38,90%] p=0,6462
Ja	4/16 (25,0%)	9/15 (60,0%)	0,22 [0,05; 1,03] p=0,0522	0,42 [0,16; 1,07] p=0,0691	-35,00% [-67,60%; -2,40%] p=0,0355
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	11/32 (34,4%)	17/37 (45,9%)	0,62 [0,23; 1,63] p=0,3325	0,75 [0,41; 1,35] p=0,3374	-11,60% [-34,60%; 11,40%] p=0,3240
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1411					
Nein	8/18 (44,4%)	11/26 (42,3%)	1,09 [0,33; 3,67] p=0,8894	1,05 [0,53; 2,08] p=0,8878	2,10% [-27,70%; 31,90%] p=0,8882
Ja	3/14 (21,4%)	6/11 (54,5%)	0,23 [0,04; 1,30] p=0,0934	0,39 [0,13; 1,23] p=0,1079	-33,10% [-69,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					3,30%] p=0,0749
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8708					
Nein	2/6 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,83 [0,17; 3,96] p=0,8188	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192
Ja	9/26 (34,6%)	15/32 (46,9%)	0,60 [0,21; 1,74] p=0,3500	0,74 [0,39; 1,41] p=0,3564	-12,30% [-37,40%; 12,90%] p=0,3397
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8708					
Nein	9/26 (34,6%)	15/32 (46,9%)	0,60 [0,21; 1,74] p=0,3500	0,74 [0,39; 1,41] p=0,3564	-12,30% [-37,40%; 12,90%] p=0,3397
Ja	2/6 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,83 [0,17; 3,96] p=0,8188	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1245					
Nein	5/21 (23,8%)	13/27 (48,1%)	0,34 [0,10; 1,18] p=0,0873	0,49 [0,21; 1,17] p=0,1083	-24,30% [-50,60%; 1,90%] p=0,0688
Ja	5/9 (55,6%)	4/10 (40,0%)	1,88 [0,30; 11,63] p=0,5093	1,39 [0,53; 3,62] p=0,5015	15,60% [-28,90%; 60,00%] p=0,4928
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1286					
Nein	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251
Ja	5/20 (25,0%)	13/26 (50,0%)	0,33 [0,09; 1,19] p=0,0885	0,50 [0,21; 1,17] p=0,1103	-25,00% [-52,00%; 2,00%] p=0,0696
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8745					
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	2/5 (40,0%)	4/7 (57,1%)	0,50 [0,05; 5,15] p=0,5751	0,70 [0,20; 2,44] p=0,5762	-17,10% [-73,60%; 39,30%] p=0,5518

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst

Tabelle 4-31 (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 ≥6,20, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	8/32 (25,0%)	16/37 (43,2%)	0,44 [0,16; 1,23] p=0,1165	0,58 [0,28; 1,17] p=0,1279	-18,30% [-40,30%; 3,70%] p=0,1027
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9407					
> medianes Alter	4/18 (22,2%)	6/16 (37,5%)	0,48 [0,11; 2,14] p=0,3363	0,59 [0,20; 1,73] p=0,3383	-15,30% [-45,80%; 15,20%] p=0,3266
≤ medianes Alter	4/14 (28,6%)	10/21 (47,6%)	0,44 [0,10; 1,86] p=0,2667	0,60 [0,23; 1,54] p=0,2878	-19,00% [-50,90%; 12,80%] p=0,2416
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6349					
Weiblich	3/13 (23,1%)	5/15 (33,3%)	0,60 [0,11; 3,21] p=0,5563	0,69 [0,20; 2,35] p=0,5558	-10,30% [-43,30%; 22,80%] p=0,5433
Männlich	5/19 (26,3%)	11/22 (50,0%)	0,36 [0,10; 1,34] p=0,1257	0,53 [0,22; 1,25] p=0,1438	-23,70% [-52,50%; 5,10%] p=0,1068
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,0627					
> medianes Alter	6/16 (37,5%)	6/17 (35,3%)	1,10 [0,27; 4,55] p=0,8969	1,06 [0,43; 2,62] p=0,8952	2,20% [-30,60%; 35,10%] p=0,8953
≤ medianes Alter	2/16 (12,5%)	10/20 (50,0%)	0,14 [0,03; 0,80] p=0,0194	0,25 [0,06; 0,98] p=0,0471	-37,50% [-64,80%; -10,20%] p=0,0070
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6233					
≤ 5 Jahre	1/7 (14,3%)	5/13 (38,5%)	0,27 [0,02; 2,92] p=0,2727	0,37 [0,05; 2,59] p=0,3171	-24,20% [-61,20%; 12,90%] p=0,2007
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	3/15 (20,0%)	8/17 (47,1%)	0,28 [0,06; 1,37] p=0,1134	0,42 [0,14; 1,32] p=0,1380	-27,10% [-58,20%; 4,10%] p=0,0890
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,0245					
nur Ileum	3/10 (30,0%)	4/8 (50,0%)	0,43 [0,06; 2,97] p=0,4006	0,60 [0,19; 1,94] p=0,3935	-20,00% [-64,80%; 24,80%] p=0,3816

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/12 (8,3%)	9/15 (60,0%)	0,06 [0,01; 0,60] p=0,0067	0,14 [0,02; 0,95] p=0,0440	-51,70% [-81,00%; -22,40%] p=0,0006
Ileum und Colon	4/10 (40,0%)	3/14 (21,4%)	2,44 [0,41; 14,75] p=0,3340	1,87 [0,53; 6,57] p=0,3308	18,60% [-18,60%; 55,80%] p=0,3278
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6411					
≤ 300	4/18 (22,2%)	9/20 (45,0%)	0,35 [0,09; 1,44] p=0,1448	0,49 [0,18; 1,33] p=0,1628	-22,80% [-51,80%; 6,30%] p=0,1244
> 300	4/14 (28,6%)	7/17 (41,2%)	0,57 [0,13; 2,58] p=0,4727	0,69 [0,25; 1,89] p=0,4757	-12,60% [-45,90%; 20,70%] p=0,4578
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0033					
≤ 3 mg/L	4/8 (50,0%)	1/9 (11,1%)	8,00 [0,66; 97,31] p=0,0884	4,50 [0,63; 32,38] p=0,1352	38,90% [-1,40%; 79,20%] p=0,0584
> 3 mg/L	4/24 (16,7%)	15/28 (53,6%)	0,17 [0,05; 0,64] p=0,0064	0,31 [0,12; 0,81] p=0,0170	-36,90% [-60,60%; -13,20%] p=0,0023
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6525					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	4/19 (21,1%)	13/29 (44,8%)	0,33 [0,09; 1,23] p=0,0956	0,47 [0,18; 1,23] p=0,1227	-23,80% [-49,50%; 2,00%] p=0,0705
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,0932					
< 7	4/8 (50,0%)	2/7 (28,6%)	2,50 [0,29; 21,40] p=0,4142	1,75 [0,45; 6,83] p=0,4203	21,40% [-26,70%; 69,60%] p=0,3833
≥ 7 und ≤ 16	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
> 16	1/10 (10,0%)	9/17 (52,9%)	0,10 [0,01; 0,96] p=0,0286	0,19 [0,03; 1,28] p=0,0877	-42,90% [-73,10%; -12,80%] p=0,0052
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,2577					
≤ 12	7/21 (33,3%)	6/13 (46,2%)	0,58 [0,14; 2,41] p=0,4614	0,72 [0,31; 1,68] p=0,4493	-12,80% [-46,60%; 21,00%] p=0,4569

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/11 (9,1%)	10/24 (41,7%)	0,14 [0,01; 1,28] p=0,0575	0,22 [0,03; 1,50] p=0,1217	-32,60% [-58,60%; -6,50%] p=0,0142
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=1,0000					
nicht erhalten	5/21 (23,8%)	10/24 (41,7%)	0,44 [0,12; 1,59] p=0,2100	0,57 [0,23; 1,41] p=0,2228	-17,90% [-44,70%; 9,00%] p=0,1924
erhalten	3/11 (27,3%)	6/13 (46,2%)	0,44 [0,08; 2,44] p=0,3514	0,59 [0,19; 1,83] p=0,3613	-18,90% [-56,70%; 18,90%] p=0,3273
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3461					
nicht erhalten	6/23 (26,1%)	13/24 (54,2%)	0,30 [0,09; 1,02] p=0,0524	0,48 [0,22; 1,05] p=0,0664	-28,10% [-54,90%; -1,30%] p=0,0402
erhalten	2/9 (22,2%)	3/13 (23,1%)	0,95 [0,13; 7,28] p=0,9633	0,96 [0,20; 4,65] p=0,9625	-0,90% [-36,40%; 34,70%] p=0,9624
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4587					
nicht erhalten	6/23 (26,1%)	10/26 (38,5%)	0,56 [0,17; 1,91] p=0,3616	0,68 [0,29; 1,57] p=0,3664	-12,40% [-38,30%; 13,50%] p=0,3494
erhalten	2/9 (22,2%)	6/11 (54,5%)	0,24 [0,03; 1,71] p=0,1525	0,41 [0,11; 1,55] p=0,1877	-32,30% [-72,40%; 7,70%] p=0,1136
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8951					
nicht erhalten	5/18 (27,8%)	8/16 (50,0%)	0,39 [0,09; 1,60] p=0,1898	0,56 [0,23; 1,35] p=0,1963	-22,20% [-54,30%; 9,80%] p=0,1744
erhalten	3/14 (21,4%)	8/21 (38,1%)	0,44 [0,09; 2,09] p=0,3051	0,56 [0,18; 1,76] p=0,3233	-16,70% [-46,60%; 13,20%] p=0,2744
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1102					
Nein	4/9 (44,4%)	6/16 (37,5%)	1,33 [0,25; 7,01] p=0,7389	1,19 [0,45; 3,12] p=0,7304	6,90% [-33,30%; 47,20%] p=0,7350
Ja	4/23 (17,4%)	10/21 (47,6%)	0,23 [0,06; 0,92] p=0,0335	0,36 [0,14; 0,99] p=0,0477	-30,20% [-56,60%; -3,80%] p=0,0247
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0857					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/11 (36,4%)	4/14 (28,6%)	1,43 [0,26; 7,74] p=0,6846	1,27 [0,41; 3,98] p=0,6781	7,80% [-29,20%; 44,80%] p=0,6797
Ja	4/21 (19,0%)	12/23 (52,2%)	0,22 [0,06; 0,84] p=0,0241	0,36 [0,14; 0,96] p=0,0406	-33,10% [-59,60%; -6,70%] p=0,0140
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9817					
Nein	7/27 (25,9%)	13/29 (44,8%)	0,43 [0,14; 1,33] p=0,1438	0,58 [0,27; 1,23] p=0,1550	-18,90% [-43,40%; 5,60%] p=0,1307
Ja	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
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0857					
Nein	5/16 (31,3%)	7/22 (31,8%)	0,97 [0,24; 3,90] p=0,9707	0,98 [0,38; 2,54] p=0,9703	-0,60% [-30,50%; 29,30%] p=0,9703
Ja	3/16 (18,8%)	9/15 (60,0%)	0,15 [0,03; 0,78] p=0,0204	0,31 [0,10; 0,94] p=0,0383	-41,30% [-72,60%; -9,90%] p=0,0098
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	8/32 (25,0%)	16/37 (43,2%)	0,44 [0,16; 1,23] p=0,1152	0,58 [0,29; 1,17] p=0,1274	-18,20% [-40,10%; 3,70%] p=0,1026
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4381					
Nein	4/18 (22,2%)	9/26 (34,6%)	0,54 [0,14; 2,13] p=0,3812	0,64 [0,23; 1,77] p=0,3911	-12,40% [-38,90%; 14,10%] p=0,3597
Ja	4/14 (28,6%)	7/11 (63,6%)	0,23 [0,04; 1,24] p=0,0858	0,45 [0,17; 1,15] p=0,0953	-35,10% [-72,10%; 1,90%] p=0,0632
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0602					
Nein	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
Ja	5/26 (19,2%)	15/32 (46,9%)	0,27 [0,08; 0,89] p=0,0290	0,41 [0,17; 0,98] p=0,0447	-27,60% [-50,60%; -4,70%] p=0,0184
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0602					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/26 (19,2%)	15/32 (46,9%)	0,27 [0,08; 0,89] p=0,0290	0,41 [0,17; 0,98] p=0,0447	-27,60% [-50,60%; -4,70%] p=0,0184
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0276					
Nein	2/21 (9,5%)	12/27 (44,4%)	0,13 [0,03; 0,68] p=0,0090	0,21 [0,05; 0,85] p=0,0292	-34,90% [-57,50%; -12,40%] p=0,0024
Ja	5/9 (55,6%)	4/10 (40,0%)	1,88 [0,30; 11,63] p=0,5093	1,39 [0,53; 3,62] p=0,5015	15,60% [-28,90%; 60,00%] p=0,4928
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0273					
Nein	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251
Ja	2/20 (10,0%)	12/26 (46,2%)	0,13 [0,03; 0,68] p=0,0090	0,22 [0,06; 0,86] p=0,0297	-36,20% [-59,40%; -12,90%] p=0,0023
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4590					
Nein	5/25 (20,0%)	13/30 (43,3%)	0,33 [0,10; 1,10] p=0,0688	0,46 [0,19; 1,12] p=0,0866	-23,30% [-47,00%; 0,30%] p=0,0533
Ja	2/5 (40,0%)	3/7 (42,9%)	0,89 [0,09; 9,16] p=0,9245	0,93 [0,24; 3,68] p=0,9215	-2,90% [-59,30%; 53,60%] p=0,9210

PROMIS-29 Funktionsskalen – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51

Tabelle 4-32 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥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 ≥5,51, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	14/32 (43,8%)	20/37 (54,1%)	0,67 [0,27; 1,71] p=0,4016	0,81 [0,49; 1,34] p=0,4123	-10,30% [-34,30%; 13,80%] p=0,4025
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4514					
> medianes Alter	7/18 (38,9%)	6/16 (37,5%)	1,06 [0,27; 4,24] p=0,9347	1,04 [0,44; 2,44] p=0,9338	1,40% [-31,30%; 34,10%] p=0,9337
≤ medianes Alter	7/14 (50,0%)	14/21 (66,7%)	0,50 [0,13; 2,00] p=0,3311	0,75 [0,41; 1,37] p=0,3512	-16,70% [-49,70%; 16,40%] p=0,3230
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6816					
Weiblich	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
Männlich	10/19 (52,6%)	13/22 (59,1%)	0,77 [0,22; 2,65] p=0,6814	0,89 [0,51; 1,54] p=0,6801	-6,50% [-36,90%; 24,00%] p=0,6774
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,8749					
> medianes Alter	8/16 (50,0%)	10/17 (58,8%)	0,70 [0,18; 2,77] p=0,6164	0,85 [0,45; 1,60] p=0,6137	-8,80% [-42,70%; 25,10%] p=0,6097
≤ medianes Alter	6/16 (37,5%)	10/20 (50,0%)	0,60 [0,16; 2,29] p=0,4596	0,75 [0,35; 1,62] p=0,4637	-12,50% [-44,80%; 19,80%] p=0,4481
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Quartile), Interaktion: p=0,4077					
≤ 1. Quartil	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
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	3/9 (33,3%)	7/10 (70,0%)	0,21 [0,03; 1,49] p=0,1198	0,48 [0,17; 1,31] p=0,1496	-36,70% [-78,60%; 5,20%] p=0,0863

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/10 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,17; 13,22] p=0,7237	1,25 [0,36; 4,32] p=0,7242	10,00% [-43,00%; 63,00%] p=0,7113
> 3. Quartil	3/6 (50,0%)	8/12 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,70] p=0,5064	0,75 [0,31; 1,83] p=0,5285	-16,70% [-64,70%; 31,40%] p=0,4969
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5648					
≤ 5 Jahre	4/7 (57,1%)	6/13 (46,2%)	1,56 [0,24; 9,91] p=0,6477	1,24 [0,52; 2,95] p=0,6303	11,00% [-34,60%; 56,60%] p=0,6366
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	6/15 (40,0%)	10/17 (58,8%)	0,47 [0,11; 1,92] p=0,2956	0,68 [0,33; 1,42] p=0,3047	-18,80% [-52,90%; 15,30%] p=0,2791
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,5984					
nur Ileum	3/10 (30,0%)	4/8 (50,0%)	0,43 [0,06; 2,97] p=0,4006	0,60 [0,19; 1,94] p=0,3935	-20,00% [-64,80%; 24,80%] p=0,3816
nur Colon	6/12 (50,0%)	10/15 (66,7%)	0,50 [0,10; 2,38] p=0,3901	0,75 [0,38; 1,47] p=0,3996	-16,70% [-53,70%; 20,30%] p=0,3774
Ileum und Colon	5/10 (50,0%)	6/14 (42,9%)	1,33 [0,26; 6,80] p=0,7346	1,17 [0,49; 2,77] p=0,7272	7,10% [-33,30%; 47,50%] p=0,7290
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1471					
≤ 300	7/18 (38,9%)	13/20 (65,0%)	0,34 [0,09; 1,28] p=0,1122	0,60 [0,31; 1,16] p=0,1285	-26,10% [-56,80%; 4,60%] p=0,0958
> 300	7/14 (50,0%)	7/17 (41,2%)	1,43 [0,34; 5,94] p=0,6289	1,21 [0,56; 2,63] p=0,6224	8,80% [-26,30%; 43,90%] p=0,6224
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7086					
≤ 3 mg/L	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] 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]
> 3 mg/L	11/24 (45,8%)	15/28 (53,6%)	0,73 [0,25; 2,19] p=0,5817	0,86 [0,49; 1,49] p=0,5817	-7,70% [-34,90%; 19,40%] p=0,5768
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9290					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	9/19 (47,4%)	17/29 (58,6%)	0,64 [0,20; 2,04] p=0,4490	0,81 [0,46; 1,42] p=0,4589	-11,30% [-40,00%; 17,50%] p=0,4427
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,0248					
< 7	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
≥ 7 und ≤ 16	3/14 (21,4%)	9/13 (69,2%)	0,12 [0,02; 0,69] p=0,0142	0,31 [0,11; 0,90] p=0,0311	-47,80% [-80,80%; -14,80%] p=0,0046
> 16	7/10 (70,0%)	8/17 (47,1%)	2,63 [0,50; 13,72] p=0,2556	1,49 [0,78; 2,84] p=0,2291	22,90% [-14,10%; 60,00%] p=0,2244
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,0954					
≤ 12	7/21 (33,3%)	8/13 (61,5%)	0,31 [0,07; 1,32] p=0,1128	0,54 [0,26; 1,14] p=0,1053	-28,20% [-61,50%; 5,10%] p=0,0964
> 12	7/11 (63,6%)	12/24 (50,0%)	1,75 [0,40; 7,58] p=0,4587	1,27 [0,70; 2,32] p=0,4306	13,60% [-21,10%; 48,40%] p=0,4420
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2564					
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	6/11 (54,5%)	6/13 (46,2%)	1,40 [0,28; 7,02] p=0,6884	1,18 [0,53; 2,62] p=0,6813	8,40% [-31,60%; 48,40%] p=0,6810
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6151					
nicht erhalten	10/23 (43,5%)	14/24 (58,3%)	0,55 [0,17; 1,75] p=0,3137	0,74 [0,42; 1,33] p=0,3170	-14,90% [-43,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					13,40%] p=0,3031
erhalten	4/9 (44,4%)	6/13 (46,2%)	0,93 [0,17; 5,15] p=0,9383	0,96 [0,38; 2,46] p=0,9371	-1,70% [-44,00%; 40,60%] p=0,9369
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1157					
nicht erhalten	11/23 (47,8%)	12/26 (46,2%)	1,07 [0,35; 3,29] p=0,9078	1,04 [0,57; 1,88] p=0,9067	1,70% [-26,30%; 29,70%] p=0,9068
erhalten	3/9 (33,3%)	8/11 (72,7%)	0,19 [0,03; 1,28] p=0,0860	0,46 [0,17; 1,24] p=0,1233	-39,40% [-79,90%; 1,10%] p=0,0567
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7192					
nicht erhalten	8/18 (44,4%)	8/16 (50,0%)	0,80 [0,21; 3,09] p=0,7496	0,89 [0,44; 1,81] p=0,7457	-5,60% [-39,10%; 28,00%] p=0,7457
erhalten	6/14 (42,9%)	12/21 (57,1%)	0,56 [0,14; 2,21] p=0,4142	0,75 [0,37; 1,52] p=0,4266	-14,30% [-47,80%; 19,20%] p=0,4028
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3572					
Nein	5/9 (55,6%)	8/16 (50,0%)	1,25 [0,24; 6,44] p=0,7937	1,11 [0,52; 2,38] p=0,7865	5,60% [-35,10%; 46,20%] p=0,7889
Ja	9/23 (39,1%)	12/21 (57,1%)	0,48 [0,14; 1,61] p=0,2375	0,69 [0,36; 1,29] p=0,2388	-18,00% [-47,10%; 11,10%] p=0,2248
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9251					
Nein	5/11 (45,5%)	8/14 (57,1%)	0,63 [0,13; 3,07] p=0,5694	0,80 [0,36; 1,75] p=0,5704	-11,70% [-50,90%; 27,50%] p=0,5591
Ja	9/21 (42,9%)	12/23 (52,2%)	0,69 [0,21; 2,26] p=0,5412	0,82 [0,44; 1,54] p=0,5406	-9,30% [-38,70%; 20,10%] p=0,5346
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9841					
Nein	12/27 (44,4%)	16/29 (55,2%)	0,65 [0,23; 1,87] p=0,4266	0,81 [0,47; 1,37] p=0,4277	-10,70% [-36,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					15,30%] p=0,4197
Ja	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 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9603					
Nein	7/16 (43,8%)	12/22 (54,5%)	0,65 [0,18; 2,37] p=0,5167	0,80 [0,41; 1,57] p=0,5213	-10,80% [-42,80%; 21,20%] p=0,5084
Ja	7/16 (43,8%)	8/15 (53,3%)	0,68 [0,17; 2,80] p=0,5997	0,82 [0,40; 1,70] p=0,5948	-9,60% [-44,60%; 25,50%] p=0,5920
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	14/32 (43,8%)	20/37 (54,1%)	0,66 [0,26; 1,71] p=0,3967	0,81 [0,49; 1,32] p=0,4000	-10,30% [-33,80%; 13,20%] p=0,3906
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9275					
Nein	8/18 (44,4%)	14/26 (53,8%)	0,69 [0,20; 2,29] p=0,5444	0,82 [0,44; 1,54] p=0,5487	-9,40% [-39,30%; 20,50%] p=0,5377
Ja	6/14 (42,9%)	6/11 (54,5%)	0,63 [0,13; 3,07] p=0,5694	0,79 [0,35; 1,77] p=0,5598	-11,70% [-50,90%; 27,50%] p=0,5591
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4673					
Nein	3/6 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,14; 16,54] p=0,7518	1,25 [0,33; 4,77] p=0,7439	10,00% [-48,70%; 68,70%] p=0,7384
Ja	11/26 (42,3%)	18/32 (56,3%)	0,57 [0,20; 1,62] p=0,2951	0,75 [0,44; 1,29] p=0,3039	-13,90% [-39,60%; 11,70%] p=0,2860
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4673					
Nein	11/26 (42,3%)	18/32 (56,3%)	0,57 [0,20; 1,62] p=0,2951	0,75 [0,44; 1,29] p=0,3039	-13,90% [-39,60%; 11,70%] p=0,2860
Ja	3/6 (50,0%)	2/5 (40,0%)	1,50 [0,14;	1,25 [0,33; 4,77] p=0,7439	10,00% [-48,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			16,54] p=0,7518		68,70%] p=0,7384
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0768					
Nein	8/21 (38,1%)	16/27 (59,3%)	0,42 [0,13; 1,36] p=0,1500	0,64 [0,34; 1,21] p=0,1683	-21,20% [-49,00%; 6,70%] p=0,1362
Ja	6/9 (66,7%)	4/10 (40,0%)	3,00 [0,46; 19,59] p=0,2579	1,67 [0,69; 4,05] p=0,2599	26,70% [-16,60%; 69,90%] p=0,2269
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0858					
Nein	6/10 (60,0%)	4/11 (36,4%)	2,63 [0,45; 15,31] p=0,2905	1,65 [0,65; 4,19] p=0,2919	23,60% [-18,00%; 65,20%] p=0,2654
Ja	8/20 (40,0%)	16/26 (61,5%)	0,42 [0,13; 1,37] p=0,1516	0,65 [0,35; 1,20] p=0,1710	-21,50% [-50,00%; 6,90%] p=0,1382
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3543					
Nein	11/25 (44,0%)	17/30 (56,7%)	0,60 [0,21; 1,75] p=0,3539	0,78 [0,45; 1,33] p=0,3600	-12,70% [-39,00%; 13,70%] p=0,3457
Ja	3/5 (60,0%)	3/7 (42,9%)	2,00 [0,19; 20,61] p=0,5751	1,40 [0,46; 4,27] p=0,5543	17,10% [-39,30%; 73,60%] p=0,5518

Sicherheit und Verträglichkeit

Gesamtrate UE

Tabelle 4-33 (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	28/38 (73,7%)	36/41 (87,8%)	0,39 [0,12; 1,27] p=0,1131	0,84 [0,67; 1,05] p=0,1246	-14,20% [-31,60%; 3,20%] p=0,1097
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3270					
> medianes Alter	17/23 (73,9%)	17/17 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,74 [0,58; 0,94] p=0,0147	-26,10% [-44,00%; -8,10%] p=0,0044
≤ medianes Alter	11/15 (73,3%)	19/24 (79,2%)	0,72 [0,16; 3,28] p=0,6780	0,93 [0,64; 1,34] p=0,6833	-5,80% [-33,50%; 21,80%] p=0,6793
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7820					
Weiblich	11/15 (73,3%)	16/17 (94,1%)	0,17 [0,02; 1,75] p=0,1117	0,78 [0,56; 1,08] p=0,1353	-20,80% [-45,80%; 4,20%] p=0,1035
Männlich	17/23 (73,9%)	20/24 (83,3%)	0,57 [0,14; 2,35] p=0,4352	0,89 [0,66; 1,20] p=0,4356	-9,40% [-32,80%; 13,90%] p=0,4287
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,4895					
> medianes Alter	13/19 (68,4%)	15/18 (83,3%)	0,43 [0,09; 2,09] p=0,2973	0,82 [0,57; 1,19] p=0,2947	-14,90% [-42,00%; 12,20%] p=0,2804
≤ medianes Alter	15/19 (78,9%)	21/23 (91,3%)	0,36 [0,06; 2,21] p=0,2604	0,86 [0,66; 1,13] p=0,2807	-12,40% [-34,00%; 9,30%] p=0,2632
Gesamtrate UE, Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,4756					
≤ 1. Quartil	6/9 (66,7%)	11/12 (91,7%)	0,18 [0,01; 2,15] p=0,1588	0,73 [0,44; 1,19] p=0,2050	-25,00% [-59,50%; 9,50%] p=0,1560
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/10 (90,0%)	10/11 (90,9%)	0,90 [0,05; 16,59] p=0,9449	0,99 [0,75; 1,31] p=0,9436	-0,90% [-26,10%; 24,30%] p=0,9436
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/10 (70,0%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,70 [0,47; 1,05] p=0,0849	-30,00% [-58,40%; -1,60%] p=0,0384
> 3. Quartil	6/9 (66,7%)	10/13 (76,9%)	0,60 [0,09; 3,99] p=0,6038	0,87 [0,50; 1,50] p=0,6098	-10,30% [-48,60%; 28,10%] p=0,6004
Gesamtrate UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8030					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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
Osteuropa	8/12 (66,7%)	15/18 (83,3%)	0,40 [0,07; 2,25] p=0,2985	0,80 [0,51; 1,25] p=0,3314	-16,70% [-48,40%; 15,10%] p=0,3035
Nord Amerika	7/12 (58,3%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,58 [0,36; 0,94] p=0,0272	-41,70% [-69,60%; -13,80%] p=0,0034
Rest der Welt	10/10 (100,0%)	9/10 (90,0%)	NA [NA; NA] NA	1,11 [0,90; 1,37] p=0,3175	10,00% [-8,60%; 28,60%] p=0,2918
Gesamtrate UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8395					
≤ 5 Jahre	6/9 (66,7%)	13/15 (86,7%)	0,31 [0,04; 2,35] p=0,2529	0,77 [0,47; 1,27] p=0,3064	-20,00% [-55,30%; 15,30%] p=0,2665
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	13/17 (76,5%)	16/19 (84,2%)	0,61 [0,12; 3,23] p=0,5635	0,91 [0,65; 1,26] p=0,5643	-7,70% [-33,70%; 18,20%] p=0,5594
> 15 Jahre	9/12 (75,0%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,54; 1,04] p=0,0843	-25,00% [-49,50%; -0,50%] p=0,0455
Gesamtrate UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,5692					
nur Ileum	8/10 (80,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,80 [0,59; 1,09] p=0,1582	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138
nur Colon	10/15 (66,7%)	15/17 (88,2%)	0,27 [0,04; 1,65] p=0,1472	0,76 [0,51; 1,13] p=0,1672	-21,60% [-49,90%; 6,80%] p=0,1359
Ileum und Colon	10/13 (76,9%)	12/15 (80,0%)	0,83 [0,14; 5,08] p=0,8459	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8440	-3,10% [-33,60%; 27,50%] p=0,8436
Gesamtrate UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5164					
≤ 300	14/20 (70,0%)	20/22 (90,9%)	0,23 [0,04; 1,33] p=0,0886	0,77 [0,56; 1,06] p=0,1049	-20,90% [-44,30%; 2,50%] p=0,0799
> 300	14/18 (77,8%)	16/19 (84,2%)	0,66 [0,13; 3,45] p=0,6223	0,92 [0,67; 1,26] p=0,6204	-6,40% [-31,70%; 18,80%] p=0,6176
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5014					
≤ 3 mg/L	7/9 (77,8%)	8/9 (88,9%)	0,44 [0,03; 5,93] p=0,5388	0,88 [0,58; 1,33] p=0,5319	-11,10% [-45,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,90%] p=0,5224
> 3 mg/L	21/29 (72,4%)	28/32 (87,5%)	0,38 [0,10; 1,41] p=0,1421	0,83 [0,64; 1,07] p=0,1537	-15,10% [-35,00%; 4,80%] p=0,1373
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8687					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	17/22 (77,3%)	28/32 (87,5%)	0,49 [0,11; 2,06] p=0,3263	0,88 [0,68; 1,15] p=0,3520	-10,20% [-31,20%; 10,70%] p=0,3381
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,5221					
< 7	7/8 (87,5%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,88 [0,67; 1,14] p=0,3177	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
≥ 7 und ≤ 16	11/18 (61,1%)	13/15 (86,7%)	0,24 [0,04; 1,41] p=0,1060	0,70 [0,46; 1,07] p=0,1018	-25,60% [-53,90%; 2,80%] p=0,0772
>16	10/12 (83,3%)	15/18 (83,3%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,72; 1,39] p=1,0000	0,00% [-27,20%; 27,20%] p=1,0000
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,1568					
≤ 12	17/25 (68,0%)	14/15 (93,3%)	0,15 [0,02; 1,36] p=0,0666	0,73 [0,54; 0,98] p=0,0392	-25,30% [-47,60%; -3,10%] p=0,0254
> 12	11/13 (84,6%)	22/26 (84,6%)	1,00 [0,16; 6,33] p=1,0000	1,00 [0,75; 1,33] p=1,0000	0,00% [-24,00%; 24,00%] p=1,0000
Gesamtrate UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von≥ 2, Interaktion: p=0,9515					
Nein	5/6 (83,3%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,58; 1,19] p=0,3180	-16,70% [-46,50%; 13,20%] p=0,2733
Ja	23/32 (71,9%)	32/37 (86,5%)	0,40 [0,12; 1,35] p=0,1351	0,83 [0,65; 1,07] p=0,1491	-14,60% [-33,70%; 4,50%] p=0,1333
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6485					
nicht erhalten	19/27 (70,4%)	23/27 (85,2%)	0,41 [0,11; 1,59] p=0,1946	0,83 [0,62; 1,10] p=0,1981	-14,80% [-36,60%; 7,00%] p=0,1833
erhalten	9/11 (81,8%)	13/14 (92,9%)	0,35 [0,03; 4,42] p=0,4088	0,88 [0,64; 1,21] p=0,4298	-11,00% [-37,50%; 15,40%] p=0,4140

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1413					
nicht erhalten	18/27 (66,7%)	22/26 (84,6%)	0,36 [0,10; 1,38] p=0,1326	0,79 [0,58; 1,08] p=0,1355	-17,90% [-40,50%; 4,60%] p=0,1187
erhalten	10/11 (90,9%)	14/15 (93,3%)	0,71 [0,04; 12,83] p=0,8222	0,97 [0,77; 1,23] p=0,8231	-2,40% [-23,60%; 18,70%] p=0,8224
Gesamtrate UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0371					
nicht erhalten	21/29 (72,4%)	28/28 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,72 [0,58; 0,91] p=0,0049	-27,60% [-43,90%; -11,30%] p=0,0009
erhalten	7/9 (77,8%)	8/13 (61,5%)	2,19 [0,32; 15,04] p=0,4321	1,26 [0,73; 2,20] p=0,4071	16,20% [-21,70%; 54,10%] p=0,4011
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0013					
nicht erhalten	14/22 (63,6%)	17/17 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,64 [0,46; 0,87] p=0,0050	-36,40% [-56,50%; -16,30%] p=0,0004
erhalten	14/16 (87,5%)	19/24 (79,2%)	1,84 [0,31; 10,91] p=0,5022	1,10 [0,84; 1,46] p=0,4780	8,30% [-14,60%; 31,30%] p=0,4766
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9132					
Nein	10/12 (83,3%)	17/19 (89,5%)	0,59 [0,07; 4,85] p=0,6251	0,93 [0,69; 1,25] p=0,6382	-6,10% [-31,30%; 19,10%] p=0,6329
Ja	18/26 (69,2%)	19/22 (86,4%)	0,35 [0,08; 1,55] p=0,1638	0,80 [0,59; 1,09] p=0,1558	-17,10% [-39,90%; 5,70%] p=0,1410
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1045					
Nein	9/13 (69,2%)	15/16 (93,8%)	0,15 [0,01; 1,56] p=0,0876	0,74 [0,50; 1,08] p=0,1216	-24,50% [-52,30%; 3,20%] p=0,0833
Ja	19/25 (76,0%)	21/25 (84,0%)	0,60 [0,15; 2,47] p=0,4839	0,91 [0,69; 1,20] p=0,4819	-8,00% [-30,10%; 14,10%] p=0,4773
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5474					
Nein	22/31 (71,0%)	28/32 (87,5%)	0,35 [0,10; 1,29] p=0,1078	0,81 [0,63; 1,05] p=0,1151	-16,50% [-36,20%; 3,10%] p=0,0994
Ja	6/7 (85,7%)	8/9 (88,9%)	0,75 [0,04;	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8514	-3,20% [-36,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			14,58] p=0,8537		29,90%] p=0,8508
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2131					
Nein	15/20 (75,0%)	23/25 (92,0%)	0,26 [0,04; 1,52] p=0,1221	0,81 [0,62; 1,08] p=0,1500	-17,00% [-38,80%; 4,80%] p=0,1256
Ja	13/18 (72,2%)	13/16 (81,3%)	0,60 [0,12; 3,05] p=0,5417	0,89 [0,61; 1,29] p=0,5336	-9,00% [-37,20%; 19,10%] p=0,5300
Gesamtrate UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7273					
Nein	17/23 (73,9%)	25/28 (89,3%)	0,34 [0,07; 1,55] p=0,1559	0,83 [0,63; 1,09] p=0,1775	-15,40% [-36,70%; 5,90%] p=0,1570
Ja	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: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1541					
Nein	8/9 (88,9%)	5/6 (83,3%)	1,60 [0,08; 31,77] p=0,7645	1,07 [0,70; 1,63] p=0,7665	5,60% [-30,60%; 41,80%] p=0,7636
Ja	20/29 (69,0%)	31/35 (88,6%)	0,29 [0,08; 1,06] p=0,0542	0,78 [0,59; 1,02] p=0,0710	-19,60% [-39,50%; 0,30%] p=0,0531
Gesamtrate UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1541					
Nein	20/29 (69,0%)	31/35 (88,6%)	0,29 [0,08; 1,06] p=0,0542	0,78 [0,59; 1,02] p=0,0710	-19,60% [-39,50%; 0,30%] p=0,0531
Ja	8/9 (88,9%)	5/6 (83,3%)	1,60 [0,08; 31,77] p=0,7645	1,07 [0,70; 1,63] p=0,7665	5,60% [-30,60%; 41,80%] p=0,7636
Gesamtrate UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0457					
Nein	22/32 (68,8%)	31/35 (88,6%)	0,28 [0,08; 1,02] p=0,0479	0,78 [0,60; 1,01] p=0,0582	-19,80% [-39,00%; -0,60%] p=0,0431
Ja	6/6 (100,0%)	5/6 (83,3%)	NA [NA; NA] NA	1,20 [0,84; 1,72] p=0,3180	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
Gesamtrate UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4455					
Nein	20/26 (76,9%)	26/31 (83,9%)	0,64 [0,17; 2,40] p=0,5117	0,92 [0,71; 1,19] p=0,5162	-6,90% [-27,70%; 13,80%] p=0,5113
Ja	6/9 (66,7%)	10/10 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,67 [0,42; 1,06] p=0,0854	-33,30% [-64,10%; -

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					2,50%] p=0,0339
Gesamtrate UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0957					
Nein	6/10 (60,0%)	12/12 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,60 [0,36; 0,99] p=0,0479	-40,00% [-70,40%; -9,60%] p=0,0098
Ja	20/25 (80,0%)	24/29 (82,8%)	0,83 [0,21; 3,29] p=0,7966	0,97 [0,75; 1,25] p=0,7959	-2,80% [-23,60%; 18,10%] p=0,7954
Gesamtrate UE, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2413					
Nein	22/29 (75,9%)	27/32 (84,4%)	0,58 [0,16; 2,09] p=0,4074	0,90 [0,70; 1,16] p=0,4113	-8,50% [-28,50%; 11,50%] p=0,4046
Ja	4/6 (66,7%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,67 [0,38; 1,17] p=0,1601	-33,30% [-71,10%; 4,40%] p=0,0833

Schwerwiegende UE

Tabelle 4-34 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwerwiegende 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]
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	3/38 (7,9%)	7/41 (17,1%)	0,39 [0,09; 1,67] p=0,1999	0,45 [0,13; 1,58] p=0,2130	-9,60% [-23,80%; 4,60%] p=0,1866
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9999					
≤ 3 mg/L	0/9 (0,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
> 3 mg/L	3/29 (10,3%)	7/32 (21,9%)	0,41 [0,10; 1,77] p=0,2283	0,47 [0,14; 1,66] p=0,2424	-11,50% [-29,60%; 6,60%] p=0,2121
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9998					
Nein	0/13 (0,0%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	3/25 (12,0%)	7/25 (28,0%)	0,35 [0,08; 1,55] p=0,1615	0,43 [0,13; 1,47] p=0,1783	-16,00% [-37,70%; 5,70%] p=0,1489

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-35 (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	28/38 (73,7%)	32/41 (78,0%)	0,78 [0,28; 2,19] p=0,6377	0,94 [0,73; 1,21] p=0,6366	-4,60% [-23,50%; 14,30%] p=0,6345
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1899					
> medianes Alter	17/23 (73,9%)	16/17 (94,1%)	0,18 [0,02; 1,64] p=0,1007	0,79 [0,60; 1,03] p=0,0797	-20,20% [-41,40%; 0,90%] p=0,0611
≤ medianes Alter	11/15 (73,3%)	16/24 (66,7%)	1,38 [0,33; 5,72] p=0,6649	1,10 [0,73; 1,67] p=0,6535	6,70% [-22,60%; 35,90%] p=0,6553
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7284					
Weiblich	11/15 (73,3%)	13/17 (76,5%)	0,85 [0,17; 4,20] p=0,8405	0,96 [0,64; 1,44] p=0,8387	-3,10% [-33,30%; 27,00%] p=0,8383
Männlich	17/23 (73,9%)	19/24 (79,2%)	0,75 [0,19; 2,89] p=0,6740	0,93 [0,68; 1,28] p=0,6720	-5,30% [-29,50%; 19,00%] p=0,6706
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline (Median), Interaktion: p=0,3493					
> medianes Alter	13/19 (68,4%)	14/18 (77,8%)	0,62 [0,14; 2,70] p=0,5275	0,88 [0,59; 1,30] p=0,5224	-9,40% [-37,70%; 19,00%] p=0,5182
≤ medianes Alter	15/19 (78,9%)	18/23 (78,3%)	1,04 [0,24; 4,59] p=0,9575	1,01 [0,73; 1,39] p=0,9569	0,70% [-24,20%; 25,60%] p=0,9569
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Weight at baseline cat 2, Interaktion: p=0,4769					
≤ 1. Quartil	6/9 (66,7%)	10/12 (83,3%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3865	0,80 [0,47; 1,35] p=0,4063	-16,70% [-54,00%; 20,70%] p=0,3815
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/10 (90,0%)	8/11 (72,7%)	3,38 [0,29; 39,32] p=0,3259	1,24 [0,82; 1,88] p=0,3162	17,30% [-15,00%; 49,50%] p=0,2934
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/10 (70,0%)	4/5 (80,0%)	0,58 [0,04; 7,66] p=0,6900	0,88 [0,48; 1,59] p=0,6612	-10,00% [-55,10%; 35,10%] p=0,6640

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/9 (66,7%)	10/13 (76,9%)	0,60 [0,09; 3,99] p=0,6038	0,87 [0,50; 1,50] p=0,6098	-10,30% [-48,60%; 28,10%] p=0,6004
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5425					
Asien	3/4 (75,0%)	5/7 (71,4%)	1,20 [0,07; 19,63] p=0,9029	1,05 [0,50; 2,19] p=0,8964	3,60% [-50,50%; 57,60%] p=0,8969
Osteuropa	8/12 (66,7%)	13/18 (72,2%)	0,77 [0,16; 3,74] p=0,7491	0,92 [0,56; 1,51] p=0,7499	-5,60% [-39,30%; 28,20%] p=0,7470
Nord Amerika	7/12 (58,3%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,58 [0,36; 0,94] p=0,0272	-41,70% [-69,60%; -13,80%] p=0,0034
Rest der Welt	10/10 (100,0%)	8/10 (80,0%)	NA [NA; NA] NA	1,25 [0,92; 1,70] p=0,1582	20,00% [-4,80%; 44,80%] p=0,1138
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8888					
≤ 5 Jahre	6/9 (66,7%)	11/15 (73,3%)	0,73 [0,12; 4,39] p=0,7335	0,91 [0,52; 1,58] p=0,7358	-6,70% [-44,70%; 31,40%] p=0,7314
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	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
> 15 Jahre	9/12 (75,0%)	6/7 (85,7%)	0,50 [0,04; 6,02] p=0,5907	0,88 [0,56; 1,37] p=0,5566	-10,70% [-46,40%; 25,00%] p=0,5560
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Auswertung, Interaktion: p=0,5948					
nur Ileum	8/10 (80,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,80 [0,59; 1,09] p=0,1582	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138
nur Colon	10/15 (66,7%)	11/17 (64,7%)	1,09 [0,25; 4,71] p=0,9087	1,03 [0,62; 1,70] p=0,9071	2,00% [-31,00%; 34,90%] p=0,9071
Ileum und Colon	10/13 (76,9%)	12/15 (80,0%)	0,83 [0,14; 5,08] p=0,8459	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8440	-3,10% [-33,60%; 27,50%] p=0,8436
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8552					
≤ 300	14/20 (70,0%)	17/22 (77,3%)	0,69 [0,17; 2,73] p=0,5968	0,91 [0,63; 1,31] p=0,5962	-7,30% [-33,90%; 19,40%] p=0,5927

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/18 (77,8%)	15/19 (78,9%)	0,93 [0,20; 4,47] p=0,9321	0,98 [0,70; 1,38] p=0,9312	-1,20% [-27,70%; 25,40%] p=0,9312
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8949					
≤ 3 mg/L	7/9 (77,8%)	8/9 (88,9%)	0,44 [0,03; 5,93] p=0,5388	0,88 [0,58; 1,33] p=0,5319	-11,10% [-45,20%; 22,90%] p=0,5224
> 3 mg/L	21/29 (72,4%)	24/32 (75,0%)	0,88 [0,28; 2,74] p=0,8201	0,97 [0,71; 1,30] p=0,8191	-2,60% [-24,70%; 19,50%] p=0,8188
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6850					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	17/22 (77,3%)	24/32 (75,0%)	1,13 [0,32; 4,07] p=0,8492	1,03 [0,76; 1,39] p=0,8465	2,30% [-20,80%; 25,30%] p=0,8468
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD (<7 bis >16), Interaktion: p=0,7484					
< 7	7/8 (87,5%)	8/8 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,88 [0,67; 1,14] p=0,3177	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
≥ 7 und ≤ 16	11/18 (61,1%)	10/15 (66,7%)	0,79 [0,19; 3,29] p=0,7450	0,92 [0,55; 1,53] p=0,7399	-5,60% [-38,40%; 27,30%] p=0,7400
>16	10/12 (83,3%)	14/18 (77,8%)	1,43 [0,22; 9,38] p=0,7141	1,07 [0,75; 1,53] p=0,7021	5,60% [-23,00%; 34,10%] p=0,7026
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD (≤12 bis >12), Interaktion: p=0,2523					
≤ 12	17/25 (68,0%)	12/15 (80,0%)	0,53 [0,12; 2,43] p=0,4165	0,85 [0,59; 1,23] p=0,3883	-12,00% [-39,30%; 15,30%] p=0,3886
> 12	11/13 (84,6%)	20/26 (76,9%)	1,65 [0,28; 9,60] p=0,5799	1,10 [0,80; 1,50] p=0,5508	7,70% [-17,70%; 33,10%] p=0,5533
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von≥ 2, Interaktion: p=0,9670					
Nein	5/6 (83,3%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,83 [0,58; 1,19] p=0,3180	-16,70% [-46,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					13,20%] p=0,2733
Ja	23/32 (71,9%)	28/37 (75,7%)	0,82 [0,28; 2,41] p=0,7219	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7216	-3,80% [-24,60%; 17,00%] p=0,7206
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6516					
nicht erhalten	19/27 (70,4%)	21/27 (77,8%)	0,68 [0,20; 2,31] p=0,5384	0,91 [0,66; 1,24] p=0,5362	-7,40% [-30,70%; 15,90%] p=0,5331
erhalten	9/11 (81,8%)	11/14 (78,6%)	1,23 [0,17; 9,02] p=0,8435	1,04 [0,70; 1,54] p=0,8389	3,20% [-28,10%; 34,60%] p=0,8390
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1444					
nicht erhalten	18/27 (66,7%)	20/26 (76,9%)	0,60 [0,18; 2,02] p=0,4118	0,87 [0,62; 1,22] p=0,4091	-10,30% [-34,30%; 13,80%] p=0,4032
erhalten	10/11 (90,9%)	12/15 (80,0%)	2,50 [0,22; 27,94] p=0,4551	1,14 [0,83; 1,56] p=0,4257	10,90% [-15,50%; 37,30%] p=0,4185
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0034					
nicht erhalten	21/29 (72,4%)	28/28 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,72 [0,58; 0,91] p=0,0049	-27,60% [-43,90%; -11,30%] p=0,0009
erhalten	7/9 (77,8%)	4/13 (30,8%)	7,88 [1,10; 56,12] p=0,0341	2,53 [1,04; 6,14] p=0,0405	47,00% [10,00%; 84,00%] p=0,0127
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0002					
nicht erhalten	14/22 (63,6%)	17/17 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,64 [0,46; 0,87] p=0,0050	-36,40% [-56,50%; -16,30%] p=0,0004
erhalten	14/16 (87,5%)	15/24 (62,5%)	4,20 [0,77; 22,91] p=0,0867	1,40 [0,98; 2,01] p=0,0677	25,00% [-0,30%; 50,30%] p=0,0523
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5601					
Nein	10/12 (83,3%)	17/19 (89,5%)	0,59 [0,07; 4,85] p=0,6251	0,93 [0,69; 1,25] p=0,6382	-6,10% [-31,30%; 19,10%] p=0,6329

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/26 (69,2%)	15/22 (68,2%)	1,05 [0,31; 3,57] p=0,9384	1,01 [0,69; 1,49] p=0,9378	1,00% [-25,30%; 27,40%] p=0,9378
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1057					
Nein	9/13 (69,2%)	14/16 (87,5%)	0,32 [0,05; 2,13] p=0,2353	0,79 [0,53; 1,19] p=0,2594	-18,30% [-48,10%; 11,60%] p=0,2306
Ja	19/25 (76,0%)	18/25 (72,0%)	1,23 [0,35; 4,37] p=0,7496	1,06 [0,76; 1,47] p=0,7474	4,00% [-20,30%; 28,30%] p=0,7469
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9201					
Nein	22/31 (71,0%)	24/32 (75,0%)	0,81 [0,27; 2,48] p=0,7206	0,95 [0,70; 1,28] p=0,7191	-4,00% [-26,00%; 17,90%] p=0,7184
Ja	6/7 (85,7%)	8/9 (88,9%)	0,75 [0,04; 14,58] p=0,8537	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8514	-3,20% [-36,20%; 29,90%] p=0,8508
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=0,1032					
Nein	15/20 (75,0%)	22/25 (88,0%)	0,41 [0,09; 1,98] p=0,2624	0,85 [0,64; 1,14] p=0,2825	-13,00% [-35,90%; 9,90%] p=0,2649
Ja	13/18 (72,2%)	10/16 (62,5%)	1,56 [0,37; 6,62] p=0,5513	1,16 [0,72; 1,86] p=0,5512	9,70% [-21,80%; 41,20%] p=0,5449
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7983					
Nein	17/23 (73,9%)	22/28 (78,6%)	0,77 [0,21; 2,83] p=0,6992	0,94 [0,69; 1,28] p=0,6996	-4,70% [-28,20%; 18,90%] p=0,6978
Ja	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
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1026					
Nein	8/9 (88,9%)	4/6 (66,7%)	4,00 [0,27; 58,56] p=0,3085	1,33 [0,72; 2,46] p=0,3562	22,20% [-20,70%; 65,20%] p=0,3105

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/29 (69,0%)	28/35 (80,0%)	0,56 [0,18; 1,74] p=0,3140	0,86 [0,64; 1,16] p=0,3241	-11,00% [-32,50%; 10,40%] p=0,3128
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1026					
Nein	20/29 (69,0%)	28/35 (80,0%)	0,56 [0,18; 1,74] p=0,3140	0,86 [0,64; 1,16] p=0,3241	-11,00% [-32,50%; 10,40%] p=0,3128
Ja	8/9 (88,9%)	4/6 (66,7%)	4,00 [0,27; 58,56] p=0,3085	1,33 [0,72; 2,46] p=0,3562	22,20% [-20,70%; 65,20%] p=0,3105
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0283					
Nein	22/32 (68,8%)	28/35 (80,0%)	0,55 [0,18; 1,68] p=0,2941	0,86 [0,65; 1,14] p=0,2996	-11,30% [-32,10%; 9,60%] p=0,2896
Ja	6/6 (100,0%)	4/6 (66,7%)	NA [NA; NA] NA	1,50 [0,85; 2,64] p=0,1601	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2578					
Nein	20/26 (76,9%)	22/31 (71,0%)	1,36 [0,41; 4,52] p=0,6142	1,08 [0,80; 1,48] p=0,6084	6,00% [-16,80%; 28,70%] p=0,6079
Ja	6/9 (66,7%)	10/10 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,67 [0,42; 1,06] p=0,0854	-33,30% [-64,10%; -2,50%] p=0,0339
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0886					
Nein	6/10 (60,0%)	11/12 (91,7%)	0,14 [0,01; 1,51] p=0,0847	0,66 [0,38; 1,12] p=0,1198	-31,70% [-65,80%; 2,50%] p=0,0692
Ja	20/25 (80,0%)	21/29 (72,4%)	1,52 [0,43; 5,45] p=0,5195	1,10 [0,82; 1,49] p=0,5125	7,60% [-15,00%; 30,20%] p=0,5105
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3249					
Nein	22/29 (75,9%)	24/32 (75,0%)	1,05 [0,33; 3,37] p=0,9383	1,01 [0,76; 1,35] p=0,9377	0,90% [-20,80%; 22,50%] p=0,9377
Ja	4/6 (66,7%)	8/9 (88,9%)	0,25 [0,02; 3,66] p=0,3085	0,75 [0,41; 1,38] p=0,3562	-22,20% [-65,20%; 20,70%] p=0,3105

Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse – Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE)

Tabelle 4-36 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse – Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE)*, Studie GALAXI 1

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gesamtpopulation								
Gesamtpopulation	5/38 (13,2%)	NA [NA; NA]	8/41 (19,5%)	13,11 [NA; NA]	0,63 [0,19; 2,12] p=0,4554	0,67 [0,24; 1,91] p=0,4569	-6,30% [-22,50%; 9,90%] p=0,4456	0,79 [0,25; 2,50] p=0,6933
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9924								
Weiß	5/27 (18,5%)	NA [NA; NA]	6/33 (18,2%)	13,11 [NA; NA]	1,02 [0,28; 3,80] p=0,9735	1,02 [0,35; 2,98] p=0,9732	0,30% [-19,40%; 20,00%] p=0,9733	1,37 [0,40; 4,73] p=0,6199
nicht Weiß	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/8 (25,0%)	NA [0,69; NA]	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025	NA [NA; NA] p=0,9977
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6865								
≤ 3 mg/L	1/9 (11,1%)	NA [0,79; NA]	2/9 (22,2%)	NA [8,97; NA]	0,44 [0,03; 5,93] p=0,5388	0,50 [0,06; 4,58] p=0,5397	-11,10% [-45,20%; 22,90%] p=0,5224	0,52 [0,05; 5,74] p=0,5933
> 3 mg/L	4/29 (13,8%)	NA [NA; NA]	6/32 (18,8%)	13,11 [NA; NA]	0,69 [0,17; 2,75] p=0,6045	0,74 [0,23; 2,35] p=0,6043	-5,00% [-23,40%; 13,50%] p=0,5985	0,93 [0,25; 3,45] p=0,9078
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9924								
≤ 250 µg/g	2/11 (18,2%)	NA [0,79; NA]	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	18,20% [-4,60%; 41,00%] p=0,1179	NA [NA; NA] NA
> 250 µg/g	2/22 (9,1%)	NA [NA; NA]	8/32 (25,0%)	13,11 [NA; NA]	0,30 [0,06; 1,58] p=0,1429	0,36 [0,09; 1,55] p=0,1719	-15,90% [-35,10%; 3,30%] p=0,1047	0,41 [0,09; 1,97] p=0,2662
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von≥ 2, Interaktion: p=0,9934								
Nein	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/4 (25,0%)	NA [8,97; NA]	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-67,40%; 17,40%] p=0,2482	NA [NA; NA] p=0,9984

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
Ja	5/32 (15,6%)	NA [NA; NA]	7/37 (18,9%)	13,11 [NA; NA]	0,79 [0,23; 2,80] p=0,7208	0,83 [0,29; 2,35] p=0,7199	-3,30% [-21,10%; 14,50%] p=0,7171	1,02 [0,31; 3,36] p=0,9684
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9929								
nicht erhalten	5/29 (17,2%)	NA [NA; NA]	6/28 (21,4%)	NA [NA; NA]	0,76 [0,20; 2,86] p=0,6914	0,81 [0,28; 2,34] p=0,6897	-4,20% [-24,70%; 16,30%] p=0,6888	0,85 [0,26; 2,80] p=0,7955
erhalten	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/13 (15,4%)	13,11 [NA; NA]	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-15,40% [-35,00%; 4,20%] p=0,1242	NA [NA; NA] p=0,9984
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8463								
Nein	1/13 (7,7%)	NA [NA; NA]	2/16 (12,5%)	NA [NA; NA]	0,58 [0,05; 7,26] p=0,6778	0,61 [0,06; 6,05] p=0,6772	-4,80% [-26,50%; 16,90%] p=0,6646	0,64 [0,06; 7,01] p=0,7110
Ja	4/25 (16,0%)	NA [NA; NA]	6/25 (24,0%)	13,11 [NA; NA]	0,60 [0,15; 2,47] p=0,4839	0,67 [0,21; 2,08] p=0,4847	-8,00% [-30,10%; 14,10%] p=0,4773	0,84 [0,23; 3,15] p=0,8011
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA								
BIO-Failure	5/38 (13,2%)	NA [NA; NA]	8/41 (19,5%)	13,11 [NA; NA]	0,63 [0,18; 2,11] p=0,4495	0,67 [0,24; 1,88] p=0,4518	-6,40% [-22,60%; 9,90%] p=0,4422	0,81 [0,26; 2,54] p=0,7121
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=NA								
Ja	5/35 (14,3%)	NA [NA; NA]	8/41 (19,5%)	13,11 [NA; NA]	0,69 [0,20; 2,33] p=0,5491	0,73 [0,26; 2,04] p=0,5500	-5,20% [-22,00%; 11,60%] p=0,5415	0,88 [0,28; 2,78] p=0,8308
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3988								
Nein	1/9 (11,1%)	NA [3,71; NA]	2/6 (33,3%)	NA [8,28; NA]	0,25 [0,02; 3,66] p=0,3085	0,33 [0,04; 2,91] p=0,3203	-22,20% [-65,20%; 20,70%] p=0,3105	0,34 [0,03; 3,74] p=0,3774
Ja	4/29 (13,8%)	NA [NA; NA]	6/35 (17,1%)	13,11 [NA; NA]	0,77 [0,20; 3,05] p=0,7155	0,81 [0,25; 2,58] p=0,7146	-3,30% [-21,10%; 14,40%] p=0,7107	1,02 [0,27; 3,78] p=0,9812
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3988								
Nein	4/29 (13,8%)	NA [NA; NA]	6/35 (17,1%)	13,11 [NA; NA]	0,77 [0,20;	0,81 [0,25;	-3,30% [-21,10%;	1,02 [0,27;

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
					3,05] p=0,7155	2,58] p=0,7146	14,40%] p=0,7107	3,78] p=0,9812
Ja	1/9 (11,1%)	NA [3,71; NA]	2/6 (33,3%)	NA [8,28; NA]	0,25 [0,02; 3,66] p=0,3085	0,33 [0,04; 2,91] p=0,3203	-22,20% [-65,20%; 20,70%] p=0,3105	0,34 [0,03; 3,74] p=0,3774
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6505								
Nein	4/32 (12,5%)	NA [NA; NA]	6/35 (17,1%)	13,11 [NA; NA]	0,69 [0,18; 2,71] p=0,5970	0,73 [0,23; 2,35] p=0,5970	-4,60% [-21,60%; 12,30%] p=0,5913	0,91 [0,24; 3,40] p=0,8914
Ja	1/6 (16,7%)	NA [3,71; NA]	2/6 (33,3%)	NA [8,28; NA]	0,40 [0,03; 6,18] p=0,5233	0,50 [0,06; 4,15] p=0,5210	-16,70% [-64,70%; 31,40%] p=0,4969	0,53 [0,05; 5,86] p=0,6053
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die einer Behandlung bedürfen (Gesamtrate UE), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1736								
Nein	3/29 (10,3%)	NA [NA; NA]	7/32 (21,9%)	13,11 [NA; NA]	0,41 [0,10; 1,77] p=0,2283	0,47 [0,14; 1,66] p=0,2424	-11,50% [-29,60%; 6,60%] p=0,2121	0,56 [0,14; 2,25] p=0,4146
Ja	2/6 (33,3%)	NA [0,76; NA]	1/9 (11,1%)	NA [10,15; NA]	4,00 [0,27; 58,56] p=0,3085	3,00 [0,34; 26,19] p=0,3203	22,20% [-20,70%; 65,20%] p=0,3105	3,67 [0,33; 40,73] p=0,2903

GALAXI 2

Morbidität

Endoskopische Remission

Tabelle 4-37 (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	17/79 (21,5%)	17/82 (20,7%)	1,07 [0,50; 2,28] p=0,8697	1,05 [0,58; 1,91] p=0,8690	1,10% [-11,60%; 13,70%] p=0,8690
Endoskopische Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4916					
>medianes Alter	10/35 (28,6%)	11/50 (22,0%)	1,42 [0,53; 3,83] p=0,4919	1,30 [0,62; 2,72] p=0,4884	6,60% [-12,30%; 25,40%] p=0,4947
≤ medianes Alter	7/44 (15,9%)	6/32 (18,8%)	0,82 [0,25; 2,72] p=0,7470	0,85 [0,32; 2,29] p=0,7452	-2,80% [-20,20%; 14,50%] p=0,7477
Endoskopische Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5202					
Weiblich	10/37 (27,0%)	7/32 (21,9%)	1,32 [0,44; 4,01] p=0,6229	1,24 [0,53; 2,87] p=0,6225	5,20% [-15,10%; 25,40%] p=0,6180
Männlich	7/42 (16,7%)	10/50 (20,0%)	0,80 [0,28; 2,33] p=0,6832	0,83 [0,35; 2,00] p=0,6828	-3,30% [-19,10%; 12,50%] p=0,6794
Endoskopische Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1839					
≤ 1. Quartil	8/24 (33,3%)	6/20 (30,0%)	1,17 [0,33; 4,19] p=0,8152	1,11 [0,46; 2,67] p=0,8137	3,30% [-24,20%; 30,90%] p=0,8125
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	0/17 (0,0%)	2/17 (11,8%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,80% [-27,10%; 3,60%] p=0,1322
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	2/15 (13,3%)	5/21 (23,8%)	0,49 [0,08; 2,97] p=0,4401	0,56 [0,13; 2,51] p=0,4487	-10,50% [-35,50%; 14,60%] p=0,4125
> 3. Quartil	7/23 (30,4%)	4/24 (16,7%)	2,19 [0,54; 8,81] p=0,2702	1,83 [0,62; 5,42] p=0,2777	13,80% [-10,20%; 37,80%] p=0,2608
Endoskopische Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8768					
Asien	6/23 (26,1%)	6/23 (26,1%)	1,00 [0,27; 3,73] p=1,0000	1,00 [0,38; 2,65] p=1,0000	0,00% [-25,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					25,40%] p=1,0000
Osteuropa	6/20 (30,0%)	7/22 (31,8%)	0,92 [0,25; 3,41] p=0,8999	0,94 [0,38; 2,33] p=0,8988	-1,80% [-29,80%; 26,10%] p=0,8986
Nord Amerika	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
Rest der Welt	4/29 (13,8%)	2/27 (7,4%)	2,00 [0,34; 11,93] p=0,4442	1,86 [0,37; 9,36] p=0,4504	6,40% [-9,60%; 22,40%] p=0,4333
Endoskopische Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3519					
≤ 5 Jahre	8/19 (42,1%)	10/38 (26,3%)	2,04 [0,64; 6,51] p=0,2308	1,60 [0,76; 3,38] p=0,2188	15,80% [-10,50%; 42,00%] p=0,2384
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	6/42 (14,3%)	6/30 (20,0%)	0,67 [0,19; 2,31] p=0,5242	0,71 [0,26; 2,00] p=0,5220	-5,70% [-23,50%; 12,10%] p=0,5292
> 15 Jahre	3/17 (17,6%)	1/14 (7,1%)	2,79 [0,26; 30,27] p=0,3931	2,47 [0,29; 21,20] p=0,4096	10,50% [-12,10%; 33,10%] p=0,3621
Endoskopische Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1288					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	1/14 (7,1%)	4,73 [0,46; 48,77] p=0,1717	3,73 [0,47; 29,49] p=0,2116	19,50% [-6,60%; 45,70%] p=0,1431
nur Colon	8/36 (22,2%)	6/37 (16,2%)	1,48 [0,46; 4,78] p=0,5175	1,37 [0,53; 3,56] p=0,5174	6,00% [-12,00%; 24,00%] p=0,5141
Ileum und Colon	5/28 (17,9%)	10/31 (32,3%)	0,46 [0,13; 1,55] p=0,2085	0,55 [0,21; 1,42] p=0,2196	-14,40% [-36,10%; 7,30%] p=0,1939
Endoskopische Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4861					
≤ 300	11/48 (22,9%)	12/46 (26,1%)	0,84 [0,33; 2,16] p=0,7222	0,88 [0,43; 1,79] p=0,7210	-3,20% [-20,60%; 14,20%] p=0,7208
>300	6/31 (19,4%)	5/36 (13,9%)	1,49 [0,41; 5,45] p=0,5500	1,39 [0,47; 4,13] p=0,5490	5,50% [-12,50%; 23,40%] p=0,5499
Endoskopische Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7915					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/22 (31,8%)	6/17 (35,3%)	0,86 [0,22; 3,27] p=0,8217	0,90 [0,37; 2,19] p=0,8190	-3,50% [-33,40%; 26,40%] p=0,8198
> 3 mg/L	10/56 (17,9%)	11/65 (16,9%)	1,07 [0,42; 2,74] p=0,8928	1,05 [0,48; 2,30] p=0,8924	0,90% [-12,60%; 14,50%] p=0,8926
≤ 5 mg/L	10/34 (29,4%)	9/28 (32,1%)	0,88 [0,30; 2,60] p=0,8179	0,92 [0,43; 1,94] p=0,8162	-2,70% [-25,80%; 20,40%] p=0,8168
> 5 mg/L	7/44 (15,9%)	8/54 (14,8%)	1,09 [0,36; 3,28] p=0,8816	1,07 [0,42; 2,73] p=0,8810	1,10% [-13,30%; 15,50%] p=0,8814
Endoskopische Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4016					
≤ 250 µg/g	3/12 (25,0%)	3/7 (42,9%)	0,44 [0,06; 3,24] p=0,4317	0,58 [0,16; 2,14] p=0,4167	-17,90% [-61,90%; 26,20%] p=0,4273
> 250 µg/g	14/66 (21,2%)	14/72 (19,4%)	1,11 [0,49; 2,56] p=0,7972	1,09 [0,56; 2,11] p=0,7965	1,80% [-11,70%; 15,20%] p=0,7967
Endoskopische Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5964					
≤ 12	10/41 (24,4%)	12/46 (26,1%)	0,91 [0,35; 2,41] p=0,8566	0,94 [0,45; 1,93] p=0,8559	-1,70% [-20,00%; 16,60%] p=0,8556
> 12	7/38 (18,4%)	5/36 (13,9%)	1,40 [0,40; 4,89] p=0,5995	1,33 [0,46; 3,80] p=0,5992	4,50% [-12,20%; 21,30%] p=0,5952
Endoskopische Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5236					
Nein	2/8 (25,0%)	1/8 (12,5%)	2,33 [0,17; 32,58] p=0,5351	2,00 [0,22; 17,89] p=0,5353	12,50% [-25,30%; 50,30%] p=0,5164
Ja	15/71 (21,1%)	16/74 (21,6%)	0,97 [0,44; 2,15] p=0,9423	0,98 [0,52; 1,82] p=0,9421	-0,50% [-13,80%; 12,90%] p=0,9421
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4865					
nicht erhalten	12/60 (20,0%)	8/53 (15,1%)	1,41 [0,53; 3,76] p=0,4972	1,32 [0,59; 2,99] p=0,4984	4,90% [-9,10%; 18,90%] p=0,4915
erhalten	5/19 (26,3%)	9/29 (31,0%)	0,79 [0,22; 2,88] p=0,7278	0,85 [0,34; 2,14] p=0,7275	-4,70% [-30,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]**	**OR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RD [95%-KI] p-Wert [b]**
					21,30%] p=0,7220
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8290					
nicht erhalten	12/57 (21,1%)	11/57 (19,3%)	1,11 [0,45; 2,79] p=0,8163	1,09 [0,53; 2,27] p=0,8156	1,80% [-13,00%; 16,50%] p=0,8154
erhalten	5/22 (22,7%)	6/25 (24,0%)	0,93 [0,24; 3,61] p=0,9190	0,95 [0,34; 2,68] p=0,9182	-1,30% [-25,50%; 23,00%] p=0,9180
Endoskopische Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2584					
nicht erhalten	14/57 (24,6%)	11/57 (19,3%)	1,36 [0,56; 3,32] p=0,4990	1,27 [0,63; 2,56] p=0,4990	5,30% [-9,90%; 20,40%] p=0,4962
erhalten	3/22 (13,6%)	6/25 (24,0%)	0,50 [0,11; 2,30] p=0,3727	0,57 [0,16; 2,01] p=0,3799	-10,40% [-32,40%; 11,70%] p=0,3568
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5379					
nicht erhalten	15/71 (21,1%)	15/77 (19,5%)	1,11 [0,50; 2,47] p=0,8041	1,08 [0,57; 2,05] p=0,8035	1,60% [-11,30%; 14,60%] p=0,8036
erhalten	2/8 (25,0%)	2/5 (40,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,63 [0,13; 3,13] p=0,5673	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3435					
nicht erhalten	11/43 (25,6%)	7/37 (18,9%)	1,47 [0,51; 4,30] p=0,4795	1,35 [0,58; 3,13] p=0,4812	6,70% [-11,50%; 24,80%] p=0,4718
erhalten	6/36 (16,7%)	10/45 (22,2%)	0,70 [0,23; 2,15] p=0,5351	0,75 [0,30; 1,87] p=0,5365	-5,60% [-22,80%; 11,60%] p=0,5266
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6197					
Nein	7/35 (20,0%)	8/35 (22,9%)	0,84 [0,27; 2,65] p=0,7724	0,88 [0,36; 2,15] p=0,7711	-2,90% [-22,10%; 16,40%] p=0,7707
Ja	10/44 (22,7%)	9/47 (19,1%)	1,24 [0,45; 3,42] p=0,6764	1,19 [0,53; 2,65] p=0,6751	3,60% [-13,20%; 20,30%] p=0,6750
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1180					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/47 (14,9%)	10/44 (22,7%)	0,59 [0,20; 1,73] p=0,3407	0,66 [0,27; 1,57] p=0,3432	-7,80% [-23,90%; 8,20%] p=0,3381
Ja	10/32 (31,3%)	7/38 (18,4%)	2,01 [0,66; 6,11] p=0,2157	1,70 [0,73; 3,94] p=0,2195	12,80% [-7,40%; 33,10%] p=0,2142
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4909					
Nein	14/71 (19,7%)	15/73 (20,5%)	0,95 [0,42; 2,15] p=0,9016	0,96 [0,50; 1,84] p=0,9012	-0,80% [-13,90%; 12,30%] p=0,9012
Ja	3/8 (37,5%)	2/9 (22,2%)	2,10 [0,25; 17,59] p=0,5032	1,69 [0,37; 7,67] p=0,4983	15,30% [-27,90%; 58,40%] p=0,4879
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2410					
Nein	10/55 (18,2%)	12/53 (22,6%)	0,76 [0,30; 1,94] p=0,5669	0,80 [0,38; 1,70] p=0,5663	-4,50% [-19,70%; 10,70%] p=0,5651
Ja	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
Endoskopische Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	17/79 (21,5%)	17/82 (20,7%)	1,05 [0,49; 2,23] p=0,9029	1,04 [0,57; 1,89] p=0,9026	0,80% [-11,80%; 13,40%] p=0,9026
Endoskopische Remission, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6237					
Nein	2/4 (50,0%)	2/6 (33,3%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6171	1,50 [0,34; 6,70] p=0,5955	16,70% [-45,20%; 78,50%] p=0,5973
Ja	15/75 (20,0%)	15/76 (19,7%)	1,02 [0,46; 2,26] p=0,9678	1,01 [0,53; 1,92] p=0,9677	0,30% [-12,50%; 13,00%] p=0,9677
Endoskopische Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4886					
Nein	16/62 (25,8%)	14/57 (24,6%)	1,07 [0,47; 2,45] p=0,8763	1,05 [0,56; 1,95] p=0,8759	1,20% [-14,40%; 16,80%] p=0,8757
Ja	1/17 (5,9%)	3/25 (12,0%)	0,46 [0,04; 4,82] p=0,5125	0,49 [0,06; 4,33] p=0,5211	-6,10% [-23,10%; 10,80%] p=0,4794
Endoskopische Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9269					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/14 (42,9%)	6/15 (40,0%)	1,13 [0,26; 4,94] p=0,8781	1,07 [0,45; 2,55] p=0,8759	2,90% [-33,00%; 38,70%] p=0,8759
Ja	11/65 (16,9%)	11/67 (16,4%)	1,04 [0,41; 2,59] p=0,9382	1,03 [0,48; 2,21] p=0,9379	0,50% [-12,20%; 13,20%] p=0,9379
Endoskopische Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7948					
Nein	11/66 (16,7%)	11/67 (16,4%)	1,02 [0,41; 2,54] p=0,9693	1,01 [0,47; 2,18] p=0,9692	0,20% [-12,40%; 12,90%] p=0,9692
Ja	6/13 (46,2%)	6/15 (40,0%)	1,29 [0,29; 5,77] p=0,7473	1,15 [0,49; 2,71] p=0,7425	6,20% [-30,60%; 42,90%] p=0,7426
Endoskopische Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8067					
Nein	13/69 (18,8%)	13/73 (17,8%)	1,07 [0,46; 2,51] p=0,8741	1,06 [0,53; 2,12] p=0,8737	1,00% [-11,70%; 13,80%] p=0,8737
Ja	4/10 (40,0%)	4/9 (44,4%)	0,83 [0,13; 5,17] p=0,8488	0,90 [0,31; 2,58] p=0,8446	-4,40% [-48,90%; 40,00%] p=0,8446
Endoskopische Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5639					
Nein	10/61 (16,4%)	10/57 (17,5%)	0,92 [0,35; 2,41] p=0,8684	0,93 [0,42; 2,08] p=0,8678	-1,20% [-14,70%; 12,40%] p=0,8679
Ja	5/14 (35,7%)	5/19 (26,3%)	1,56 [0,35; 6,94] p=0,5675	1,36 [0,48; 3,80] p=0,5610	9,40% [-22,60%; 41,40%] p=0,5645
Endoskopische Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6571					
Nein	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
Ja	10/60 (16,7%)	11/61 (18,0%)	0,91 [0,35; 2,33] p=0,8434	0,92 [0,42; 2,01] p=0,8428	-1,40% [-14,90%; 12,10%] p=0,8427
Endoskopische Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3587					
Nein	14/59 (23,7%)	15/67 (22,4%)	1,08 [0,47; 2,48] p=0,8590	1,06 [0,56; 2,01] p=0,8584	1,30% [-13,40%; 16,10%] p=0,8586

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	1/16 (6,3%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	6,30% [-5,60%; 18,10%] p=0,3017

Endoskopisches Ansprechen

Tabelle 4-38 (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	36/79 (45,6%)	32/82 (39,0%)	1,29 [0,68; 2,43] p=0,4425	1,15 [0,81; 1,65] p=0,4358	6,00% [-9,10%; 21,10%] p=0,4339
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6142					
>medianes Alter	17/35 (48,6%)	19/50 (38,0%)	1,54 [0,64; 3,70] p=0,3345	1,28 [0,78; 2,09] p=0,3277	10,60% [-10,80%; 31,90%] p=0,3315
≤ medianes Alter	19/44 (43,2%)	13/32 (40,6%)	1,11 [0,44; 2,80] p=0,8248	1,06 [0,62; 1,82] p=0,8243	2,60% [-19,90%; 25,00%] p=0,8233
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2504					
Weiblich	21/37 (56,8%)	13/32 (40,6%)	1,92 [0,73; 5,01] p=0,1845	1,40 [0,84; 2,31] p=0,1939	16,10% [-7,20%; 39,50%] p=0,1754
Männlich	15/42 (35,7%)	19/50 (38,0%)	0,91 [0,39; 2,12] p=0,8220	0,94 [0,55; 1,61] p=0,8214	-2,30% [-22,10%; 17,50%] p=0,8208
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1764					
≤ 1. Quartil	14/24 (58,3%)	9/20 (45,0%)	1,71 [0,52; 5,67] p=0,3834	1,30 [0,72; 2,34] p=0,3893	13,30% [-16,10%; 42,70%] p=0,3741
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/17 (23,5%)	5/17 (29,4%)	0,74 [0,16; 3,41] p=0,7017	0,80 [0,26; 2,48] p=0,6987	-5,90% [-35,50%; 23,70%] p=0,6968
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/15 (40,0%)	12/21 (57,1%)	0,50 [0,13; 1,92] p=0,3173	0,70 [0,34; 1,44] p=0,3329	-17,10% [-49,70%; 15,50%] p=0,3027
> 3. Quartil	12/23 (52,2%)	6/24 (25,0%)	3,27 [0,95; 11,24] p=0,0581	2,09 [0,94; 4,63] p=0,0700	27,20% [0,40%; 53,90%] p=0,0467
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5940					
Asien	13/23 (56,5%)	9/23 (39,1%)	2,02 [0,62; 6,55] p=0,2429	1,44 [0,78; 2,69] p=0,2474	17,40% [-11,00%; 45,80%] p=0,2305
Osteuropa	8/20 (40,0%)	9/22 (40,9%)	0,96 [0,28; 3,31] p=0,9528	0,98 [0,47; 2,04] p=0,9522	-0,90% [-30,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					28,80%] p=0,9522
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	6/10 (60,0%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,71 [0,26; 1,93] p=0,5070	-17,10% [-64,70%; 30,50%] p=0,4803
Rest der Welt	12/29 (41,4%)	8/27 (29,6%)	1,68 [0,55; 5,08] p=0,3635	1,40 [0,68; 2,88] p=0,3665	11,70% [-13,10%; 36,60%] p=0,3542
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7112					
≤ 5 Jahre	12/19 (63,2%)	21/38 (55,3%)	1,39 [0,45; 4,30] p=0,5727	1,14 [0,73; 1,79] p=0,5582	7,90% [-18,90%; 34,70%] p=0,5643
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/42 (42,9%)	7/30 (23,3%)	2,46 [0,87; 7,00] p=0,0885	1,84 [0,88; 3,84] p=0,1057	19,50% [-1,80%; 40,80%] p=0,0722
> 15 Jahre	6/17 (35,3%)	4/14 (28,6%)	1,36 [0,30; 6,28] p=0,6951	1,24 [0,43; 3,53] p=0,6930	6,70% [-26,10%; 39,50%] p=0,6879
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4695					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	2/14 (14,3%)	2,18 [0,33; 14,36] p=0,4190	1,87 [0,40; 8,65] p=0,4249	12,40% [-16,50%; 41,30%] p=0,4015
nur Colon	16/36 (44,4%)	11/37 (29,7%)	1,89 [0,72; 4,96] p=0,1960	1,50 [0,81; 2,77] p=0,2004	14,70% [-7,20%; 36,60%] p=0,1882
Ileum und Colon	16/28 (57,1%)	19/31 (61,3%)	0,84 [0,30; 2,38] p=0,7481	0,93 [0,61; 1,43] p=0,7470	-4,10% [-29,20%; 21,00%] p=0,7460
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5269					
≤ 300	20/48 (41,7%)	18/46 (39,1%)	1,11 [0,49; 2,53] p=0,8033	1,06 [0,65; 1,74] p=0,8024	2,50% [-17,30%; 22,40%] p=0,8021
>300	16/31 (51,6%)	14/36 (38,9%)	1,68 [0,63; 4,43] p=0,3000	1,33 [0,78; 2,26] p=0,2977	12,70% [-11,00%; 36,50%] p=0,2933
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2192					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	6/17 (35,3%)	2,65 [0,72; 9,80] p=0,1456	1,67 [0,81; 3,48] p=0,1673	23,80% [-6,80%; 54,40%] p=0,1278

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	23/56 (41,1%)	26/65 (40,0%)	1,04 [0,51; 2,17] p=0,9051	1,03 [0,67; 1,58] p=0,9047	1,10% [-16,50%; 18,60%] p=0,9047
≤ 5 mg/L	17/34 (50,0%)	12/28 (42,9%)	1,33 [0,49; 3,65] p=0,5779	1,17 [0,68; 2,01] p=0,5786	7,10% [-17,70%; 32,00%] p=0,5735
> 5 mg/L	19/44 (43,2%)	20/54 (37,0%)	1,29 [0,57; 2,91] p=0,5386	1,17 [0,72; 1,90] p=0,5355	6,10% [-13,40%; 25,60%] p=0,5367
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3488					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	30/66 (45,5%)	27/72 (37,5%)	1,39 [0,70; 2,74] p=0,3449	1,21 [0,81; 1,80] p=0,3440	8,00% [-8,50%; 24,40%] p=0,3421
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8214					
≤ 12	15/41 (36,6%)	15/46 (32,6%)	1,19 [0,49; 2,89] p=0,6985	1,12 [0,63; 2,00] p=0,6968	4,00% [-16,00%; 24,00%] p=0,6971
> 12	21/38 (55,3%)	17/36 (47,2%)	1,38 [0,55; 3,45] p=0,4921	1,17 [0,75; 1,83] p=0,4919	8,00% [-14,70%; 30,80%] p=0,4878
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4066					
Nein	2/8 (25,0%)	3/8 (37,5%)	0,56 [0,07; 4,75] p=0,6015	0,67 [0,15; 2,98] p=0,5955	-12,50% [-57,50%; 32,50%] p=0,5862
Ja	34/71 (47,9%)	29/74 (39,2%)	1,43 [0,74; 2,76] p=0,2925	1,22 [0,84; 1,77] p=0,2927	8,70% [-7,40%; 24,80%] p=0,2892
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9340					
nicht erhalten	25/60 (41,7%)	18/53 (34,0%)	1,39 [0,65; 2,99] p=0,4020	1,23 [0,76; 1,98] p=0,4040	7,70% [-10,10%; 25,50%] p=0,3972
erhalten	11/19 (57,9%)	14/29 (48,3%)	1,47 [0,46; 4,73] p=0,5186	1,20 [0,70; 2,05] p=0,5077	9,60% [-19,10%; 38,30%] p=0,5112
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6493					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	27/57 (47,4%)	22/57 (38,6%)	1,43 [0,68; 3,02] p=0,3463	1,23 [0,80; 1,88] p=0,3469	8,80% [-9,30%; 26,90%] p=0,3423
erhalten	9/22 (40,9%)	10/25 (40,0%)	1,04 [0,32; 3,34] p=0,9500	1,02 [0,51; 2,05] p=0,9494	0,90% [-27,20%; 29,00%] p=0,9495
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6349					
nicht erhalten	28/57 (49,1%)	23/57 (40,4%)	1,43 [0,68; 3,00] p=0,3484	1,22 [0,81; 1,84] p=0,3489	8,80% [-9,40%; 27,00%] p=0,3444
erhalten	8/22 (36,4%)	9/25 (36,0%)	1,02 [0,31; 3,35] p=0,9796	1,01 [0,47; 2,16] p=0,9793	0,40% [-27,20%; 27,90%] p=0,9793
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5518					
nicht erhalten	32/71 (45,1%)	29/77 (37,7%)	1,36 [0,70; 2,62] p=0,3620	1,20 [0,81; 1,76] p=0,3611	7,40% [-8,40%; 23,30%] p=0,3595
erhalten	4/8 (50,0%)	3/5 (60,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,83 [0,31; 2,26] p=0,7198	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5499					
nicht erhalten	23/43 (53,5%)	16/37 (43,2%)	1,51 [0,62; 3,65] p=0,3637	1,24 [0,78; 1,96] p=0,3676	10,20% [-11,60%; 32,10%] p=0,3579
erhalten	13/36 (36,1%)	16/45 (35,6%)	1,02 [0,41; 2,56] p=0,9589	1,02 [0,56; 1,82] p=0,9586	0,60% [-20,50%; 21,60%] p=0,9587
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9221					
Nein	17/35 (48,6%)	15/35 (42,9%)	1,26 [0,49; 3,23] p=0,6338	1,13 [0,68; 1,89] p=0,6321	5,70% [-17,60%; 29,00%] p=0,6308
Ja	19/44 (43,2%)	17/47 (36,2%)	1,34 [0,58; 3,12] p=0,4966	1,19 [0,72; 1,99] p=0,4951	7,00% [-13,10%; 27,10%] p=0,4936
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9343					
Nein	21/47 (44,7%)	17/44 (38,6%)	1,28 [0,56; 2,96] p=0,5612	1,16 [0,71; 1,89] p=0,5608	6,00% [-14,20%; 26,30%] p=0,5580

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/32 (46,9%)	15/38 (39,5%)	1,35 [0,52; 3,50] p=0,5360	1,19 [0,69; 2,04] p=0,5324	7,40% [-15,80%; 30,60%] p=0,5326
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5885					
Nein	32/71 (45,1%)	27/73 (37,0%)	1,40 [0,72; 2,72] p=0,3257	1,22 [0,82; 1,81] p=0,3260	8,10% [-7,90%; 24,10%] p=0,3226
Ja	4/8 (50,0%)	5/9 (55,6%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,90 [0,36; 2,23] p=0,8198	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6470					
Nein	25/55 (45,5%)	22/53 (41,5%)	1,17 [0,55; 2,52] p=0,6807	1,09 [0,71; 1,69] p=0,6798	3,90% [-14,70%; 22,60%] p=0,6790
Ja	11/24 (45,8%)	10/29 (34,5%)	1,61 [0,53; 4,88] p=0,4049	1,33 [0,68; 2,58] p=0,4009	11,40% [-15,00%; 37,70%] p=0,3993
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	36/79 (45,6%)	32/82 (39,0%)	1,31 [0,70; 2,45] p=0,4021	1,17 [0,81; 1,68] p=0,4016	6,50% [-8,70%; 21,80%] p=0,3997
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8245					
Nein	2/4 (50,0%)	3/6 (50,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,28; 3,54] p=1,0000	0,00% [-63,30%; 63,30%] p=1,0000
Ja	34/75 (45,3%)	29/76 (38,2%)	1,34 [0,70; 2,57] p=0,3729	1,19 [0,81; 1,74] p=0,3729	7,20% [-8,50%; 22,90%] p=0,3701
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5518					
Nein	34/62 (54,8%)	28/57 (49,1%)	1,26 [0,61; 2,59] p=0,5347	1,12 [0,79; 1,58] p=0,5348	5,70% [-12,20%; 23,70%] p=0,5323
Ja	2/17 (11,8%)	4/25 (16,0%)	0,70 [0,11; 4,33] p=0,7036	0,73 [0,15; 3,58] p=0,7032	-4,20% [-25,20%; 16,80%] p=0,6927
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3032					
Nein	6/14 (42,9%)	8/15 (53,3%)	0,66 [0,15; 2,84] p=0,5793	0,80 [0,37; 1,73] p=0,5768	-10,50% [-46,70%; 25,70%] p=0,5704

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	30/65 (46,2%)	24/67 (35,8%)	1,54 [0,76; 3,09] p=0,2291	1,29 [0,85; 1,95] p=0,2306	10,30% [-6,40%; 27,00%] p=0,2251
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4109					
Nein	30/66 (45,5%)	24/67 (35,8%)	1,49 [0,74; 2,99] p=0,2598	1,27 [0,84; 1,92] p=0,2611	9,60% [-7,00%; 26,30%] p=0,2558
Ja	6/13 (46,2%)	8/15 (53,3%)	0,75 [0,17; 3,33] p=0,7098	0,86 [0,41; 1,84] p=0,7071	-7,20% [-44,20%; 29,90%] p=0,7040
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3024					
Nein	32/69 (46,4%)	27/73 (37,0%)	1,47 [0,75; 2,88] p=0,2581	1,25 [0,85; 1,86] p=0,2585	9,40% [-6,80%; 25,50%] p=0,2547
Ja	4/10 (40,0%)	5/9 (55,6%)	0,53 [0,09; 3,31] p=0,5093	0,72 [0,28; 1,88] p=0,5015	-15,60% [-60,00%; 28,90%] p=0,4928
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4140					
Nein	26/61 (42,6%)	22/57 (38,6%)	1,18 [0,57; 2,47] p=0,6577	1,10 [0,71; 1,71] p=0,6571	4,00% [-13,70%; 21,70%] p=0,6559
Ja	8/14 (57,1%)	7/19 (36,8%)	2,29 [0,56; 9,37] p=0,2544	1,55 [0,74; 3,26] p=0,2471	20,30% [-13,50%; 54,10%] p=0,2391
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9654					
Nein	9/15 (60,0%)	8/15 (53,3%)	1,31 [0,31; 5,58] p=0,7172	1,13 [0,60; 2,11] p=0,7133	6,70% [-28,70%; 42,10%] p=0,7119
Ja	25/60 (41,7%)	21/61 (34,4%)	1,36 [0,65; 2,84] p=0,4140	1,21 [0,77; 1,91] p=0,4138	7,20% [-10,00%; 24,50%] p=0,4109
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3663					
Nein	30/59 (50,8%)	26/67 (38,8%)	1,63 [0,80; 3,31] p=0,1764	1,31 [0,89; 1,94] p=0,1762	12,00% [-5,20%; 29,30%] p=0,1722
Ja	4/16 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,11; 3,99] p=0,6625	0,75 [0,21; 2,63] p=0,6531	-8,30% [-45,70%; 29,10%] p=0,6623

Endoskopische Heilung

Tabelle 4-39 (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	22/79 (27,8%)	22/82 (26,8%)	1,08 [0,54; 2,17] p=0,8229	1,06 [0,64; 1,76] p=0,8213	1,60% [-12,30%; 15,50%] p=0,8214
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8199					
>medianes Alter	11/35 (31,4%)	14/50 (28,0%)	1,18 [0,46; 3,03] p=0,7343	1,12 [0,58; 2,17] p=0,7320	3,40% [-16,40%; 23,20%] p=0,7341
≤ medianes Alter	11/44 (25,0%)	8/32 (25,0%)	1,00 [0,35; 2,86] p=1,0000	1,00 [0,45; 2,20] p=1,0000	0,00% [-19,70%; 19,70%] p=1,0000
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6532					
Weiblich	13/37 (35,1%)	10/32 (31,3%)	1,19 [0,43; 3,26] p=0,7347	1,12 [0,57; 2,21] p=0,7337	3,90% [-18,40%; 26,10%] p=0,7320
Männlich	9/42 (21,4%)	12/50 (24,0%)	0,86 [0,32; 2,31] p=0,7710	0,89 [0,42; 1,91] p=0,7703	-2,60% [-19,70%; 14,60%] p=0,7689
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0269					
≤ 1. Quartil	11/24 (45,8%)	6/20 (30,0%)	1,97 [0,57; 6,88] p=0,2884	1,53 [0,69; 3,39] p=0,2981	15,80% [-12,50%; 44,10%] p=0,2728
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	0/17 (0,0%)	4/17 (23,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-23,50% [-43,70%; -3,40%] p=0,0222
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	3/15 (20,0%)	7/21 (33,3%)	0,50 [0,10; 2,37] p=0,3853	0,60 [0,18; 1,95] p=0,3958	-13,30% [-41,90%; 15,20%] p=0,3603
> 3. Quartil	8/23 (34,8%)	5/24 (20,8%)	2,03 [0,55; 7,48] p=0,2904	1,67 [0,64; 4,36] p=0,2953	13,90% [-11,40%; 39,30%] p=0,2809
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5526					
Asien	8/23 (34,8%)	6/23 (26,1%)	1,51 [0,43; 5,36] p=0,5262	1,33 [0,55; 3,24] p=0,5249	8,70% [-17,80%; 35,20%] p=0,5197
Osteuropa	6/20 (30,0%)	9/22 (40,9%)	0,62 [0,17; 2,23] p=0,4666	0,73 [0,32; 1,69] p=0,4676	-10,90% [-39,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					17,80%] p=0,4567
Nord Amerika	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
Rest der Welt	6/29 (20,7%)	3/27 (11,1%)	2,09 [0,47; 9,35] p=0,3338	1,86 [0,52; 6,72] p=0,3422	9,60% [-9,30%; 28,50%] p=0,3210
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6737					
≤ 5 Jahre	8/19 (42,1%)	12/38 (31,6%)	1,58 [0,50; 4,92] p=0,4365	1,33 [0,66; 2,70] p=0,4238	10,50% [-16,10%; 37,20%] p=0,4392
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	10/42 (23,8%)	8/30 (26,7%)	0,86 [0,29; 2,52] p=0,7840	0,89 [0,40; 1,99] p=0,7821	-2,90% [-23,30%; 17,50%] p=0,7837
> 15 Jahre	4/17 (23,5%)	2/14 (14,3%)	1,85 [0,28; 11,98] p=0,5236	1,65 [0,35; 7,71] p=0,5262	9,20% [-18,00%; 36,50%] p=0,5061
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4101					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	2/14 (14,3%)	2,18 [0,33; 14,36] p=0,4190	1,87 [0,40; 8,65] p=0,4249	12,40% [-16,50%; 41,30%] p=0,4015
nur Kolon	11/36 (30,6%)	9/37 (24,3%)	1,37 [0,49; 3,85] p=0,5534	1,26 [0,59; 2,67] p=0,5522	6,20% [-14,20%; 26,70%] p=0,5500
Ileum und Kolon	7/28 (25,0%)	11/31 (35,5%)	0,61 [0,20; 1,87] p=0,3865	0,70 [0,32; 1,56] p=0,3897	-10,50% [-33,70%; 12,80%] p=0,3770
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4647					
≤ 300	12/48 (25,0%)	13/46 (28,3%)	0,85 [0,34; 2,11] p=0,7220	0,89 [0,45; 1,73] p=0,7208	-3,30% [-21,10%; 14,60%] p=0,7206
>300	10/31 (32,3%)	9/36 (25,0%)	1,43 [0,49; 4,15] p=0,5142	1,29 [0,60; 2,76] p=0,5120	7,30% [-14,40%; 29,00%] p=0,5121
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7315					
≤ 3 mg/L	10/22 (45,5%)	7/17 (41,2%)	1,19 [0,33; 4,28] p=0,7920	1,10 [0,53; 2,29] p=0,7906	4,30% [-27,00%; 35,60%] p=0,7888

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/56 (21,4%)	15/65 (23,1%)	0,91 [0,39; 2,15] p=0,8288	0,93 [0,47; 1,81] p=0,8283	-1,60% [-16,50%; 13,20%] p=0,8277
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9458					
≤ 5 mg/L	13/34 (38,2%)	11/28 (39,3%)	0,96 [0,34; 2,67] p=0,9332	0,97 [0,52; 1,82] p=0,9326	-1,10% [-25,40%; 23,30%] p=0,9327
> 5 mg/L	9/44 (20,5%)	11/54 (20,4%)	1,00 [0,37; 2,70] p=0,9918	1,00 [0,46; 2,20] p=0,9918	0,10% [-16,00%; 16,10%] p=0,9918
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,1583					
≤ 250 µg/g	3/12 (25,0%)	4/7 (57,1%)	0,25 [0,03; 1,82] p=0,1727	0,44 [0,14; 1,41] p=0,1666	-32,10% [-76,20%; 11,90%] p=0,1531
> 250 µg/g	18/66 (27,3%)	18/72 (25,0%)	1,13 [0,53; 2,41] p=0,7622	1,09 [0,62; 1,91] p=0,7613	2,30% [-12,40%; 17,00%] p=0,7615
Endoskopische Heilung, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2677					
≤ 12	11/41 (26,8%)	15/46 (32,6%)	0,76 [0,30; 1,91] p=0,5589	0,82 [0,43; 1,58] p=0,5590	-5,80% [-24,90%; 13,40%] p=0,5546
> 12	11/38 (28,9%)	7/36 (19,4%)	1,69 [0,57; 4,99] p=0,3442	1,49 [0,65; 3,42] p=0,3478	9,50% [-9,90%; 28,90%] p=0,3362
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9624					
Nein	2/8 (25,0%)	2/8 (25,0%)	1,00 [0,10; 9,61] p=1,0000	1,00 [0,18; 5,46] p=1,0000	0,00% [-42,40%; 42,40%] p=1,0000
Ja	20/71 (28,2%)	20/74 (27,0%)	1,06 [0,51; 2,19] p=0,8782	1,04 [0,61; 1,77] p=0,8778	1,10% [-13,40%; 15,70%] p=0,8778
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7043					
nicht erhalten	15/60 (25,0%)	11/53 (20,8%)	1,27 [0,53; 3,08] p=0,5942	1,21 [0,61; 2,39] p=0,5942	4,20% [-11,20%; 19,70%] p=0,5906
erhalten	7/19 (36,8%)	11/29 (37,9%)	0,95 [0,29; 3,16] p=0,9399	0,97 [0,46; 2,06] p=0,9394	-1,10% [-29,10%; 26,90%] p=0,9392
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8275					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/57 (28,1%)	16/57 (28,1%)	1,00 [0,44; 2,26] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,80] p=1,0000	0,00% [-16,50%; 16,50%] p=1,0000
erhalten	6/22 (27,3%)	6/25 (24,0%)	1,19 [0,32; 4,41] p=0,7995	1,14 [0,43; 3,02] p=0,7974	3,30% [-21,80%; 28,30%] p=0,7978
Endoskopische Heilung, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3159					
nicht erhalten	18/57 (31,6%)	15/57 (26,3%)	1,29 [0,57; 2,91] p=0,5374	1,20 [0,67; 2,14] p=0,5368	5,30% [-11,40%; 21,90%] p=0,5349
erhalten	4/22 (18,2%)	7/25 (28,0%)	0,57 [0,14; 2,30] p=0,4326	0,65 [0,22; 1,93] p=0,4361	-9,80% [-33,70%; 14,00%] p=0,4200
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5293					
nicht erhalten	20/71 (28,2%)	20/77 (26,0%)	1,12 [0,54; 2,31] p=0,7646	1,08 [0,64; 1,84] p=0,7639	2,20% [-12,10%; 16,50%] p=0,7640
erhalten	2/8 (25,0%)	2/5 (40,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,63 [0,13; 3,13] p=0,5673	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7210					
nicht erhalten	14/43 (32,6%)	11/37 (29,7%)	1,14 [0,44; 2,95] p=0,7868	1,09 [0,57; 2,11] p=0,7860	2,80% [-17,50%; 23,20%] p=0,7850
erhalten	8/36 (22,2%)	11/45 (24,4%)	0,88 [0,31; 2,50] p=0,8157	0,91 [0,41; 2,02] p=0,8150	-2,20% [-20,70%; 16,30%] p=0,8138
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2303					
Nein	8/35 (22,9%)	11/35 (31,4%)	0,65 [0,22; 1,87] p=0,4234	0,73 [0,33; 1,59] p=0,4242	-8,60% [-29,30%; 12,20%] p=0,4179
Ja	14/44 (31,8%)	11/47 (23,4%)	1,53 [0,60; 3,86] p=0,3715	1,36 [0,69; 2,67] p=0,3720	8,40% [-9,90%; 26,70%] p=0,3682
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1209					
Nein	9/47 (19,1%)	12/44 (27,3%)	0,63 [0,24; 1,69] p=0,3607	0,70 [0,33; 1,50] p=0,3619	-8,10% [-25,40%; 9,20%] p=0,3577

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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%)	10/38 (26,3%)	1,92 [0,70; 5,26] p=0,2074	1,54 [0,78; 3,04] p=0,2088	14,30% [-7,70%; 36,30%] p=0,2031
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8590					
Nein	18/71 (25,4%)	18/73 (24,7%)	1,04 [0,49; 2,21] p=0,9236	1,03 [0,58; 1,81] p=0,9233	0,70% [-13,50%; 14,80%] p=0,9233
Ja	4/8 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,18; 8,44] p=0,8241	1,13 [0,41; 3,08] p=0,8186	5,60% [-41,90%; 53,00%] p=0,8186
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1217					
Nein	13/55 (23,6%)	16/53 (30,2%)	0,72 [0,30; 1,68] p=0,4446	0,78 [0,42; 1,47] p=0,4444	-6,60% [-23,30%; 10,10%] p=0,4418
Ja	9/24 (37,5%)	6/29 (20,7%)	2,30 [0,68; 7,80] p=0,1804	1,81 [0,75; 4,37] p=0,1854	16,80% [-7,50%; 41,20%] p=0,1759
Endoskopische Heilung, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	22/79 (27,8%)	22/82 (26,8%)	1,05 [0,53; 2,11] p=0,8851	1,04 [0,63; 1,72] p=0,8847	1,00% [-12,80%; 14,80%] p=0,8847
Endoskopische Heilung, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6217					
Nein	2/4 (50,0%)	2/6 (33,3%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6171	1,50 [0,34; 6,70] p=0,5955	16,70% [-45,20%; 78,50%] p=0,5973
Ja	20/75 (26,7%)	20/76 (26,3%)	1,02 [0,49; 2,10] p=0,9612	1,01 [0,60; 1,72] p=0,9610	0,40% [-13,70%; 14,40%] p=0,9610
Endoskopische Heilung, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5069					
Nein	21/62 (33,9%)	19/57 (33,3%)	1,02 [0,48; 2,19] p=0,9508	1,02 [0,61; 1,69] p=0,9506	0,50% [-16,40%; 17,50%] p=0,9505
Ja	1/17 (5,9%)	3/25 (12,0%)	0,46 [0,04; 4,82] p=0,5125	0,49 [0,06; 4,33] p=0,5211	-6,10% [-23,10%; 10,80%] p=0,4794
Endoskopische Heilung, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7444					
Nein	6/14 (42,9%)	7/15 (46,7%)	0,86 [0,20; 3,71] p=0,8395	0,92 [0,41; 2,07] p=0,8370	-3,80% [-40,00%; 32,40%] p=0,8365

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/65 (24,6%)	15/67 (22,4%)	1,13 [0,51; 2,53] p=0,7637	1,10 [0,59; 2,04] p=0,7629	2,20% [-12,20%; 16,70%] p=0,7628
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8855					
Nein	16/66 (24,2%)	15/67 (22,4%)	1,11 [0,50; 2,48] p=0,8011	1,08 [0,58; 2,01] p=0,8004	1,90% [-12,50%; 16,20%] p=0,8003
Ja	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
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4376					
Nein	18/69 (26,1%)	17/73 (23,3%)	1,16 [0,54; 2,50] p=0,6999	1,12 [0,63; 1,99] p=0,6990	2,80% [-11,40%; 17,00%] p=0,6990
Ja	4/10 (40,0%)	5/9 (55,6%)	0,53 [0,09; 3,31] p=0,5093	0,72 [0,28; 1,88] p=0,5015	-15,60% [-60,00%; 28,90%] p=0,4928
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5414					
Nein	15/61 (24,6%)	15/57 (26,3%)	0,91 [0,40; 2,09] p=0,8304	0,93 [0,50; 1,73] p=0,8297	-1,70% [-17,50%; 14,00%] p=0,8298
Ja	5/14 (35,7%)	5/19 (26,3%)	1,56 [0,35; 6,94] p=0,5675	1,36 [0,48; 3,80] p=0,5610	9,40% [-22,60%; 41,40%] p=0,5645
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9801					
Nein	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
Ja	15/60 (25,0%)	15/61 (24,6%)	1,02 [0,45; 2,33] p=0,9585	1,02 [0,55; 1,89] p=0,9584	0,40% [-15,00%; 15,80%] p=0,9584
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9824					
Nein	18/59 (30,5%)	19/67 (28,4%)	1,11 [0,52; 2,39] p=0,7922	1,08 [0,63; 1,85] p=0,7913	2,20% [-13,80%; 18,10%] p=0,7916
Ja	2/16 (12,5%)	1/9 (11,1%)	1,14 [0,09; 14,68] p=0,9199	1,13 [0,12; 10,75] p=0,9185	1,40% [-24,80%; 27,50%] p=0,9171

PRO-2 Remission

Tabelle 4-40 (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	46/79 (58,2%)	45/82 (54,9%)	1,12 [0,61; 2,08] p=0,7104	1,05 [0,79; 1,40] p=0,7151	2,90% [-12,70%; 18,60%] p=0,7114
PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0970					
>medianes Alter	20/35 (57,1%)	22/50 (44,0%)	1,70 [0,71; 4,06] p=0,2357	1,30 [0,85; 1,99] p=0,2274	13,10% [-8,30%; 34,50%] p=0,2288
≤ medianes Alter	26/44 (59,1%)	23/32 (71,9%)	0,56 [0,21; 1,50] p=0,2534	0,82 [0,59; 1,14] p=0,2415	-12,80% [-34,10%; 8,50%] p=0,2395
PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5223					
Weiblich	22/37 (59,5%)	20/32 (62,5%)	0,88 [0,33; 2,32] p=0,7978	0,95 [0,65; 1,39] p=0,7959	-3,00% [-26,10%; 20,00%] p=0,7960
Männlich	24/42 (57,1%)	25/50 (50,0%)	1,33 [0,58; 3,04] p=0,4963	1,14 [0,78; 1,67] p=0,4925	7,10% [-13,30%; 27,50%] p=0,4925
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4832					
≤ 1. Quartil	15/24 (62,5%)	13/20 (65,0%)	0,90 [0,26; 3,09] p=0,8653	0,96 [0,61; 1,50] p=0,8633	-2,50% [-31,00%; 26,00%] p=0,8635
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/15 (73,3%)	10/21 (47,6%)	3,02 [0,72; 12,63] p=0,1282	1,54 [0,90; 2,65] p=0,1188	25,70% [-5,20%; 56,70%] p=0,1033
> 3. Quartil	11/23 (47,8%)	12/24 (50,0%)	0,92 [0,29; 2,88] p=0,8828	0,96 [0,53; 1,72] p=0,8816	-2,20% [-30,80%; 26,40%] p=0,8815
PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1794					
Asien	17/23 (73,9%)	11/23 (47,8%)	3,09 [0,90; 10,67] p=0,0730	1,54 [0,95; 2,52] p=0,0823	26,10% [-1,10%; 53,30%] p=0,0600
Osteuropa	13/20 (65,0%)	14/22 (63,6%)	1,06 [0,30; 3,76] p=0,9275	1,02 [0,65; 1,60] p=0,9265	1,40% [-27,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					30,40%] p=0,9266
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	6/10 (60,0%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,48 [0,13; 1,71] p=0,2544	-31,40% [-76,60%; 13,80%] p=0,1728
Rest der Welt	14/29 (48,3%)	14/27 (51,9%)	0,87 [0,30; 2,47] p=0,7910	0,93 [0,55; 1,57] p=0,7890	-3,60% [-29,80%; 22,60%] p=0,7890
PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4892					
≤ 5 Jahre	13/19 (68,4%)	27/38 (71,1%)	0,88 [0,27; 2,92] p=0,8392	0,96 [0,67; 1,39] p=0,8402	-2,60% [-28,00%; 22,80%] p=0,8390
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	24/42 (57,1%)	14/30 (46,7%)	1,52 [0,59; 3,91] p=0,3834	1,22 [0,77; 1,95] p=0,3919	10,50% [-12,80%; 33,80%] p=0,3781
> 15 Jahre	9/17 (52,9%)	4/14 (28,6%)	2,81 [0,63; 12,61] p=0,1783	1,85 [0,72; 4,75] p=0,1992	24,40% [-9,10%; 57,90%] p=0,1541
PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6539					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	8/14 (57,1%)	0,66 [0,15; 2,84] p=0,5793	0,82 [0,40; 1,66] p=0,5740	-10,50% [-46,70%; 25,70%] p=0,5704
nur Colon	21/36 (58,3%)	18/37 (48,6%)	1,48 [0,59; 3,73] p=0,4101	1,20 [0,78; 1,84] p=0,4091	9,70% [-13,10%; 32,50%] p=0,4046
Ileum und Colon	18/28 (64,3%)	19/31 (61,3%)	1,14 [0,40; 3,28] p=0,8138	1,05 [0,71; 1,55] p=0,8119	3,00% [-21,70%; 27,70%] p=0,8120
PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1492					
≤ 300	32/48 (66,7%)	25/46 (54,3%)	1,68 [0,73; 3,87] p=0,2242	1,23 [0,88; 1,71] p=0,2276	12,30% [-7,30%; 31,90%] p=0,2185
>300	14/31 (45,2%)	20/36 (55,6%)	0,66 [0,25; 1,73] p=0,3997	0,81 [0,50; 1,32] p=0,4031	-10,40% [-34,30%; 13,50%] p=0,3936
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5048					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	11/17 (64,7%)	0,79 [0,21; 2,92] p=0,7242	0,91 [0,56; 1,50] p=0,7188	-5,60% [-36,20%; 25,00%] p=0,7194

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	33/56 (58,9%)	34/65 (52,3%)	1,31 [0,64; 2,69] p=0,4669	1,13 [0,82; 1,55] p=0,4639	6,60% [-11,10%; 24,30%] p=0,4636
≤ 5 mg/L	22/34 (64,7%)	17/28 (60,7%)	1,19 [0,42; 3,34] p=0,7481	1,07 [0,72; 1,57] p=0,7476	4,00% [-20,20%; 28,20%] p=0,7464
> 5 mg/L	24/44 (54,5%)	28/54 (51,9%)	1,11 [0,50; 2,48] p=0,7915	1,05 [0,72; 1,53] p=0,7899	2,70% [-17,20%; 22,50%] p=0,7903
PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2380					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	40/66 (60,6%)	38/72 (52,8%)	1,38 [0,70; 2,71] p=0,3559	1,15 [0,86; 1,54] p=0,3541	7,80% [-8,70%; 24,30%] p=0,3521
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5919					
≤ 12	22/41 (53,7%)	25/46 (54,3%)	0,97 [0,42; 2,26] p=0,9490	0,99 [0,67; 1,46] p=0,9487	-0,70% [-21,70%; 20,30%] p=0,9487
> 12	24/38 (63,2%)	20/36 (55,6%)	1,37 [0,54; 3,48] p=0,5085	1,14 [0,78; 1,66] p=0,5082	7,60% [-14,70%; 29,90%] p=0,5046
PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1411					
Nein	6/8 (75,0%)	3/8 (37,5%)	5,00 [0,58; 42,80] p=0,1432	2,00 [0,75; 5,33] p=0,1656	37,50% [-7,50%; 82,50%] p=0,1025
Ja	40/71 (56,3%)	42/74 (56,8%)	0,98 [0,51; 1,90] p=0,9596	0,99 [0,75; 1,32] p=0,9594	-0,40% [-16,60%; 15,70%] p=0,9594
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3708					
nicht erhalten	32/60 (53,3%)	28/53 (52,8%)	1,02 [0,49; 2,14] p=0,9575	1,01 [0,71; 1,43] p=0,9574	0,50% [-17,90%; 18,90%] p=0,9573
erhalten	14/19 (73,7%)	17/29 (58,6%)	1,98 [0,56; 6,97] p=0,2910	1,26 [0,84; 1,89] p=0,2708	15,10% [-11,60%; 41,80%] p=0,2690
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1353					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	37/57 (64,9%)	31/57 (54,4%)	1,55 [0,73; 3,30] p=0,2541	1,19 [0,88; 1,62] p=0,2554	10,50% [-7,40%; 28,40%] p=0,2493
erhalten	9/22 (40,9%)	14/25 (56,0%)	0,54 [0,17; 1,74] p=0,3069	0,73 [0,40; 1,34] p=0,3136	-15,10% [-43,40%; 13,20%] p=0,2959
PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6903					
nicht erhalten	31/57 (54,4%)	30/57 (52,6%)	1,07 [0,51; 2,24] p=0,8517	1,03 [0,73; 1,46] p=0,8511	1,80% [-16,60%; 20,10%] p=0,8510
erhalten	15/22 (68,2%)	15/25 (60,0%)	1,43 [0,43; 4,75] p=0,5644	1,14 [0,74; 1,75] p=0,5591	8,20% [-19,20%; 35,50%] p=0,5575
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7696					
nicht erhalten	40/71 (56,3%)	41/77 (53,2%)	1,13 [0,59; 2,17] p=0,7068	1,06 [0,79; 1,42] p=0,7056	3,10% [-12,90%; 19,10%] p=0,7056
erhalten	6/8 (75,0%)	4/5 (80,0%)	0,75 [0,05; 11,31] p=0,8415	0,94 [0,52; 1,70] p=0,8312	-5,00% [-51,10%; 41,10%] p=0,8318
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2855					
nicht erhalten	28/43 (65,1%)	20/37 (54,1%)	1,59 [0,65; 3,90] p=0,3170	1,21 [0,83; 1,74] p=0,3226	11,10% [-10,40%; 32,50%] p=0,3125
erhalten	18/36 (50,0%)	25/45 (55,6%)	0,80 [0,33; 1,93] p=0,6208	0,90 [0,59; 1,37] p=0,6216	-5,60% [-27,40%; 16,30%] p=0,6183
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3029					
Nein	18/35 (51,4%)	20/35 (57,1%)	0,79 [0,31; 2,04] p=0,6338	0,90 [0,58; 1,39] p=0,6320	-5,70% [-29,00%; 17,60%] p=0,6308
Ja	28/44 (63,6%)	25/47 (53,2%)	1,54 [0,67; 3,57] p=0,3153	1,20 [0,84; 1,70] p=0,3140	10,40% [-9,70%; 30,60%] p=0,3093
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5537					
Nein	29/47 (61,7%)	24/44 (54,5%)	1,34 [0,58; 3,10] p=0,4915	1,13 [0,80; 1,61] p=0,4917	7,20% [-13,10%; 27,40%] p=0,4883

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	17/32 (53,1%)	21/38 (55,3%)	0,92 [0,36; 2,36] p=0,8590	0,96 [0,62; 1,48] p=0,8583	-2,10% [-25,60%; 21,30%] p=0,8580
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0516					
Nein	43/71 (60,6%)	38/73 (52,1%)	1,41 [0,73; 2,74] p=0,3052	1,16 [0,87; 1,55] p=0,3051	8,50% [-7,60%; 24,70%] p=0,3015
Ja	3/8 (37,5%)	7/9 (77,8%)	0,17 [0,02; 1,44] p=0,1023	0,48 [0,18; 1,26] p=0,1365	-40,30% [-83,40%; 2,90%] p=0,0674
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5378					
Nein	32/55 (58,2%)	31/53 (58,5%)	0,99 [0,46; 2,12] p=0,9742	0,99 [0,72; 1,37] p=0,9740	-0,30% [-18,90%; 18,30%] p=0,9740
Ja	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	46/79 (58,2%)	45/82 (54,9%)	1,15 [0,61; 2,14] p=0,6692	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6682	3,30% [-12,00%; 18,70%] p=0,6680
PRO-2 Remission, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2106					
Nein	3/4 (75,0%)	2/6 (33,3%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,25 [0,64; 7,97] p=0,2090	41,70% [-15,10%; 98,40%] p=0,1503
Ja	43/75 (57,3%)	43/76 (56,6%)	1,03 [0,54; 1,96] p=0,9257	1,01 [0,77; 1,34] p=0,9254	0,80% [-15,00%; 16,50%] p=0,9254
PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9060					
Nein	40/62 (64,5%)	36/57 (63,2%)	1,06 [0,50; 2,24] p=0,8781	1,02 [0,78; 1,34] p=0,8777	1,40% [-15,90%; 18,60%] p=0,8776
Ja	6/17 (35,3%)	9/25 (36,0%)	0,97 [0,27; 3,51] p=0,9631	0,98 [0,43; 2,25] p=0,9627	-0,70% [-30,20%; 28,80%] p=0,9626
PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9786					
Nein	8/14 (57,1%)	8/15 (53,3%)	1,17 [0,27; 5,05] p=0,8395	1,07 [0,56; 2,06] p=0,8366	3,80% [-32,40%; 40,00%] p=0,8365

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	38/65 (58,5%)	37/67 (55,2%)	1,14 [0,57; 2,27] p=0,7084	1,06 [0,79; 1,43] p=0,7074	3,20% [-13,70%; 20,10%] p=0,7071
PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7756					
Nein	38/66 (57,6%)	37/67 (55,2%)	1,10 [0,55; 2,18] p=0,7853	1,04 [0,77; 1,41] p=0,7845	2,40% [-14,50%; 19,20%] p=0,7844
Ja	8/13 (61,5%)	8/15 (53,3%)	1,40 [0,31; 6,33] p=0,6674	1,15 [0,61; 2,19] p=0,6609	8,20% [-28,40%; 44,80%] p=0,6600
PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3478					
Nein	41/69 (59,4%)	39/73 (53,4%)	1,28 [0,66; 2,48] p=0,4731	1,11 [0,83; 1,49] p=0,4717	6,00% [-10,30%; 22,30%] p=0,4705
Ja	5/10 (50,0%)	6/9 (66,7%)	0,50 [0,08; 3,21] p=0,4745	0,75 [0,35; 1,63] p=0,4657	-16,70% [-60,40%; 27,00%] p=0,4547
PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2903					
Nein	34/61 (55,7%)	34/57 (59,6%)	0,85 [0,41; 1,77] p=0,6688	0,93 [0,69; 1,27] p=0,6672	-3,90% [-21,70%; 13,90%] p=0,6671
Ja	9/14 (64,3%)	9/19 (47,4%)	2,00 [0,48; 8,24] p=0,3422	1,36 [0,73; 2,51] p=0,3297	16,90% [-16,80%; 50,60%] p=0,3248
PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4146					
Nein	11/15 (73,3%)	9/15 (60,0%)	1,83 [0,39; 8,57] p=0,4463	1,22 [0,73; 2,04] p=0,4439	13,30% [-20,10%; 46,70%] p=0,4339
Ja	32/60 (53,3%)	34/61 (55,7%)	0,91 [0,44; 1,86] p=0,7914	0,96 [0,69; 1,32] p=0,7907	-2,40% [-20,10%; 15,30%] p=0,7905
PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2833					
Nein	37/59 (62,7%)	38/67 (56,7%)	1,28 [0,63; 2,63] p=0,4956	1,11 [0,83; 1,47] p=0,4928	6,00% [-11,10%; 23,10%] p=0,4924
Ja	6/16 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,09; 2,52] p=0,3924	0,68 [0,28; 1,60] p=0,3710	-18,10% [-58,30%; 22,20%] p=0,3788
PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7713					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	6/9 (66,7%)	5/9 (55,6%)	1,60 [0,24; 10,81] p=0,6384	1,20 [0,57; 2,53] p=0,6314	11,10% [-33,60%; 55,90%] p=0,6265
Ja	2/4 (50,0%)	3/6 (50,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,28; 3,54] p=1,0000	0,00% [-63,30%; 63,30%] p=1,0000
PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7713					
Nein	2/4 (50,0%)	3/6 (50,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,28; 3,54] p=1,0000	0,00% [-63,30%; 63,30%] p=1,0000
Ja	6/9 (66,7%)	5/9 (55,6%)	1,60 [0,24; 10,81] p=0,6384	1,20 [0,57; 2,53] p=0,6314	11,10% [-33,60%; 55,90%] p=0,6265

Abdomineller Schmerz Score ≤1

Tabelle 4-41 (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	50/79 (63,3%)	55/82 (67,1%)	0,83 [0,44; 1,56] p=0,5507	0,93 [0,73; 1,18] p=0,5642	-4,60% [-19,80%; 10,70%] p=0,5577
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6272					
>medianes Alter	22/35 (62,9%)	32/50 (64,0%)	0,95 [0,39; 2,33] p=0,9147	0,98 [0,71; 1,36] p=0,9144	-1,10% [-22,00%; 19,70%] p=0,9143
≤ medianes Alter	28/44 (63,6%)	23/32 (71,9%)	0,69 [0,26; 1,83] p=0,4534	0,89 [0,65; 1,21] p=0,4433	-8,20% [-29,30%; 12,80%] p=0,4438
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7286					
Weiblich	24/37 (64,9%)	23/32 (71,9%)	0,72 [0,26; 2,01] p=0,5362	0,90 [0,65; 1,24] p=0,5313	-7,00% [-28,90%; 14,90%] p=0,5303
Männlich	26/42 (61,9%)	32/50 (64,0%)	0,91 [0,39; 2,14] p=0,8366	0,97 [0,71; 1,33] p=0,8361	-2,10% [-21,90%; 17,70%] p=0,8358
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7954					
≤ 1. Quartil	16/24 (66,7%)	14/20 (70,0%)	0,86 [0,24; 3,08] p=0,8152	0,95 [0,64; 1,43] p=0,8124	-3,30% [-30,90%; 24,20%] p=0,8125
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/17 (64,7%)	11/17 (64,7%)	1,00 [0,24; 4,08] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-32,10%; 32,10%] p=1,0000
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/15 (73,3%)	14/21 (66,7%)	1,38 [0,32; 5,92] p=0,6729	1,10 [0,72; 1,69] p=0,6637	6,70% [-23,50%; 36,80%] p=0,6644
> 3. Quartil	12/23 (52,2%)	16/24 (66,7%)	0,55 [0,17; 1,77] p=0,3167	0,78 [0,48; 1,27] p=0,3197	-14,50% [-42,30%; 13,30%] p=0,3068
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0481					
Asien	19/23 (82,6%)	14/23 (60,9%)	3,05 [0,78; 11,96] p=0,1054	1,36 [0,93; 1,98] p=0,1129	21,70% [-3,50%; 47,00%] p=0,0916
Osteuropa	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%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					24,70%] p=0,8452
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	8/10 (80,0%)	0,10 [0,01; 0,95] p=0,0397	0,36 [0,11; 1,20] p=0,0958	-51,40% [-93,10%; -9,80%] p=0,0155
Rest der Welt	15/29 (51,7%)	17/27 (63,0%)	0,63 [0,22; 1,83] p=0,4000	0,82 [0,52; 1,29] p=0,3973	-11,20% [-37,00%; 14,50%] p=0,3921
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7702					
≤ 5 Jahre	13/19 (68,4%)	28/38 (73,7%)	0,77 [0,23; 2,59] p=0,6795	0,93 [0,65; 1,33] p=0,6864	-5,30% [-30,40%; 19,90%] p=0,6818
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	26/42 (61,9%)	17/30 (56,7%)	1,24 [0,48; 3,23] p=0,6573	1,09 [0,74; 1,62] p=0,6590	5,20% [-17,80%; 28,30%] p=0,6557
> 15 Jahre	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
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6762					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	9/14 (64,3%)	0,49 [0,11; 2,16] p=0,3489	0,73 [0,37; 1,42] p=0,3467	-17,60% [-53,20%; 18,00%] p=0,3320
nur Kolon	22/36 (61,1%)	22/37 (59,5%)	1,07 [0,42; 2,74] p=0,8861	1,03 [0,71; 1,49] p=0,8853	1,70% [-20,80%; 24,10%] p=0,8853
Ileum und Kolon	21/28 (75,0%)	24/31 (77,4%)	0,88 [0,26; 2,91] p=0,8288	0,97 [0,73; 1,29] p=0,8278	-2,40% [-24,20%; 19,30%] p=0,8276
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6142					
≤ 300	33/48 (68,8%)	32/46 (69,6%)	0,96 [0,40; 2,31] p=0,9322	0,99 [0,75; 1,29] p=0,9318	-0,80% [-19,50%; 17,90%] p=0,9318
>300	17/31 (54,8%)	23/36 (63,9%)	0,69 [0,26; 1,83] p=0,4548	0,86 [0,57; 1,28] p=0,4575	-9,10% [-32,60%; 14,50%] p=0,4507
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2753					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	13/17 (76,5%)	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2598	0,77 [0,50; 1,20] p=0,2468	-17,40% [-46,20%; 11,40%] p=0,2367

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	37/56 (66,1%)	42/65 (64,6%)	1,07 [0,50; 2,26] p=0,8673	1,02 [0,79; 1,33] p=0,8666	1,50% [-15,50%; 18,50%] p=0,8667
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7092					
≤ 5 mg/L	22/34 (64,7%)	20/28 (71,4%)	0,73 [0,25; 2,16] p=0,5762	0,91 [0,64; 1,27] p=0,5703	-6,70% [-29,90%; 16,50%] p=0,5700
> 5 mg/L	28/44 (63,6%)	35/54 (64,8%)	0,95 [0,41; 2,18] p=0,9041	0,98 [0,73; 1,32] p=0,9038	-1,20% [-20,30%; 17,90%] p=0,9037
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,1122					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	44/66 (66,7%)	47/72 (65,3%)	1,06 [0,53; 2,15] p=0,8639	1,02 [0,80; 1,30] p=0,8633	1,40% [-14,40%; 17,20%] p=0,8634
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0902					
≤ 12	23/41 (56,1%)	33/46 (71,7%)	0,50 [0,21; 1,23] p=0,1306	0,78 [0,56; 1,08] p=0,1391	-15,60% [-35,60%; 4,40%] p=0,1253
> 12	27/38 (71,1%)	22/36 (61,1%)	1,56 [0,59; 4,12] p=0,3694	1,16 [0,84; 1,62] p=0,3711	9,90% [-11,50%; 31,40%] p=0,3644
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2053					
Nein	6/8 (75,0%)	4/8 (50,0%)	3,00 [0,36; 24,92] p=0,3173	1,50 [0,67; 3,34] p=0,3206	25,00% [-20,80%; 70,80%] p=0,2850
Ja	44/71 (62,0%)	51/74 (68,9%)	0,73 [0,37; 1,46] p=0,3806	0,90 [0,71; 1,14] p=0,3814	-6,90% [-22,40%; 8,50%] p=0,3782
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0280					
nicht erhalten	34/60 (56,7%)	37/53 (69,8%)	0,56 [0,26; 1,23] p=0,1508	0,81 [0,61; 1,08] p=0,1491	-13,10% [-30,80%; 4,50%] p=0,1434
erhalten	16/19 (84,2%)	18/29 (62,1%)	3,26 [0,77; 13,80] p=0,1024	1,36 [0,96; 1,92] p=0,0829	22,10% [-2,00%; 46,20%] p=0,0717
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2426					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	40/57 (70,2%)	39/57 (68,4%)	1,09 [0,49; 2,41] p=0,8398	1,03 [0,80; 1,31] p=0,8391	1,80% [-15,20%; 18,70%] p=0,8391
erhalten	10/22 (45,5%)	16/25 (64,0%)	0,47 [0,14; 1,51] p=0,2068	0,71 [0,41; 1,22] p=0,2177	-18,50% [-46,60%; 9,50%] p=0,1951
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0609					
nicht erhalten	32/57 (56,1%)	39/57 (68,4%)	0,59 [0,28; 1,27] p=0,1781	0,82 [0,61; 1,10] p=0,1803	-12,30% [-29,90%; 5,40%] p=0,1727
erhalten	18/22 (81,8%)	16/25 (64,0%)	2,53 [0,65; 9,83] p=0,1776	1,28 [0,90; 1,82] p=0,1737	17,80% [-7,00%; 42,60%] p=0,1586
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6138					
nicht erhalten	43/71 (60,6%)	51/77 (66,2%)	0,78 [0,40; 1,53] p=0,4755	0,91 [0,71; 1,17] p=0,4763	-5,70% [-21,20%; 9,80%] p=0,4739
erhalten	7/8 (87,5%)	4/5 (80,0%)	1,75 [0,08; 36,29] p=0,7261	1,09 [0,66; 1,82] p=0,7308	7,50% [-34,40%; 49,40%] p=0,7256
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8788					
nicht erhalten	29/43 (67,4%)	27/37 (73,0%)	0,77 [0,29; 2,02] p=0,5927	0,92 [0,69; 1,23] p=0,5886	-5,50% [-25,60%; 14,50%] p=0,5882
erhalten	21/36 (58,3%)	28/45 (62,2%)	0,85 [0,35; 2,08] p=0,7237	0,94 [0,66; 1,34] p=0,7237	-3,90% [-25,30%; 17,60%] p=0,7223
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3695					
Nein	21/35 (60,0%)	25/35 (71,4%)	0,60 [0,22; 1,63] p=0,3173	0,84 [0,60; 1,18] p=0,3179	-11,40% [-33,50%; 10,60%] p=0,3103
Ja	29/44 (65,9%)	30/47 (63,8%)	1,10 [0,46; 2,59] p=0,8364	1,03 [0,76; 1,40] p=0,8354	2,10% [-17,50%; 21,70%] p=0,8354
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3511					
Nein	33/47 (70,2%)	30/44 (68,2%)	1,10 [0,45; 2,68] p=0,8347	1,03 [0,78; 1,35] p=0,8341	2,00% [-17,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					21,00%] p=0,8339
Ja	17/32 (53,1%)	25/38 (65,8%)	0,59 [0,23; 1,55] p=0,2847	0,81 [0,54; 1,20] p=0,2925	-12,70% [-35,60%; 10,30%] p=0,2793
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1032					
Nein	47/71 (66,2%)	48/73 (65,8%)	1,02 [0,51; 2,03] p=0,9553	1,01 [0,80; 1,27] p=0,9552	0,40% [-15,00%; 15,90%] p=0,9552
Ja	3/8 (37,5%)	7/9 (77,8%)	0,17 [0,02; 1,44] p=0,1023	0,48 [0,18; 1,26] p=0,1365	-40,30% [-83,40%; 2,90%] p=0,0674
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=0,9506					
Nein	36/55 (65,5%)	37/53 (69,8%)	0,82 [0,36; 1,84] p=0,6303	0,94 [0,72; 1,22] p=0,6287	-4,40% [-22,00%; 13,30%] p=0,6281
Ja	14/24 (58,3%)	18/29 (62,1%)	0,86 [0,28; 2,58] p=0,7840	0,94 [0,60; 1,46] p=0,7831	-3,70% [-30,20%; 22,70%] p=0,7821
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	50/79 (63,3%)	55/82 (67,1%)	0,85 [0,44; 1,62] p=0,6156	0,94 [0,75; 1,18] p=0,6152	-3,80% [-18,50%; 10,90%] p=0,6144
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8180					
Nein	3/4 (75,0%)	5/6 (83,3%)	0,60 [0,03; 13,58] p=0,7595	0,90 [0,46; 1,76] p=0,7577	-8,30% [-60,20%; 43,50%] p=0,7528
Ja	47/75 (62,7%)	50/76 (65,8%)	0,87 [0,45; 1,70] p=0,6899	0,95 [0,75; 1,21] p=0,6892	-3,10% [-18,40%; 12,20%] p=0,6888
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9045					
Nein	42/62 (67,7%)	42/57 (73,7%)	0,75 [0,34; 1,66] p=0,4791	0,92 [0,73; 1,16] p=0,4765	-5,90% [-22,30%; 10,40%] p=0,4752
Ja	8/17 (47,1%)	13/25 (52,0%)	0,82 [0,24; 2,82] p=0,7561	0,91 [0,48; 1,70] p=0,7558	-4,90% [-35,70%; 25,80%] p=0,7529
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4361					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/14 (57,1%)	11/15 (73,3%)	0,48 [0,10; 2,31] p=0,3678	0,78 [0,45; 1,35] p=0,3712	-16,20% [-50,40%; 18,10%] p=0,3541
Ja	42/65 (64,6%)	44/67 (65,7%)	0,95 [0,47; 1,95] p=0,8991	0,98 [0,77; 1,26] p=0,8987	-1,10% [-17,30%; 15,20%] p=0,8987
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6114					
Nein	42/66 (63,6%)	44/67 (65,7%)	0,92 [0,45; 1,86] p=0,8068	0,97 [0,75; 1,25] p=0,8062	-2,00% [-18,30%; 14,20%] p=0,8060
Ja	8/13 (61,5%)	11/15 (73,3%)	0,58 [0,12; 2,88] p=0,5128	0,84 [0,49; 1,42] p=0,5144	-11,80% [-46,40%; 22,80%] p=0,5046
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5457					
Nein	45/69 (65,2%)	49/73 (67,1%)	0,92 [0,46; 1,84] p=0,8110	0,97 [0,77; 1,23] p=0,8105	-1,90% [-17,50%; 13,70%] p=0,8104
Ja	5/10 (50,0%)	6/9 (66,7%)	0,50 [0,08; 3,21] p=0,4745	0,75 [0,35; 1,63] p=0,4657	-16,70% [-60,40%; 27,00%] p=0,4547
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2622					
Nein	37/61 (60,7%)	39/57 (68,4%)	0,71 [0,33; 1,52] p=0,3807	0,89 [0,68; 1,16] p=0,3787	-7,80% [-25,00%; 9,40%] p=0,3763
Ja	10/14 (71,4%)	11/19 (57,9%)	1,82 [0,42; 7,94] p=0,4315	1,23 [0,74; 2,05] p=0,4165	13,50% [-18,90%; 46,00%] p=0,4136
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5278					
Nein	11/15 (73,3%)	10/15 (66,7%)	1,38 [0,29; 6,60] p=0,6953	1,10 [0,69; 1,76] p=0,6912	6,70% [-26,00%; 39,40%] p=0,6895
Ja	36/60 (60,0%)	40/61 (65,6%)	0,79 [0,38; 1,65] p=0,5276	0,92 [0,69; 1,21] p=0,5270	-5,60% [-22,80%; 11,60%] p=0,5253
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3629					
Nein	41/59 (69,5%)	45/67 (67,2%)	1,11 [0,52; 2,37] p=0,7803	1,03 [0,82; 1,31] p=0,7790	2,30% [-13,90%; 18,60%] p=0,7791

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/16 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,09; 2,52] p=0,3924	0,68 [0,28; 1,60] p=0,3710	-18,10% [-58,30%; 22,20%] p=0,3788
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3594					
Nein	6/9 (66,7%)	6/9 (66,7%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,92] p=1,0000	0,00% [-43,60%; 43,60%] p=1,0000
Ja	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%; 24,00%] p=0,2547
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3594					
Nein	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%; 24,00%] p=0,2547
Ja	6/9 (66,7%)	6/9 (66,7%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,92] p=1,0000	0,00% [-43,60%; 43,60%] p=1,0000

Stuhlfrequenz Score ≤3

Tabelle 4-42 (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	57/79 (72,2%)	54/82 (65,9%)	1,32 [0,68; 2,57] p=0,4074	1,09 [0,88; 1,36] p=0,4106	6,20% [-8,30%; 20,70%] p=0,4043
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0424					
>medianes Alter	24/35 (68,6%)	26/50 (52,0%)	2,01 [0,82; 4,97] p=0,1288	1,32 [0,93; 1,87] p=0,1194	16,60% [-4,10%; 37,30%] p=0,1165
≤ medianes Alter	33/44 (75,0%)	28/32 (87,5%)	0,43 [0,12; 1,50] p=0,1793	0,86 [0,69; 1,06] p=0,1601	-12,50% [-29,70%; 4,70%] p=0,1537
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3556					
Weiblich	25/37 (67,6%)	22/32 (68,8%)	0,95 [0,34; 2,62] p=0,9169	0,98 [0,71; 1,36] p=0,9162	-1,20% [-23,20%; 20,80%] p=0,9162
Männlich	32/42 (76,2%)	32/50 (64,0%)	1,80 [0,72; 4,50] p=0,2081	1,19 [0,91; 1,56] p=0,2022	12,20% [-6,30%; 30,70%] p=0,1970
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8189					
≤ 1. Quartil	18/24 (75,0%)	13/20 (65,0%)	1,61 [0,44; 5,95] p=0,4742	1,15 [0,78; 1,71] p=0,4787	10,00% [-17,10%; 37,10%] p=0,4703
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/15 (80,0%)	14/21 (66,7%)	2,00 [0,42; 9,49] p=0,3853	1,20 [0,81; 1,78] p=0,3648	13,30% [-15,20%; 41,90%] p=0,3603
> 3. Quartil	16/23 (69,6%)	15/24 (62,5%)	1,37 [0,41; 4,61] p=0,6132	1,11 [0,74; 1,68] p=0,6097	7,10% [-19,90%; 34,10%] p=0,6080
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3312					
Asien	19/23 (82,6%)	13/23 (56,5%)	3,65 [0,94; 14,20] p=0,0572	1,46 [0,97; 2,19] p=0,0660	26,10% [0,60%; 51,60%] p=0,0450
Osteuropa	14/20 (70,0%)	17/22 (77,3%)	0,69 [0,17; 2,73] p=0,5968	0,91 [0,63; 1,31] p=0,5962	-7,30% [-33,90%; 19,40%] p=0,5927

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	4/7 (57,1%)	6/10 (60,0%)	0,89 [0,13; 6,31] p=0,9090	0,95 [0,42; 2,16] p=0,9068	-2,90% [-50,50%; 44,70%] p=0,9064
Rest der Welt	20/29 (69,0%)	18/27 (66,7%)	1,11 [0,36; 3,41] p=0,8553	1,03 [0,72; 1,49] p=0,8542	2,30% [-22,20%; 26,80%] p=0,8540
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6743					
≤ 5 Jahre	17/19 (89,5%)	31/38 (81,6%)	1,92 [0,36; 10,29] p=0,4450	1,10 [0,88; 1,36] p=0,4017	7,90% [-10,60%; 26,40%] p=0,4030
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	29/42 (69,0%)	18/30 (60,0%)	1,49 [0,56; 3,96] p=0,4298	1,15 [0,81; 1,64] p=0,4387	9,00% [-13,40%; 31,50%] p=0,4290
> 15 Jahre	11/17 (64,7%)	5/14 (35,7%)	3,30 [0,75; 14,47] p=0,1138	1,81 [0,83; 3,97] p=0,1381	29,00% [-4,90%; 62,80%] p=0,0932
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7365					
nur Ileum	10/15 (66,7%)	10/14 (71,4%)	0,80 [0,17; 3,88] p=0,7855	0,93 [0,57; 1,52] p=0,7815	-4,80% [-38,40%; 28,80%] p=0,7812
nur Kolon	25/36 (69,4%)	23/37 (62,2%)	1,38 [0,52; 3,66] p=0,5150	1,12 [0,80; 1,56] p=0,5130	7,30% [-14,40%; 29,00%] p=0,5106
Ileum und Kolon	22/28 (78,6%)	21/31 (67,7%)	1,75 [0,54; 5,66] p=0,3543	1,16 [0,85; 1,58] p=0,3492	10,80% [-11,60%; 33,20%] p=0,3434
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3542					
≤ 300	36/48 (75,0%)	29/46 (63,0%)	1,76 [0,72; 4,27] p=0,2121	1,19 [0,90; 1,57] p=0,2158	12,00% [-6,60%; 30,50%] p=0,2068
>300	21/31 (67,7%)	25/36 (69,4%)	0,92 [0,33; 2,60] p=0,8818	0,97 [0,70; 1,35] p=0,8812	-1,70% [-24,00%; 20,60%] p=0,8810
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3153					
≤ 3 mg/L	20/22 (90,9%)	13/17 (76,5%)	3,08 [0,49; 19,29] p=0,2212	1,19 [0,89; 1,60] p=0,2504	14,40% [-9,00%; 37,90%] p=0,2279
> 3 mg/L	37/56 (66,1%)	41/65 (63,1%)	1,14 [0,54; 2,41] p=0,7326	1,05 [0,80; 1,36] p=0,7308	3,00% [-14,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					20,10%] p=0,7310
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1360					
≤ 5 mg/L	30/34 (88,2%)	20/28 (71,4%)	3,00 [0,80; 11,31] p=0,0982	1,24 [0,95; 1,61] p=0,1173	16,80% [-3,10%; 36,70%] p=0,0984
> 5 mg/L	27/44 (61,4%)	34/54 (63,0%)	0,93 [0,41; 2,12] p=0,8716	0,97 [0,71; 1,33] p=0,8712	-1,60% [-20,90%; 17,70%] p=0,8710
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4178					
≤ 250 µg/g	9/12 (75,0%)	6/7 (85,7%)	0,50 [0,04; 6,02] p=0,5907	0,88 [0,56; 1,37] p=0,5566	-10,70% [-46,40%; 25,00%] p=0,5560
> 250 µg/g	47/66 (71,2%)	46/72 (63,9%)	1,40 [0,68; 2,87] p=0,3610	1,11 [0,88; 1,41] p=0,3586	7,30% [-8,20%; 22,90%] p=0,3566
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6248					
≤ 12	28/41 (68,3%)	30/46 (65,2%)	1,15 [0,47; 2,81] p=0,7627	1,05 [0,78; 1,41] p=0,7608	3,10% [-16,70%; 22,90%] p=0,7609
> 12	29/38 (76,3%)	24/36 (66,7%)	1,61 [0,58; 4,47] p=0,3607	1,15 [0,86; 1,53] p=0,3627	9,60% [-10,80%; 30,10%] p=0,3560
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1885					
Nein	6/8 (75,0%)	3/8 (37,5%)	5,00 [0,58; 42,80] p=0,1432	2,00 [0,75; 5,33] p=0,1656	37,50% [-7,50%; 82,50%] p=0,1025
Ja	51/71 (71,8%)	51/74 (68,9%)	1,15 [0,56; 2,35] p=0,7021	1,04 [0,84; 1,29] p=0,7010	2,90% [-11,90%; 17,80%] p=0,7008
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6008					
nicht erhalten	41/60 (68,3%)	33/53 (62,3%)	1,31 [0,60; 2,85] p=0,5002	1,10 [0,84; 1,44] p=0,5016	6,10% [-11,50%; 23,60%] p=0,4985
erhalten	16/19 (84,2%)	21/29 (72,4%)	2,03 [0,46; 8,90] p=0,3467	1,16 [0,86; 1,56] p=0,3197	11,80% [-11,30%; 34,90%] p=0,3168
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3176					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	44/57 (77,2%)	38/57 (66,7%)	1,69 [0,74; 3,87] p=0,2131	1,16 [0,92; 1,46] p=0,2146	10,50% [-5,90%; 26,90%] p=0,2079
erhalten	13/22 (59,1%)	16/25 (64,0%)	0,81 [0,25; 2,64] p=0,7325	0,92 [0,59; 1,46] p=0,7312	-4,90% [-32,80%; 22,90%] p=0,7298
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9621					
nicht erhalten	40/57 (70,2%)	36/57 (63,2%)	1,37 [0,63; 3,00] p=0,4288	1,11 [0,86; 1,44] p=0,4283	7,00% [-10,20%; 24,30%] p=0,4255
erhalten	17/22 (77,3%)	18/25 (72,0%)	1,32 [0,35; 4,98] p=0,6824	1,07 [0,77; 1,50] p=0,6777	5,30% [-19,60%; 30,10%] p=0,6772
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8460					
nicht erhalten	50/71 (70,4%)	50/77 (64,9%)	1,29 [0,64; 2,57] p=0,4777	1,08 [0,87; 1,35] p=0,4755	5,50% [-9,60%; 20,50%] p=0,4746
erhalten	7/8 (87,5%)	4/5 (80,0%)	1,75 [0,08; 36,29] p=0,7261	1,09 [0,66; 1,82] p=0,7308	7,50% [-34,40%; 49,40%] p=0,7256
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2247					
nicht erhalten	34/43 (79,1%)	24/37 (64,9%)	2,05 [0,76; 5,55] p=0,1586	1,22 [0,92; 1,62] p=0,1697	14,20% [-5,40%; 33,80%] p=0,1556
erhalten	23/36 (63,9%)	30/45 (66,7%)	0,89 [0,35; 2,22] p=0,7952	0,96 [0,69; 1,32] p=0,7949	-2,80% [-23,70%; 18,10%] p=0,7943
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6893					
Nein	25/35 (71,4%)	24/35 (68,6%)	1,15 [0,41; 3,19] p=0,7957	1,04 [0,77; 1,42] p=0,7943	2,90% [-18,60%; 24,30%] p=0,7941
Ja	32/44 (72,7%)	30/47 (63,8%)	1,51 [0,62; 3,68] p=0,3653	1,14 [0,86; 1,51] p=0,3630	8,90% [-10,10%; 27,90%] p=0,3593
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9795					
Nein	34/47 (72,3%)	29/44 (65,9%)	1,35 [0,55; 3,30] p=0,5089	1,10 [0,83; 1,45] p=0,5091	6,40% [-12,50%; 25,40%] p=0,5063

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	23/32 (71,9%)	25/38 (65,8%)	1,33 [0,48; 3,69] p=0,5875	1,09 [0,80; 1,50] p=0,5826	6,10% [-15,60%; 27,80%] p=0,5823
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3035					
Nein	51/71 (71,8%)	46/73 (63,0%)	1,50 [0,74; 3,02] p=0,2609	1,14 [0,91; 1,43] p=0,2608	8,80% [-6,40%; 24,10%] p=0,2567
Ja	6/8 (75,0%)	8/9 (88,9%)	0,38 [0,03; 5,17] p=0,4670	0,84 [0,53; 1,34] p=0,4710	-13,90% [-50,20%; 22,50%] p=0,4540
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5832					
Nein	40/55 (72,7%)	37/53 (69,8%)	1,15 [0,50; 2,66] p=0,7389	1,04 [0,82; 1,32] p=0,7381	2,90% [-14,20%; 20,00%] p=0,7377
Ja	17/24 (70,8%)	17/29 (58,6%)	1,71 [0,54; 5,41] p=0,3607	1,21 [0,81; 1,80] p=0,3529	12,20% [-13,30%; 37,70%] p=0,3485
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	57/79 (72,2%)	54/82 (65,9%)	1,34 [0,69; 2,63] p=0,3894	1,10 [0,89; 1,35] p=0,3883	6,30% [-8,00%; 20,50%] p=0,3863
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2531					
Nein	3/4 (75,0%)	2/6 (33,3%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,25 [0,64; 7,97] p=0,2090	41,70% [-15,10%; 98,40%] p=0,1503
Ja	54/75 (72,0%)	52/76 (68,4%)	1,19 [0,59; 2,39] p=0,6318	1,05 [0,85; 1,30] p=0,6308	3,60% [-11,00%; 18,20%] p=0,6303
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9208					
Nein	47/62 (75,8%)	41/57 (71,9%)	1,22 [0,54; 2,77] p=0,6317	1,05 [0,85; 1,31] p=0,6317	3,90% [-11,90%; 19,70%] p=0,6306
Ja	10/17 (58,8%)	13/25 (52,0%)	1,32 [0,38; 4,58] p=0,6666	1,13 [0,65; 1,96] p=0,6591	6,80% [-23,70%; 37,30%] p=0,6611
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3233					
Nein	9/14 (64,3%)	11/15 (73,3%)	0,66 [0,13; 3,19] p=0,6051	0,88 [0,53; 1,44] p=0,6025	-9,00% [-42,70%; 24,60%] p=0,5980

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	48/65 (73,8%)	43/67 (64,2%)	1,58 [0,75; 3,32] p=0,2319	1,15 [0,91; 1,45] p=0,2320	9,70% [-6,00%; 25,30%] p=0,2270
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5151					
Nein	48/66 (72,7%)	43/67 (64,2%)	1,49 [0,71; 3,11] p=0,2908	1,13 [0,90; 1,43] p=0,2908	8,50% [-7,20%; 24,30%] p=0,2866
Ja	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
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0051					
Nein	51/69 (73,9%)	45/73 (61,6%)	1,76 [0,86; 3,60] p=0,1197	1,20 [0,95; 1,51] p=0,1201	12,30% [-3,00%; 27,50%] p=0,1142
Ja	6/10 (60,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,60 [0,36; 0,99] p=0,0479	-40,00% [-70,40%; -9,60%] p=0,0098
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9682					
Nein	44/61 (72,1%)	39/57 (68,4%)	1,20 [0,54; 2,63] p=0,6606	1,05 [0,83; 1,33] p=0,6602	3,70% [-12,80%; 20,20%] p=0,6594
Ja	10/14 (71,4%)	13/19 (68,4%)	1,15 [0,26; 5,22] p=0,8548	1,04 [0,67; 1,64] p=0,8516	3,00% [-28,60%; 34,60%] p=0,8519
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4259					
Nein	13/15 (86,7%)	11/15 (73,3%)	2,36 [0,36; 15,46] p=0,3694	1,18 [0,82; 1,70] p=0,3684	13,30% [-14,90%; 41,60%] p=0,3545
Ja	41/60 (68,3%)	41/61 (67,2%)	1,05 [0,49; 2,26] p=0,8956	1,02 [0,80; 1,30] p=0,8951	1,10% [-15,50%; 17,80%] p=0,8951
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6201					
Nein	44/59 (74,6%)	46/67 (68,7%)	1,34 [0,61; 2,92] p=0,4648	1,09 [0,87; 1,35] p=0,4611	5,90% [-9,80%; 21,60%] p=0,4602
Ja	10/16 (62,5%)	6/9 (66,7%)	0,83 [0,15; 4,64] p=0,8383	0,94 [0,52; 1,71] p=0,8324	-4,20% [-43,00%; 34,70%] p=0,8336

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6903					
Nein	7/9 (77,8%)	7/9 (77,8%)	1,00 [0,11; 9,23] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-38,40%; 38,40%] p=1,0000
Ja	2/4 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6171	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6183	-16,70% [-78,50%; 45,20%] p=0,5973
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6903					
Nein	2/4 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6171	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6183	-16,70% [-78,50%; 45,20%] p=0,5973
Ja	7/9 (77,8%)	7/9 (77,8%)	1,00 [0,11; 9,23] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-38,40%; 38,40%] p=1,0000

Anhaltende PRO-2 Remission

Tabelle 4-43 (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	37/79 (46,8%)	24/82 (29,3%)	2,04 [1,07; 3,90] p=0,0287	1,58 [1,03; 2,42] p=0,0347	16,90% [1,90%; 31,80%] p=0,0269
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3469					
>medianes Alter	14/35 (40,0%)	10/50 (20,0%)	2,67 [1,01; 7,02] p=0,0451	2,00 [1,01; 3,98] p=0,0480	20,00% [0,30%; 39,70%] p=0,0461
≤ medianes Alter	23/44 (52,3%)	14/32 (43,8%)	1,41 [0,56; 3,52] p=0,4660	1,20 [0,74; 1,94] p=0,4709	8,50% [-14,10%; 31,20%] p=0,4609
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5945					
Weiblich	21/37 (56,8%)	11/32 (34,4%)	2,51 [0,94; 6,66] p=0,0649	1,65 [0,95; 2,88] p=0,0767	22,40% [-0,50%; 45,30%] p=0,0557
Männlich	16/42 (38,1%)	13/50 (26,0%)	1,75 [0,72; 4,25] p=0,2161	1,47 [0,80; 2,69] p=0,2167	12,10% [-7,00%; 31,20%] p=0,2137
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1548					
≤ 1. Quartil	14/24 (58,3%)	12/20 (60,0%)	0,93 [0,28; 3,12] p=0,9119	0,97 [0,59; 1,59] p=0,9107	-1,70% [-30,80%; 27,50%] p=0,9108
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	7/17 (41,2%)	1,27 [0,33; 4,93] p=0,7336	1,14 [0,54; 2,44] p=0,7304	5,90% [-27,40%; 39,20%] p=0,7293
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/15 (46,7%)	3/21 (14,3%)	5,25 [1,07; 25,70] p=0,0350	3,27 [1,00; 10,62] p=0,0491	32,40% [3,00%; 61,70%] p=0,0306
> 3. Quartil	8/23 (34,8%)	2/24 (8,3%)	5,87 [1,09; 31,56] p=0,0284	4,17 [0,99; 17,62] p=0,0518	26,40% [4,10%; 48,80%] p=0,0206
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8149					
Asien	14/23 (60,9%)	9/23 (39,1%)	2,42 [0,74; 7,91] p=0,1448	1,56 [0,85; 2,85] p=0,1530	21,70% [-6,50%; 49,90%] p=0,1309
Osteuropa	11/20 (55,0%)	7/22 (31,8%)	2,62 [0,74; 9,21] p=0,1341	1,73 [0,83; 3,58] p=0,1411	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]
Nord Amerika	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
Rest der Welt	11/29 (37,9%)	6/27 (22,2%)	2,14 [0,66; 6,94] p=0,2055	1,71 [0,73; 3,98] p=0,2151	15,70% [-7,90%; 39,30%] p=0,1923
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6233					
≤ 5 Jahre	10/19 (52,6%)	15/38 (39,5%)	1,70 [0,56; 5,17] p=0,3496	1,33 [0,75; 2,38] p=0,3314	13,20% [-14,10%; 40,50%] p=0,3449
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	22/42 (52,4%)	7/30 (23,3%)	3,61 [1,28; 10,23] p=0,0139	2,25 [1,10; 4,57] p=0,0256	29,00% [7,70%; 50,40%] p=0,0078
> 15 Jahre	5/17 (29,4%)	2/14 (14,3%)	2,50 [0,40; 15,50] p=0,3241	2,06 [0,47; 9,04] p=0,3387	15,10% [-13,20%; 43,50%] p=0,2961
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4897					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	2/14 (14,3%)	4,00 [0,65; 24,66] p=0,1282	2,80 [0,67; 11,64] p=0,1567	25,70% [-5,10%; 56,50%] p=0,1021
nur Colon	17/36 (47,2%)	9/37 (24,3%)	2,78 [1,03; 7,54] p=0,0425	1,94 [1,00; 3,77] p=0,0506	22,90% [1,50%; 44,30%] p=0,0358
Ileum und Colon	14/28 (50,0%)	13/31 (41,9%)	1,39 [0,49; 3,87] p=0,5382	1,19 [0,68; 2,08] p=0,5350	8,10% [-17,30%; 33,50%] p=0,5336
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1003					
≤ 300	26/48 (54,2%)	12/46 (26,1%)	3,35 [1,40; 7,99] p=0,0058	2,08 [1,20; 3,60] p=0,0094	28,10% [9,10%; 47,00%] p=0,0037
>300	11/31 (35,5%)	12/36 (33,3%)	1,10 [0,40; 3,02] p=0,8544	1,06 [0,55; 2,06] p=0,8532	2,20% [-20,70%; 25,00%] p=0,8535
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9730					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	7/17 (41,2%)	2,06 [0,57; 7,47] p=0,2733	1,44 [0,74; 2,79] p=0,2878	17,90% [-13,20%; 49,10%] p=0,2594
> 3 mg/L	24/56 (42,9%)	17/65 (26,2%)	2,12 [0,98; 4,55] p=0,0539	1,64 [0,99; 2,72] p=0,0568	16,70% [-0,10%; 33,50%] p=0,0513

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/34 (58,8%)	9/28 (32,1%)	3,02 [1,06; 8,59] p=0,0377	1,83 [1,00; 3,36] p=0,0511	26,70% [2,70%; 50,60%] p=0,0289
> 5 mg/L	17/44 (38,6%)	15/54 (27,8%)	1,64 [0,70; 3,83] p=0,2567	1,39 [0,79; 2,46] p=0,2556	10,90% [-7,80%; 29,60%] p=0,2551
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3638					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	1/7 (14,3%)	6,00 [0,54; 66,17] p=0,1297	3,50 [0,52; 23,42] p=0,1964	35,70% [-2,70%; 74,10%] p=0,0681
> 250 µg/g	31/66 (47,0%)	22/72 (30,6%)	2,01 [1,00; 4,04] p=0,0485	1,54 [1,00; 2,37] p=0,0513	16,40% [0,30%; 32,50%] p=0,0453
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8784					
≤ 12	17/41 (41,5%)	12/46 (26,1%)	2,01 [0,81; 4,96] p=0,1311	1,59 [0,87; 2,92] p=0,1348	15,40% [-4,30%; 35,10%] p=0,1262
> 12	20/38 (52,6%)	12/36 (33,3%)	2,22 [0,87; 5,70] p=0,0962	1,58 [0,91; 2,74] p=0,1047	19,30% [-2,80%; 41,40%] p=0,0872
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7995					
Nein	4/8 (50,0%)	3/8 (37,5%)	1,67 [0,23; 12,22] p=0,6256	1,33 [0,43; 4,13] p=0,6183	12,50% [-35,70%; 60,70%] p=0,6114
Ja	33/71 (46,5%)	21/74 (28,4%)	2,19 [1,10; 4,36] p=0,0247	1,64 [1,05; 2,54] p=0,0279	18,10% [2,60%; 33,60%] p=0,0220
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5331					
nicht erhalten	26/60 (43,3%)	15/53 (28,3%)	1,94 [0,88; 4,25] p=0,0987	1,53 [0,91; 2,57] p=0,1063	15,00% [-2,40%; 32,50%] p=0,0912
erhalten	11/19 (57,9%)	9/29 (31,0%)	3,06 [0,92; 10,18] p=0,0678	1,86 [0,96; 3,63] p=0,0658	26,90% [-1,00%; 54,70%] p=0,0588
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8235					
nicht erhalten	30/57 (52,6%)	19/57 (33,3%)	2,22 [1,04; 4,74] p=0,0383	1,58 [1,01; 2,46] p=0,0429	19,30% [1,50%; 37,10%] p=0,0339
erhalten	7/22 (31,8%)	5/25 (20,0%)	1,87 [0,49; 7,05] p=0,3590	1,59 [0,59; 4,30] p=0,3601	11,80% [-13,20%; 36,80%] p=0,3540
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9722					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	25/57 (43,9%)	15/57 (26,3%)	2,19 [0,99; 4,81] p=0,0507	1,67 [0,99; 2,82] p=0,0562	17,50% [0,30%; 34,80%] p=0,0459
erhalten	12/22 (54,5%)	9/25 (36,0%)	2,13 [0,66; 6,88] p=0,2068	1,51 [0,79; 2,89] p=0,2082	18,50% [-9,50%; 46,60%] p=0,1951
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5782					
nicht erhalten	32/71 (45,1%)	21/77 (27,3%)	2,19 [1,10; 4,34] p=0,0245	1,65 [1,06; 2,58] p=0,0273	17,80% [2,50%; 33,10%] p=0,0223
erhalten	5/8 (62,5%)	3/5 (60,0%)	1,11 [0,11; 10,99] p=0,9310	1,04 [0,43; 2,55] p=0,9287	2,50% [-52,00%; 57,00%] p=0,9283
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9093					
nicht erhalten	23/43 (53,5%)	13/37 (35,1%)	2,12 [0,86; 5,24] p=0,1021	1,52 [0,91; 2,56] p=0,1125	18,40% [-3,10%; 39,80%] p=0,0931
erhalten	14/36 (38,9%)	11/45 (24,4%)	1,97 [0,76; 5,11] p=0,1646	1,59 [0,82; 3,07] p=0,1660	14,40% [-5,80%; 34,70%] p=0,1627
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7329					
Nein	15/35 (42,9%)	10/35 (28,6%)	1,88 [0,69; 5,06] p=0,2156	1,50 [0,78; 2,87] p=0,2205	14,30% [-7,90%; 36,50%] p=0,2072
Ja	22/44 (50,0%)	14/47 (29,8%)	2,36 [1,00; 5,57] p=0,0500	1,68 [0,99; 2,85] p=0,0550	20,20% [0,50%; 39,90%] p=0,0446
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6874					
Nein	22/47 (46,8%)	14/44 (31,8%)	1,89 [0,80; 4,43] p=0,1461	1,47 [0,87; 2,50] p=0,1527	15,00% [-4,80%; 34,80%] p=0,1383
Ja	15/32 (46,9%)	10/38 (26,3%)	2,47 [0,91; 6,73] p=0,0758	1,78 [0,93; 3,40] p=0,0805	20,60% [-1,70%; 42,80%] p=0,0701
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9900					
Nein	34/71 (47,9%)	22/73 (30,1%)	2,13 [1,08; 4,22] p=0,0295	1,59 [1,04; 2,43] p=0,0328	17,80% [2,10%; 33,40%] p=0,0265

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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%)	2/9 (22,2%)	2,10 [0,25; 17,59] p=0,5032	1,69 [0,37; 7,67] p=0,4983	15,30% [-27,90%; 58,40%] p=0,4879
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=0,6621					
Nein	25/55 (45,5%)	16/53 (30,2%)	1,93 [0,87; 4,25] p=0,1038	1,51 [0,91; 2,49] p=0,1097	15,30% [-2,80%; 33,30%] p=0,0974
Ja	12/24 (50,0%)	8/29 (27,6%)	2,63 [0,84; 8,22] p=0,0970	1,81 [0,89; 3,70] p=0,1019	22,40% [-3,40%; 48,20%] p=0,0884
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	37/79 (46,8%)	24/82 (29,3%)	2,13 [1,11; 4,08] p=0,0220	1,60 [1,06; 2,41] p=0,0247	17,60% [2,80%; 32,30%] p=0,0197
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1716					
Nein	3/4 (75,0%)	1/6 (16,7%)	15,00 [0,66; 339,55] p=0,0801	4,50 [0,69; 29,39] p=0,1162	58,30% [6,50%; 100,00%] p=0,0275
Ja	34/75 (45,3%)	23/76 (30,3%)	1,91 [0,98; 3,73] p=0,0569	1,50 [0,98; 2,29] p=0,0606	15,10% [-0,20%; 30,40%] p=0,0533
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7624					
Nein	33/62 (53,2%)	20/57 (35,1%)	2,10 [1,01; 4,40] p=0,0477	1,52 [0,99; 2,32] p=0,0536	18,10% [0,60%; 35,70%] p=0,0427
Ja	4/17 (23,5%)	4/25 (16,0%)	1,61 [0,34; 7,60] p=0,5467	1,47 [0,42; 5,09] p=0,5426	7,50% [-17,20%; 32,30%] p=0,5512
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9653					
Nein	6/14 (42,9%)	4/15 (26,7%)	2,06 [0,43; 9,80] p=0,3678	1,61 [0,57; 4,52] p=0,3687	16,20% [-18,10%; 50,40%] p=0,3541
Ja	31/65 (47,7%)	20/67 (29,9%)	2,14 [1,05; 4,38] p=0,0360	1,60 [1,02; 2,50] p=0,0398	17,80% [1,50%; 34,20%] p=0,0325
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8880					
Nein	31/66 (47,0%)	20/67 (29,9%)	2,08 [1,02; 4,24] p=0,0431	1,57 [1,01; 2,46] p=0,0472	17,10% [0,80%; 33,40%] p=0,0393
Ja	6/13 (46,2%)	4/15 (26,7%)	2,36 [0,48; 11,45] p=0,2919	1,73 [0,62; 4,82] p=0,2938	19,50% [-15,70%; 54,60%] p=0,2771

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3274					
Nein	34/69 (49,3%)	21/73 (28,8%)	2,40 [1,20; 4,81] p=0,0125	1,71 [1,11; 2,64] p=0,0149	20,50% [4,80%; 36,20%] p=0,0105
Ja	3/10 (30,0%)	3/9 (33,3%)	0,86 [0,12; 5,94] p=0,8793	0,90 [0,24; 3,38] p=0,8760	-3,30% [-45,20%; 38,60%] p=0,8761
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0614					
Nein	26/61 (42,6%)	20/57 (35,1%)	1,37 [0,65; 2,89] p=0,4037	1,22 [0,77; 1,92] p=0,4048	7,50% [-10,00%; 25,10%] p=0,3997
Ja	8/14 (57,1%)	3/19 (15,8%)	7,11 [1,40; 36,12] p=0,0142	3,62 [1,17; 11,24] p=0,0261	41,40% [10,70%; 72,00%] p=0,0082
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2804					
Nein	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
Ja	24/60 (40,0%)	18/61 (29,5%)	1,59 [0,75; 3,39] p=0,2274	1,36 [0,82; 2,23] p=0,2298	10,50% [-6,40%; 27,40%] p=0,2229
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3486					
Nein	29/59 (49,2%)	20/67 (29,9%)	2,27 [1,09; 4,72] p=0,0272	1,65 [1,05; 2,58] p=0,0297	19,30% [2,50%; 36,10%] p=0,0245
Ja	5/16 (31,3%)	3/9 (33,3%)	0,91 [0,16; 5,20] p=0,9164	0,94 [0,29; 3,04] p=0,9143	-2,10% [-40,30%; 36,20%] p=0,9150

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

Tabelle 4-44 (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	43/79 (54,4%)	41/82 (50,0%)	1,18 [0,63; 2,21] p=0,6136	1,08 [0,80; 1,46] p=0,6128	4,00% [-11,30%; 19,30%] p=0,6092
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3378					
>medianes Alter	17/35 (48,6%)	20/50 (40,0%)	1,42 [0,59; 3,39] p=0,4355	1,21 [0,75; 1,97] p=0,4289	8,60% [-12,80%; 30,00%] p=0,4327
≤ medianes Alter	26/44 (59,1%)	21/32 (65,6%)	0,76 [0,29; 1,95] p=0,5652	0,90 [0,63; 1,28] p=0,5583	-6,50% [-28,50%; 15,40%] p=0,5596
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7828					
Weiblich	21/37 (56,8%)	16/32 (50,0%)	1,31 [0,51; 3,40] p=0,5774	1,14 [0,73; 1,77] p=0,5777	6,80% [-16,80%; 30,30%] p=0,5740
Männlich	22/42 (52,4%)	25/50 (50,0%)	1,10 [0,48; 2,50] p=0,8210	1,05 [0,70; 1,56] p=0,8197	2,40% [-18,10%; 22,90%] p=0,8199
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4112					
≤ 1. Quartil	15/24 (62,5%)	11/20 (55,0%)	1,36 [0,41; 4,56] p=0,6184	1,14 [0,69; 1,88] p=0,6185	7,50% [-21,70%; 36,70%] p=0,6142
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/15 (73,3%)	10/21 (47,6%)	3,02 [0,72; 12,63] p=0,1282	1,54 [0,90; 2,65] p=0,1188	25,70% [-5,20%; 56,70%] p=0,1033
> 3. Quartil	9/23 (39,1%)	10/24 (41,7%)	0,90 [0,28; 2,89] p=0,8609	0,94 [0,47; 1,88] p=0,8595	-2,50% [-30,60%; 25,50%] p=0,8593
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2771					
Asien	17/23 (73,9%)	11/23 (47,8%)	3,09 [0,90; 10,67] p=0,0730	1,54 [0,95; 2,52] p=0,0823	26,10% [-1,10%; 53,30%] p=0,0600
Osteuropa	12/20 (60,0%)	13/22 (59,1%)	1,04 [0,30; 3,57] p=0,9528	1,01 [0,62; 1,67] p=0,9522	0,90% [-28,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					30,60%] p=0,9522
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	5/10 (50,0%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3914	0,57 [0,15; 2,15] p=0,4078	-21,40% [-67,00%; 24,20%] p=0,3571
Rest der Welt	12/29 (41,4%)	12/27 (44,4%)	0,88 [0,31; 2,54] p=0,8185	0,93 [0,51; 1,70] p=0,8168	-3,10% [-29,00%; 22,90%] p=0,8168
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4699					
≤ 5 Jahre	11/19 (57,9%)	24/38 (63,2%)	0,80 [0,26; 2,47] p=0,7029	0,92 [0,58; 1,44] p=0,7071	-5,30% [-32,20%; 21,70%] p=0,7022
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	24/42 (57,1%)	13/30 (43,3%)	1,74 [0,68; 4,49] p=0,2511	1,32 [0,81; 2,14] p=0,2644	13,80% [-9,40%; 37,00%] p=0,2434
> 15 Jahre	8/17 (47,1%)	4/14 (28,6%)	2,22 [0,50; 9,96] p=0,3009	1,65 [0,63; 4,34] p=0,3131	18,50% [-15,00%; 52,00%] p=0,2796
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8444					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	7/14 (50,0%)	0,88 [0,20; 3,76] p=0,8600	0,93 [0,44; 1,98] p=0,8575	-3,30% [-39,70%; 33,00%] p=0,8575
nur Colon	18/36 (50,0%)	17/37 (45,9%)	1,18 [0,47; 2,95] p=0,7307	1,09 [0,67; 1,76] p=0,7290	4,10% [-18,90%; 27,00%] p=0,7287
Ileum und Colon	18/28 (64,3%)	17/31 (54,8%)	1,48 [0,52; 4,23] p=0,4646	1,17 [0,77; 1,79] p=0,4606	9,40% [-15,50%; 34,40%] p=0,4578
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3378					
≤ 300	29/48 (60,4%)	23/46 (50,0%)	1,53 [0,67; 3,46] p=0,3125	1,21 [0,84; 1,75] p=0,3144	10,40% [-9,60%; 30,40%] p=0,3074
>300	14/31 (45,2%)	18/36 (50,0%)	0,82 [0,31; 2,16] p=0,6948	0,90 [0,54; 1,50] p=0,6940	-4,80% [-28,80%; 19,10%] p=0,6921
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4803					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	11/17 (64,7%)	0,79 [0,21; 2,92] p=0,7242	0,91 [0,56; 1,50] p=0,7188	-5,60% [-36,20%; 25,00%] p=0,7194

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	30/56 (53,6%)	30/65 (46,2%)	1,35 [0,66; 2,76] p=0,4177	1,16 [0,81; 1,66] p=0,4150	7,40% [-10,40%; 25,20%] p=0,4145
≤ 5 mg/L	20/34 (58,8%)	16/28 (57,1%)	1,07 [0,39; 2,95] p=0,8947	1,03 [0,67; 1,58] p=0,8940	1,70% [-23,00%; 26,40%] p=0,8939
> 5 mg/L	23/44 (52,3%)	25/54 (46,3%)	1,27 [0,57; 2,82] p=0,5581	1,13 [0,76; 1,69] p=0,5546	6,00% [-13,90%; 25,80%] p=0,5554
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2242					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	37/66 (56,1%)	34/72 (47,2%)	1,43 [0,73; 2,79] p=0,3012	1,19 [0,86; 1,64] p=0,3000	8,80% [-7,80%; 25,50%] p=0,2974
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9105					
≤ 12	21/41 (51,2%)	22/46 (47,8%)	1,15 [0,49; 2,66] p=0,7534	1,07 [0,70; 1,64] p=0,7517	3,40% [-17,60%; 24,40%] p=0,7519
> 12	22/38 (57,9%)	19/36 (52,8%)	1,23 [0,49; 3,08] p=0,6602	1,10 [0,73; 1,66] p=0,6591	5,10% [-17,50%; 27,80%] p=0,6577
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1530					
Nein	6/8 (75,0%)	3/8 (37,5%)	5,00 [0,58; 42,80] p=0,1432	2,00 [0,75; 5,33] p=0,1656	37,50% [-7,50%; 82,50%] p=0,1025
Ja	37/71 (52,1%)	38/74 (51,4%)	1,03 [0,54; 1,98] p=0,9272	1,01 [0,74; 1,39] p=0,9269	0,80% [-15,50%; 17,00%] p=0,9269
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8317					
nicht erhalten	31/60 (51,7%)	25/53 (47,2%)	1,20 [0,57; 2,51] p=0,6348	1,09 [0,75; 1,59] p=0,6347	4,50% [-14,00%; 22,90%] p=0,6329
erhalten	12/19 (63,2%)	16/29 (55,2%)	1,39 [0,43; 4,56] p=0,5871	1,15 [0,71; 1,84] p=0,5769	8,00% [-20,30%; 36,20%] p=0,5796
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3175					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	36/57 (63,2%)	31/57 (54,4%)	1,44 [0,68; 3,04] p=0,3436	1,16 [0,85; 1,58] p=0,3438	8,80% [-9,20%; 26,80%] p=0,3395
erhalten	7/22 (31,8%)	10/25 (40,0%)	0,70 [0,21; 2,33] p=0,5644	0,80 [0,37; 1,73] p=0,5641	-8,20% [-35,50%; 19,20%] p=0,5575
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9044					
nicht erhalten	30/57 (52,6%)	27/57 (47,4%)	1,24 [0,59; 2,58] p=0,5758	1,11 [0,77; 1,61] p=0,5748	5,30% [-13,10%; 23,60%] p=0,5736
erhalten	13/22 (59,1%)	14/25 (56,0%)	1,14 [0,36; 3,62] p=0,8324	1,05 [0,65; 1,73] p=0,8304	3,10% [-25,20%; 31,40%] p=0,8305
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5984					
nicht erhalten	39/71 (54,9%)	38/77 (49,4%)	1,25 [0,66; 2,39] p=0,4988	1,11 [0,82; 1,52] p=0,4972	5,60% [-10,50%; 21,70%] p=0,4966
erhalten	4/8 (50,0%)	3/5 (60,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,83 [0,31; 2,26] p=0,7198	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4816					
nicht erhalten	27/43 (62,8%)	20/37 (54,1%)	1,43 [0,59; 3,51] p=0,4316	1,16 [0,80; 1,69] p=0,4345	8,70% [-12,90%; 30,30%] p=0,4279
erhalten	16/36 (44,4%)	21/45 (46,7%)	0,91 [0,38; 2,21] p=0,8428	0,95 [0,59; 1,54] p=0,8423	-2,20% [-24,00%; 19,60%] p=0,8418
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6106					
Nein	17/35 (48,6%)	17/35 (48,6%)	1,00 [0,39; 2,55] p=1,0000	1,00 [0,62; 1,62] p=1,0000	0,00% [-23,40%; 23,40%] p=1,0000
Ja	26/44 (59,1%)	24/47 (51,1%)	1,38 [0,60; 3,17] p=0,4444	1,16 [0,80; 1,68] p=0,4424	8,00% [-12,40%; 28,40%] p=0,4401
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6385					
Nein	27/47 (57,4%)	22/44 (50,0%)	1,35 [0,59; 3,09] p=0,4788	1,15 [0,78; 1,69] p=0,4791	7,40% [-13,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					27,90%] p=0,4753
Ja	16/32 (50,0%)	19/38 (50,0%)	1,00 [0,39; 2,56] p=1,0000	1,00 [0,63; 1,60] p=1,0000	0,00% [-23,50%; 23,50%] p=1,0000
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1412					
Nein	40/71 (56,3%)	35/73 (47,9%)	1,40 [0,73; 2,70] p=0,3152	1,18 [0,86; 1,61] p=0,3151	8,40% [-7,90%; 24,70%] p=0,3117
Ja	3/8 (37,5%)	6/9 (66,7%)	0,30 [0,04; 2,20] p=0,2433	0,56 [0,21; 1,54] p=0,2627	-29,20% [-74,70%; 16,40%] p=0,2094
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=0,6506					
Nein	30/55 (54,5%)	28/53 (52,8%)	1,07 [0,50; 2,28] p=0,8588	1,03 [0,73; 1,47] p=0,8582	1,70% [-17,10%; 20,50%] p=0,8581
Ja	13/24 (54,2%)	13/29 (44,8%)	1,46 [0,49; 4,31] p=0,5025	1,21 [0,70; 2,09] p=0,4972	9,30% [-17,60%; 36,30%] p=0,4966
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	43/79 (54,4%)	41/82 (50,0%)	1,19 [0,64; 2,22] p=0,5749	1,09 [0,81; 1,46] p=0,5739	4,40% [-11,00%; 19,80%] p=0,5733
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2241					
Nein	3/4 (75,0%)	2/6 (33,3%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,25 [0,64; 7,97] p=0,2090	41,70% [-15,10%; 98,40%] p=0,1503
Ja	40/75 (53,3%)	39/76 (51,3%)	1,08 [0,57; 2,05] p=0,8046	1,04 [0,77; 1,41] p=0,8040	2,00% [-13,90%; 17,90%] p=0,8039
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8155					
Nein	37/62 (59,7%)	32/57 (56,1%)	1,16 [0,56; 2,40] p=0,6974	1,06 [0,78; 1,45] p=0,6969	3,50% [-14,20%; 21,30%] p=0,6961
Ja	6/17 (35,3%)	9/25 (36,0%)	0,97 [0,27; 3,51] p=0,9631	0,98 [0,43; 2,25] p=0,9627	-0,70% [-30,20%; 28,80%] p=0,9626
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4474					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/14 (57,1%)	6/15 (40,0%)	2,00 [0,46; 8,78] p=0,3643	1,43 [0,66; 3,08] p=0,3627	17,10% [-18,70%; 53,00%] p=0,3489
Ja	35/65 (53,8%)	35/67 (52,2%)	1,07 [0,54; 2,11] p=0,8538	1,03 [0,75; 1,42] p=0,8532	1,60% [-15,40%; 18,60%] p=0,8532
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3171					
Nein	35/66 (53,0%)	35/67 (52,2%)	1,03 [0,52; 2,04] p=0,9274	1,01 [0,73; 1,40] p=0,9272	0,80% [-16,20%; 17,80%] p=0,9272
Ja	8/13 (61,5%)	6/15 (40,0%)	2,40 [0,52; 10,99] p=0,2643	1,54 [0,72; 3,27] p=0,2629	21,50% [-14,70%; 57,80%] p=0,2442
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9618					
Nein	38/69 (55,1%)	37/73 (50,7%)	1,19 [0,62; 2,31] p=0,6019	1,09 [0,80; 1,48] p=0,6006	4,40% [-12,00%; 20,80%] p=0,6002
Ja	5/10 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,20; 7,62] p=0,8137	1,13 [0,43; 2,93] p=0,8096	5,60% [-39,30%; 50,40%] p=0,8083
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3924					
Nein	32/61 (52,5%)	31/57 (54,4%)	0,93 [0,45; 1,91] p=0,8346	0,96 [0,69; 1,35] p=0,8338	-1,90% [-19,90%; 16,10%] p=0,8339
Ja	8/14 (57,1%)	8/19 (42,1%)	1,83 [0,45; 7,41] p=0,4002	1,36 [0,68; 2,72] p=0,3895	15,00% [-19,10%; 49,20%] p=0,3878
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4772					
Nein	10/15 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,25 [0,69; 2,26] p=0,4611	13,30% [-21,40%; 48,10%] p=0,4518
Ja	30/60 (50,0%)	31/61 (50,8%)	0,97 [0,47; 1,97] p=0,9285	0,98 [0,69; 1,40] p=0,9282	-0,80% [-18,60%; 17,00%] p=0,9282
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2686					
Nein	34/59 (57,6%)	34/67 (50,7%)	1,32 [0,65; 2,67] p=0,4412	1,14 [0,82; 1,57] p=0,4386	6,90% [-10,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					24,30%] p=0,4379
Ja	6/16 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,09; 2,52] p=0,3924	0,68 [0,28; 1,60] p=0,3710	-18,10% [-58,30%; 22,20%] p=0,3788

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

Tabelle 4-45 (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	42/79 (53,2%)	40/82 (48,8%)	1,16 [0,62; 2,19] p=0,6482	1,07 [0,79; 1,45] p=0,6478	3,60% [-11,60%; 18,80%] p=0,6444
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3634					
>medianes Alter	16/35 (45,7%)	19/50 (38,0%)	1,37 [0,57; 3,30] p=0,4796	1,20 [0,73; 2,00] p=0,4737	7,70% [-13,60%; 29,00%] p=0,4776
≤ medianes Alter	26/44 (59,1%)	21/32 (65,6%)	0,76 [0,29; 1,95] p=0,5652	0,90 [0,63; 1,28] p=0,5583	-6,50% [-28,50%; 15,40%] p=0,5596
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7645					
Weiblich	21/37 (56,8%)	16/32 (50,0%)	1,31 [0,51; 3,40] p=0,5774	1,14 [0,73; 1,77] p=0,5777	6,80% [-16,80%; 30,30%] p=0,5740
Männlich	21/42 (50,0%)	24/50 (48,0%)	1,08 [0,48; 2,46] p=0,8492	1,04 [0,69; 1,58] p=0,8482	2,00% [-18,50%; 22,50%] p=0,8484
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4357					
≤ 1. Quartil	15/24 (62,5%)	11/20 (55,0%)	1,36 [0,41; 4,56] p=0,6184	1,14 [0,69; 1,88] p=0,6185	7,50% [-21,70%; 36,70%] p=0,6142
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	9/17 (52,9%)	0,79 [0,20; 3,04] p=0,7354	0,89 [0,45; 1,75] p=0,7322	-5,90% [-39,40%; 27,70%] p=0,7311
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/15 (73,3%)	10/21 (47,6%)	3,02 [0,72; 12,63] p=0,1282	1,54 [0,90; 2,65] p=0,1188	25,70% [-5,20%; 56,70%] p=0,1033
> 3. Quartil	8/23 (34,8%)	10/24 (41,7%)	0,75 [0,23; 2,43] p=0,6311	0,83 [0,40; 1,74] p=0,6292	-6,90% [-34,60%; 20,80%] p=0,6263
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2430					
Asien	17/23 (73,9%)	11/23 (47,8%)	3,09 [0,90; 10,67] p=0,0730	1,54 [0,95; 2,52] p=0,0823	26,10% [-1,10%; 53,30%] p=0,0600
Osteuropa	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%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					35,40%] p=0,7207
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	5/10 (50,0%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3914	0,57 [0,15; 2,15] p=0,4078	-21,40% [-67,00%; 24,20%] p=0,3571
Rest der Welt	11/29 (37,9%)	12/27 (44,4%)	0,76 [0,26; 2,22] p=0,6237	0,85 [0,46; 1,60] p=0,6210	-6,50% [-32,30%; 19,20%] p=0,6201
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6392					
≤ 5 Jahre	11/19 (57,9%)	23/38 (60,5%)	0,90 [0,29; 2,75] p=0,8499	0,96 [0,60; 1,52] p=0,8503	-2,60% [-29,70%; 24,50%] p=0,8490
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	24/42 (57,1%)	13/30 (43,3%)	1,74 [0,68; 4,49] p=0,2511	1,32 [0,81; 2,14] p=0,2644	13,80% [-9,40%; 37,00%] p=0,2434
> 15 Jahre	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8919					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	7/14 (50,0%)	0,88 [0,20; 3,76] p=0,8600	0,93 [0,44; 1,98] p=0,8575	-3,30% [-39,70%; 33,00%] p=0,8575
nur Colon	18/36 (50,0%)	16/37 (43,2%)	1,31 [0,52; 3,30] p=0,5655	1,16 [0,71; 1,89] p=0,5637	6,80% [-16,10%; 29,60%] p=0,5620
Ileum und Colon	17/28 (60,7%)	17/31 (54,8%)	1,27 [0,45; 3,59] p=0,6511	1,11 [0,71; 1,71] p=0,6479	5,90% [-19,30%; 31,10%] p=0,6474
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3237					
≤ 300	29/48 (60,4%)	23/46 (50,0%)	1,53 [0,67; 3,46] p=0,3125	1,21 [0,84; 1,75] p=0,3144	10,40% [-9,60%; 30,40%] p=0,3074
>300	13/31 (41,9%)	17/36 (47,2%)	0,81 [0,31; 2,13] p=0,6667	0,89 [0,52; 1,52] p=0,6661	-5,30% [-29,10%; 18,50%] p=0,6636
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4883					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	11/17 (64,7%)	0,79 [0,21; 2,92] p=0,7242	0,91 [0,56; 1,50] p=0,7188	-5,60% [-36,20%; 25,00%] p=0,7194

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	29/56 (51,8%)	29/65 (44,6%)	1,33 [0,65; 2,73] p=0,4331	1,16 [0,80; 1,68] p=0,4304	7,20% [-10,60%; 25,00%] p=0,4301
≤ 5 mg/L	20/34 (58,8%)	16/28 (57,1%)	1,07 [0,39; 2,95] p=0,8947	1,03 [0,67; 1,58] p=0,8940	1,70% [-23,00%; 26,40%] p=0,8939
> 5 mg/L	22/44 (50,0%)	24/54 (44,4%)	1,25 [0,56; 2,78] p=0,5855	1,13 [0,74; 1,71] p=0,5824	5,60% [-14,30%; 25,40%] p=0,5833
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2262					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	36/66 (54,5%)	33/72 (45,8%)	1,42 [0,72; 2,77] p=0,3083	1,19 [0,85; 1,66] p=0,3072	8,70% [-7,90%; 25,30%] p=0,3047
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9052					
≤ 12	21/41 (51,2%)	22/46 (47,8%)	1,15 [0,49; 2,66] p=0,7534	1,07 [0,70; 1,64] p=0,7517	3,40% [-17,60%; 24,40%] p=0,7519
> 12	21/38 (55,3%)	18/36 (50,0%)	1,24 [0,49; 3,08] p=0,6526	1,10 [0,72; 1,71] p=0,6514	5,30% [-17,50%; 28,00%] p=0,6500
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1524					
Nein	6/8 (75,0%)	3/8 (37,5%)	5,00 [0,58; 42,80] p=0,1432	2,00 [0,75; 5,33] p=0,1656	37,50% [-7,50%; 82,50%] p=0,1025
Ja	36/71 (50,7%)	37/74 (50,0%)	1,03 [0,54; 1,97] p=0,9327	1,01 [0,73; 1,40] p=0,9324	0,70% [-15,60%; 17,00%] p=0,9324
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6154					
nicht erhalten	30/60 (50,0%)	25/53 (47,2%)	1,12 [0,54; 2,35] p=0,7649	1,06 [0,72; 1,55] p=0,7644	2,80% [-15,60%; 21,30%] p=0,7638
erhalten	12/19 (63,2%)	15/29 (51,7%)	1,60 [0,49; 5,22] p=0,4397	1,22 [0,75; 2,00] p=0,4258	11,40% [-16,90%; 39,70%] p=0,4285
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2970					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	36/57 (63,2%)	31/57 (54,4%)	1,44 [0,68; 3,04] p=0,3436	1,16 [0,85; 1,58] p=0,3438	8,80% [-9,20%; 26,80%] p=0,3395
erhalten	6/22 (27,3%)	9/25 (36,0%)	0,67 [0,19; 2,31] p=0,5263	0,76 [0,32; 1,79] p=0,5267	-8,70% [-35,20%; 17,70%] p=0,5180
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6259					
nicht erhalten	30/57 (52,6%)	26/57 (45,6%)	1,32 [0,63; 2,77] p=0,4556	1,15 [0,79; 1,68] p=0,4551	7,00% [-11,30%; 25,30%] p=0,4525
erhalten	12/22 (54,5%)	14/25 (56,0%)	0,94 [0,30; 2,98] p=0,9211	0,97 [0,58; 1,63] p=0,9204	-1,50% [-29,90%; 27,00%] p=0,9203
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3203					
nicht erhalten	39/71 (54,9%)	37/77 (48,1%)	1,32 [0,69; 2,52] p=0,4046	1,14 [0,83; 1,56] p=0,4031	6,90% [-9,20%; 23,00%] p=0,4018
erhalten	3/8 (37,5%)	3/5 (60,0%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,63 [0,20; 1,97] p=0,4213	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4601					
nicht erhalten	27/43 (62,8%)	20/37 (54,1%)	1,43 [0,59; 3,51] p=0,4316	1,16 [0,80; 1,69] p=0,4345	8,70% [-12,90%; 30,30%] p=0,4279
erhalten	15/36 (41,7%)	20/45 (44,4%)	0,89 [0,37; 2,17] p=0,8032	0,94 [0,56; 1,55] p=0,8026	-2,80% [-24,50%; 18,90%] p=0,8017
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8543					
Nein	17/35 (48,6%)	16/35 (45,7%)	1,12 [0,44; 2,87] p=0,8121	1,06 [0,65; 1,75] p=0,8109	2,90% [-20,50%; 26,20%] p=0,8107
Ja	25/44 (56,8%)	24/47 (51,1%)	1,26 [0,55; 2,88] p=0,5842	1,11 [0,76; 1,63] p=0,5822	5,80% [-14,70%; 26,20%] p=0,5814
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6168					
Nein	27/47 (57,4%)	22/44 (50,0%)	1,35 [0,59; 3,09] p=0,4788	1,15 [0,78; 1,69] p=0,4791	7,40% [-13,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					27,90%] p=0,4753
Ja	15/32 (46,9%)	18/38 (47,4%)	0,98 [0,38; 2,52] p=0,9674	0,99 [0,60; 1,63] p=0,9672	-0,50% [-24,00%; 23,00%] p=0,9671
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=0,3280					
Nein	39/71 (54,9%)	35/73 (47,9%)	1,32 [0,69; 2,55] p=0,4035	1,15 [0,83; 1,58] p=0,4029	7,00% [-9,30%; 23,30%] p=0,4006
Ja	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
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=0,9255					
Nein	30/55 (54,5%)	27/53 (50,9%)	1,16 [0,54; 2,46] p=0,7091	1,07 [0,75; 1,53] p=0,7082	3,60% [-15,20%; 22,40%] p=0,7076
Ja	12/24 (50,0%)	13/29 (44,8%)	1,23 [0,42; 3,64] p=0,7100	1,11 [0,63; 1,97] p=0,7065	5,20% [-21,80%; 32,10%] p=0,7071
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	42/79 (53,2%)	40/82 (48,8%)	1,19 [0,64; 2,21] p=0,5792	1,09 [0,81; 1,48] p=0,5782	4,40% [-11,00%; 19,80%] p=0,5776
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2239					
Nein	3/4 (75,0%)	2/6 (33,3%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,25 [0,64; 7,97] p=0,2090	41,70% [-15,10%; 98,40%] p=0,1503
Ja	39/75 (52,0%)	38/76 (50,0%)	1,08 [0,57; 2,05] p=0,8065	1,04 [0,76; 1,42] p=0,8059	2,00% [-13,90%; 17,90%] p=0,8058
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5010					
Nein	37/62 (59,7%)	31/57 (54,4%)	1,24 [0,60; 2,57] p=0,5618	1,10 [0,80; 1,50] p=0,5618	5,30% [-12,50%; 23,10%] p=0,5598
Ja	5/17 (29,4%)	9/25 (36,0%)	0,74 [0,20; 2,79] p=0,6605	0,82 [0,33; 2,02] p=0,6609	-6,60% [-35,30%; 22,10%] p=0,6527

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4526					
Nein	7/14 (50,0%)	5/15 (33,3%)	2,00 [0,45; 8,96] p=0,3709	1,50 [0,62; 3,64] p=0,3702	16,70% [-18,80%; 52,10%] p=0,3565
Ja	35/65 (53,8%)	35/67 (52,2%)	1,07 [0,54; 2,11] p=0,8538	1,03 [0,75; 1,42] p=0,8532	1,60% [-15,40%; 18,60%] p=0,8532
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3363					
Nein	35/66 (53,0%)	35/67 (52,2%)	1,03 [0,52; 2,04] p=0,9274	1,01 [0,73; 1,40] p=0,9272	0,80% [-16,20%; 17,80%] p=0,9272
Ja	7/13 (53,8%)	5/15 (33,3%)	2,33 [0,51; 10,78] p=0,2827	1,61 [0,67; 3,88] p=0,2827	20,50% [-15,60%; 56,60%] p=0,2655
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9125					
Nein	38/69 (55,1%)	37/73 (50,7%)	1,19 [0,62; 2,31] p=0,6019	1,09 [0,80; 1,48] p=0,6006	4,40% [-12,00%; 20,80%] p=0,6002
Ja	4/10 (40,0%)	3/9 (33,3%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,20 [0,36; 3,97] p=0,7651	6,70% [-36,60%; 49,90%] p=0,7626
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4429					
Nein	32/61 (52,5%)	31/57 (54,4%)	0,93 [0,45; 1,91] p=0,8346	0,96 [0,69; 1,35] p=0,8338	-1,90% [-19,90%; 16,10%] p=0,8339
Ja	7/14 (50,0%)	7/19 (36,8%)	1,71 [0,42; 6,97] p=0,4567	1,36 [0,62; 2,98] p=0,4475	13,20% [-20,80%; 47,20%] p=0,4482
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2643					
Nein	10/15 (66,7%)	7/15 (46,7%)	2,29 [0,52; 10,01] p=0,2772	1,43 [0,75; 2,73] p=0,2811	20,00% [-14,70%; 54,70%] p=0,2591
Ja	29/60 (48,3%)	31/61 (50,8%)	0,91 [0,44; 1,85] p=0,7853	0,95 [0,66; 1,36] p=0,7846	-2,50% [-20,30%; 15,30%] p=0,7844
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2729					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	33/59 (55,9%)	33/67 (49,3%)	1,31 [0,65; 2,64] p=0,4557	1,14 [0,81; 1,58] p=0,4531	6,70% [-10,80%; 24,10%] p=0,4526
Ja	6/16 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,09; 2,52] p=0,3924	0,68 [0,28; 1,60] p=0,3710	-18,10% [-58,30%; 22,20%] p=0,3788

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7

Tabelle 4-46 (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	36/79 (45,6%)	40/82 (48,8%)	0,85 [0,45; 1,59] p=0,6120	0,92 [0,66; 1,28] p=0,6132	-4,00% [-19,20%; 11,30%] p=0,6089
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8478					
>medianes Alter	13/35 (37,1%)	22/50 (44,0%)	0,75 [0,31; 1,82] p=0,5297	0,84 [0,50; 1,44] p=0,5329	-6,90% [-28,00%; 14,30%] p=0,5243
≤ medianes Alter	23/44 (52,3%)	18/32 (56,3%)	0,85 [0,34; 2,13] p=0,7330	0,93 [0,61; 1,41] p=0,7297	-4,00% [-26,60%; 18,70%] p=0,7308
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2973					
Weiblich	16/37 (43,2%)	18/32 (56,3%)	0,59 [0,23; 1,54] p=0,2847	0,77 [0,48; 1,24] p=0,2821	-13,00% [-36,50%; 10,50%] p=0,2771
Männlich	20/42 (47,6%)	22/50 (44,0%)	1,16 [0,51; 2,64] p=0,7299	1,08 [0,69; 1,69] p=0,7280	3,60% [-16,80%; 24,10%] p=0,7285
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7477					
≤ 1. Quartil	10/24 (41,7%)	10/20 (50,0%)	0,71 [0,22; 2,36] p=0,5848	0,83 [0,44; 1,59] p=0,5796	-8,30% [-37,80%; 21,10%] p=0,5796
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/15 (53,3%)	11/21 (52,4%)	1,04 [0,28; 3,92] p=0,9556	1,02 [0,55; 1,90] p=0,9549	1,00% [-32,10%; 34,00%] p=0,9550
> 3. Quartil	9/23 (39,1%)	12/24 (50,0%)	0,64 [0,20; 2,05] p=0,4585	0,78 [0,41; 1,50] p=0,4584	-10,90% [-39,10%; 17,40%] p=0,4507
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3785					
Asien	13/23 (56,5%)	11/23 (47,8%)	1,42 [0,44; 4,53] p=0,5593	1,18 [0,68; 2,06] p=0,5569	8,70% [-20,10%; 37,50%] p=0,5535
Osteuropa	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%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					34,80%] p=0,7681
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	8/10 (80,0%)	0,19 [0,02; 1,62] p=0,1260	0,54 [0,22; 1,33] p=0,1787	-37,10% [-81,40%; 7,10%] p=0,1000
Rest der Welt	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 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0734					
≤ 5 Jahre	7/19 (36,8%)	22/38 (57,9%)	0,42 [0,14; 1,32] p=0,1374	0,64 [0,33; 1,22] p=0,1717	-21,10% [-47,80%; 5,70%] p=0,1233
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	23/42 (54,8%)	11/30 (36,7%)	2,09 [0,80; 5,46] p=0,1321	1,49 [0,87; 2,58] p=0,1489	18,10% [-4,80%; 41,00%] p=0,1213
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6989					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	5/14 (35,7%)	1,57 [0,35; 7,00] p=0,5565	1,31 [0,54; 3,17] p=0,5544	11,00% [-24,60%; 46,60%] p=0,5465
nur Colon	14/36 (38,9%)	17/37 (45,9%)	0,75 [0,29; 1,90] p=0,5447	0,85 [0,49; 1,45] p=0,5438	-7,10% [-29,70%; 15,60%] p=0,5408
Ileum und Colon	15/28 (53,6%)	18/31 (58,1%)	0,83 [0,30; 2,33] p=0,7307	0,92 [0,58; 1,46] p=0,7295	-4,50% [-29,90%; 20,90%] p=0,7284
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8576					
≤ 300	20/48 (41,7%)	21/46 (45,7%)	0,85 [0,38; 1,92] p=0,6984	0,91 [0,58; 1,45] p=0,6970	-4,00% [-24,00%; 16,10%] p=0,6967
>300	16/31 (51,6%)	19/36 (52,8%)	0,95 [0,36; 2,50] p=0,9247	0,98 [0,62; 1,55] p=0,9242	-1,20% [-25,20%; 22,80%] p=0,9242
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5292					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	8/17 (47,1%)	0,64 [0,18; 2,33] p=0,5063	0,77 [0,37; 1,63] p=0,4994	-10,70% [-41,80%; 20,40%] p=0,5002

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	28/56 (50,0%)	32/65 (49,2%)	1,03 [0,51; 2,11] p=0,9330	1,02 [0,71; 1,46] p=0,9327	0,80% [-17,10%; 18,60%] p=0,9327
≤ 5 mg/L	16/34 (47,1%)	13/28 (46,4%)	1,03 [0,38; 2,79] p=0,9608	1,01 [0,59; 1,73] p=0,9605	0,60% [-24,30%; 25,60%] p=0,9605
> 5 mg/L	20/44 (45,5%)	27/54 (50,0%)	0,83 [0,38; 1,85] p=0,6558	0,91 [0,60; 1,38] p=0,6560	-4,50% [-24,40%; 15,30%] p=0,6537
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8741					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7697	0,88 [0,37; 2,06] p=0,7596	-7,10% [-53,40%; 39,20%] p=0,7624
> 250 µg/g	30/66 (45,5%)	35/72 (48,6%)	0,88 [0,45; 1,72] p=0,7116	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7111	-3,20% [-19,80%; 13,50%] p=0,7104
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4728					
≤ 12	17/41 (41,5%)	23/46 (50,0%)	0,71 [0,30; 1,66] p=0,4278	0,83 [0,52; 1,32] p=0,4296	-8,50% [-29,40%; 12,30%] p=0,4231
> 12	19/38 (50,0%)	17/36 (47,2%)	1,12 [0,45; 2,78] p=0,8124	1,06 [0,66; 1,69] p=0,8114	2,80% [-20,00%; 25,60%] p=0,8111
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8915					
Nein	4/8 (50,0%)	4/8 (50,0%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,38; 2,66] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
Ja	32/71 (45,1%)	36/74 (48,6%)	0,87 [0,45; 1,66] p=0,6671	0,93 [0,66; 1,31] p=0,6665	-3,60% [-19,80%; 12,70%] p=0,6658
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8568					
nicht erhalten	27/60 (45,0%)	26/53 (49,1%)	0,85 [0,41; 1,78] p=0,6677	0,92 [0,62; 1,36] p=0,6659	-4,10% [-22,50%; 14,40%] p=0,6661
erhalten	9/19 (47,4%)	14/29 (48,3%)	0,96 [0,30; 3,07] p=0,9514	0,98 [0,54; 1,80] p=0,9510	-0,90% [-29,80%; 28,00%] p=0,9509
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5434					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	26/57 (45,6%)	26/57 (45,6%)	1,00 [0,48; 2,09] p=1,0000	1,00 [0,67; 1,49] p=1,0000	0,00% [-18,30%; 18,30%] p=1,0000
erhalten	10/22 (45,5%)	14/25 (56,0%)	0,66 [0,21; 2,07] p=0,4753	0,81 [0,46; 1,44] p=0,4767	-10,50% [-39,00%; 17,90%] p=0,4681
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1386					
nicht erhalten	23/57 (40,4%)	29/57 (50,9%)	0,65 [0,31; 1,37] p=0,2613	0,79 [0,53; 1,19] p=0,2629	-10,50% [-28,70%; 7,70%] p=0,2565
erhalten	13/22 (59,1%)	11/25 (44,0%)	1,84 [0,58; 5,87] p=0,3069	1,34 [0,77; 2,36] p=0,3042	15,10% [-13,20%; 43,40%] p=0,2959
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8166					
nicht erhalten	31/71 (43,7%)	37/77 (48,1%)	0,84 [0,44; 1,60] p=0,5936	0,91 [0,64; 1,29] p=0,5935	-4,40% [-20,40%; 11,70%] p=0,5919
erhalten	5/8 (62,5%)	3/5 (60,0%)	1,11 [0,11; 10,99] p=0,9310	1,04 [0,43; 2,55] p=0,9287	2,50% [-52,00%; 57,00%] p=0,9283
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6157					
nicht erhalten	18/43 (41,9%)	18/37 (48,6%)	0,76 [0,31; 1,84] p=0,5454	0,86 [0,53; 1,40] p=0,5423	-6,80% [-28,60%; 15,00%] p=0,5423
erhalten	18/36 (50,0%)	22/45 (48,9%)	1,04 [0,43; 2,51] p=0,9213	1,02 [0,66; 1,59] p=0,9207	1,10% [-20,80%; 23,00%] p=0,9208
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1233					
Nein	17/35 (48,6%)	23/35 (65,7%)	0,49 [0,19; 1,29] p=0,1502	0,74 [0,49; 1,12] p=0,1549	-17,10% [-40,00%; 5,70%] p=0,1412
Ja	19/44 (43,2%)	17/47 (36,2%)	1,34 [0,58; 3,12] p=0,4966	1,19 [0,72; 1,99] p=0,4951	7,00% [-13,10%; 27,10%] p=0,4936
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2258					
Nein	22/47 (46,8%)	26/44 (59,1%)	0,61 [0,27; 1,40] p=0,2435	0,79 [0,54; 1,17] p=0,2435	-12,30% [-32,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					8,10%] p=0,2371
Ja	14/32 (43,8%)	14/38 (36,8%)	1,33 [0,51; 3,48] p=0,5596	1,19 [0,67; 2,10] p=0,5562	6,90% [-16,10%; 29,90%] p=0,5567
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2546					
Nein	32/71 (45,1%)	33/73 (45,2%)	0,99 [0,52; 1,92] p=0,9871	1,00 [0,69; 1,43] p=0,9870	-0,10% [-16,40%; 16,10%] p=0,9870
Ja	4/8 (50,0%)	7/9 (77,8%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,64 [0,30; 1,40] p=0,2644	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162
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=0,0457					
Nein	26/55 (47,3%)	33/53 (62,3%)	0,54 [0,25; 1,17] p=0,1194	0,76 [0,54; 1,08] p=0,1219	-15,00% [-33,50%; 3,60%] p=0,1133
Ja	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
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	36/79 (45,6%)	40/82 (48,8%)	0,88 [0,47; 1,63] p=0,6842	0,93 [0,67; 1,30] p=0,6837	-3,20% [-18,60%; 12,20%] p=0,6831
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4709					
Nein	1/4 (25,0%)	3/6 (50,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,50 [0,08; 3,27] p=0,4691	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
Ja	35/75 (46,7%)	37/76 (48,7%)	0,92 [0,49; 1,75] p=0,8046	0,96 [0,69; 1,34] p=0,8041	-2,00% [-17,90%; 13,90%] p=0,8039
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4280					
Nein	31/62 (50,0%)	29/57 (50,9%)	0,97 [0,47; 1,98] p=0,9242	0,98 [0,69; 1,40] p=0,9238	-0,90% [-18,90%; 17,10%] p=0,9238
Ja	5/17 (29,4%)	11/25 (44,0%)	0,53 [0,14; 1,96] p=0,3451	0,67 [0,28; 1,58] p=0,3581	-14,60% [-43,70%; 14,50%] p=0,3261

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0220					
Nein	2/14 (14,3%)	8/15 (53,3%)	0,15 [0,02; 0,89] p=0,0298	0,27 [0,07; 1,05] p=0,0590	-39,00% [-70,20%; -7,80%] p=0,0142
Ja	34/65 (52,3%)	32/67 (47,8%)	1,20 [0,61; 2,38] p=0,6028	1,09 [0,78; 1,54] p=0,6017	4,50% [-12,50%; 21,60%] p=0,6011
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0320					
Nein	34/66 (51,5%)	32/67 (47,8%)	1,16 [0,59; 2,29] p=0,6663	1,08 [0,77; 1,52] p=0,6653	3,80% [-13,20%; 20,70%] p=0,6648
Ja	2/13 (15,4%)	8/15 (53,3%)	0,16 [0,03; 0,98] p=0,0401	0,29 [0,07; 1,12] p=0,0732	-37,90% [-69,90%; -6,00%] p=0,0200
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0284					
Nein	35/69 (50,7%)	35/73 (47,9%)	1,12 [0,58; 2,16] p=0,7414	1,06 [0,76; 1,48] p=0,7405	2,80% [-13,70%; 19,20%] p=0,7405
Ja	1/10 (10,0%)	5/9 (55,6%)	0,09 [0,01; 1,03] p=0,0379	0,18 [0,03; 1,26] p=0,0846	-45,60% [-83,00%; -8,10%] p=0,0170
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1575					
Nein	31/61 (50,8%)	27/57 (47,4%)	1,15 [0,56; 2,37] p=0,7090	1,07 [0,74; 1,55] p=0,7084	3,50% [-14,60%; 21,50%] p=0,7077
Ja	4/14 (28,6%)	10/19 (52,6%)	0,36 [0,08; 1,56] p=0,1735	0,54 [0,21; 1,38] p=0,1987	-24,10% [-56,70%; 8,60%] p=0,1483
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9005					
Nein	8/15 (53,3%)	8/15 (53,3%)	1,00 [0,24; 4,20] p=1,0000	1,00 [0,51; 1,95] p=1,0000	0,00% [-35,70%; 35,70%] p=1,0000
Ja	27/60 (45,0%)	29/61 (47,5%)	0,90 [0,44; 1,84] p=0,7802	0,95 [0,64; 1,39] p=0,7794	-2,50% [-20,30%; 15,20%] p=0,7792
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7577					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	29/59 (49,2%)	33/67 (49,3%)	1,00 [0,49; 2,00] p=0,9910	1,00 [0,70; 1,42] p=0,9910	-0,10% [-17,60%; 17,40%] p=0,9910
Ja	6/16 (37,5%)	4/9 (44,4%)	0,75 [0,14; 3,94] p=0,7389	0,84 [0,32; 2,22] p=0,7304	-6,90% [-47,20%; 33,30%] p=0,7350

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9

Tabelle 4-47 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung 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 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	33/79 (41,8%)	40/82 (48,8%)	0,72 [0,39; 1,36] p=0,3166	0,84 [0,59; 1,19] p=0,3219	-7,80% [-23,10%; 7,40%] p=0,3127
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9181					
>medianes Alter	12/35 (34,3%)	22/50 (44,0%)	0,66 [0,27; 1,62] p=0,3711	0,78 [0,45; 1,36] p=0,3784	-9,70% [-30,60%; 11,20%] p=0,3622
≤ medianes Alter	21/44 (47,7%)	18/32 (56,3%)	0,71 [0,28; 1,77] p=0,4660	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4588	-8,50% [-31,20%; 14,10%] p=0,4609
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3622					
Weiblich	15/37 (40,5%)	18/32 (56,3%)	0,53 [0,20; 1,38] p=0,1959	0,72 [0,44; 1,18] p=0,1953	-15,70% [-39,10%; 7,70%] p=0,1875
Männlich	18/42 (42,9%)	22/50 (44,0%)	0,95 [0,42; 2,18] p=0,9128	0,97 [0,61; 1,56] p=0,9124	-1,10% [-21,50%; 19,20%] p=0,9123
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8207					
≤ 1. Quartil	10/24 (41,7%)	10/20 (50,0%)	0,71 [0,22; 2,36] p=0,5848	0,83 [0,44; 1,59] p=0,5796	-8,30% [-37,80%; 21,10%] p=0,5796
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	7/17 (41,2%)	1,27 [0,33; 4,93] p=0,7336	1,14 [0,54; 2,44] p=0,7304	5,90% [-27,40%; 39,20%] p=0,7293
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/15 (46,7%)	11/21 (52,4%)	0,80 [0,21; 3,00] p=0,7389	0,89 [0,45; 1,75] p=0,7382	-5,70% [-38,80%; 27,40%] p=0,7349
> 3. Quartil	8/23 (34,8%)	12/24 (50,0%)	0,53 [0,17; 1,72] p=0,2967	0,70 [0,35; 1,38] p=0,3011	-15,20% [-43,10%; 12,70%] p=0,2852
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3441					
Asien	13/23 (56,5%)	11/23 (47,8%)	1,42 [0,44; 4,53] p=0,5593	1,18 [0,68; 2,06] p=0,5569	8,70% [-20,10%; 37,50%] p=0,5535
Osteuropa	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%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					29,70%] p=0,9764
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	8/10 (80,0%)	0,19 [0,02; 1,62] p=0,1260	0,54 [0,22; 1,33] p=0,1787	-37,10% [-81,40%; 7,10%] p=0,1000
Rest der Welt	8/29 (27,6%)	11/27 (40,7%)	0,55 [0,18; 1,70] p=0,3032	0,68 [0,32; 1,43] p=0,3048	-13,20% [-37,80%; 11,50%] p=0,2958
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1799					
≤ 5 Jahre	7/19 (36,8%)	22/38 (57,9%)	0,42 [0,14; 1,32] p=0,1374	0,64 [0,33; 1,22] p=0,1717	-21,10% [-47,80%; 5,70%] p=0,1233
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	20/42 (47,6%)	11/30 (36,7%)	1,57 [0,60; 4,09] p=0,3582	1,30 [0,74; 2,29] p=0,3665	11,00% [-12,00%; 33,90%] p=0,3490
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9252					
nur Ileum	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
nur Colon	13/36 (36,1%)	17/37 (45,9%)	0,67 [0,26; 1,70] p=0,3964	0,79 [0,45; 1,37] p=0,3972	-9,80% [-32,30%; 12,60%] p=0,3906
Ileum und Colon	15/28 (53,6%)	18/31 (58,1%)	0,83 [0,30; 2,33] p=0,7307	0,92 [0,58; 1,46] p=0,7295	-4,50% [-29,90%; 20,90%] p=0,7284
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8035					
≤ 300	18/48 (37,5%)	21/46 (45,7%)	0,71 [0,31; 1,63] p=0,4251	0,82 [0,51; 1,33] p=0,4242	-8,20% [-28,00%; 11,70%] p=0,4213
>300	15/31 (48,4%)	19/36 (52,8%)	0,84 [0,32; 2,19] p=0,7220	0,92 [0,57; 1,48] p=0,7212	-4,40% [-28,40%; 19,60%] p=0,7198
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4833					
≤ 3 mg/L	7/22 (31,8%)	8/17 (47,1%)	0,53 [0,14; 1,94] p=0,3383	0,68 [0,31; 1,49] p=0,3332	-15,20% [-45,90%; 15,40%] 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]
> 3 mg/L	26/56 (46,4%)	32/65 (49,2%)	0,89 [0,44; 1,83] p=0,7593	0,94 [0,65; 1,37] p=0,7589	-2,80% [-20,60%; 15,00%] p=0,7582
≤ 5 mg/L	13/34 (38,2%)	13/28 (46,4%)	0,71 [0,26; 1,97] p=0,5187	0,82 [0,46; 1,48] p=0,5145	-8,20% [-32,90%; 16,50%] p=0,5149
> 5 mg/L	20/44 (45,5%)	27/54 (50,0%)	0,83 [0,38; 1,85] p=0,6558	0,91 [0,60; 1,38] p=0,6560	-4,50% [-24,40%; 15,30%] p=0,6537
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4408					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	29/66 (43,9%)	35/72 (48,6%)	0,83 [0,42; 1,62] p=0,5839	0,90 [0,63; 1,30] p=0,5838	-4,70% [-21,30%; 12,00%] p=0,5820
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3842					
≤ 12	15/41 (36,6%)	23/46 (50,0%)	0,58 [0,24; 1,36] p=0,2106	0,73 [0,45; 1,20] p=0,2170	-13,40% [-34,10%; 7,20%] p=0,2028
> 12	18/38 (47,4%)	17/36 (47,2%)	1,01 [0,40; 2,51] p=0,9900	1,00 [0,62; 1,62] p=0,9900	0,10% [-22,60%; 22,90%] p=0,9900
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7643					
Nein	4/8 (50,0%)	4/8 (50,0%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,38; 2,66] p=1,0000	0,00% [-49,00%; 49,00%] p=1,0000
Ja	29/71 (40,8%)	36/74 (48,6%)	0,73 [0,38; 1,41] p=0,3466	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3477	-7,80% [-23,90%; 8,30%] p=0,3432
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6375					
nicht erhalten	24/60 (40,0%)	26/53 (49,1%)	0,69 [0,33; 1,46] p=0,3355	0,81 [0,54; 1,23] p=0,3338	-9,10% [-27,40%; 9,20%] p=0,3320
erhalten	9/19 (47,4%)	14/29 (48,3%)	0,96 [0,30; 3,07] p=0,9514	0,98 [0,54; 1,80] p=0,9510	-0,90% [-29,80%; 28,00%] p=0,9509
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5056					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/57 (42,1%)	26/57 (45,6%)	0,87 [0,41; 1,82] p=0,7070	0,92 [0,61; 1,40] p=0,7061	-3,50% [-21,70%; 14,70%] p=0,7056
erhalten	9/22 (40,9%)	14/25 (56,0%)	0,54 [0,17; 1,74] p=0,3069	0,73 [0,40; 1,34] p=0,3136	-15,10% [-43,40%; 13,20%] p=0,2959
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0724					
nicht erhalten	20/57 (35,1%)	29/57 (50,9%)	0,52 [0,25; 1,11] p=0,0900	0,69 [0,45; 1,07] p=0,0946	-15,80% [-33,70%; 2,20%] p=0,0846
erhalten	13/22 (59,1%)	11/25 (44,0%)	1,84 [0,58; 5,87] p=0,3069	1,34 [0,77; 2,36] p=0,3042	15,10% [-13,20%; 43,40%] p=0,2959
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7083					
nicht erhalten	28/71 (39,4%)	37/77 (48,1%)	0,70 [0,37; 1,35] p=0,2930	0,82 [0,57; 1,19] p=0,2955	-8,60% [-24,50%; 7,30%] p=0,2891
erhalten	5/8 (62,5%)	3/5 (60,0%)	1,11 [0,11; 10,99] p=0,9310	1,04 [0,43; 2,55] p=0,9287	2,50% [-52,00%; 57,00%] p=0,9283
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5286					
nicht erhalten	16/43 (37,2%)	18/37 (48,6%)	0,63 [0,26; 1,53] p=0,3051	0,77 [0,46; 1,27] p=0,3031	-11,40% [-33,10%; 10,20%] p=0,3001
erhalten	17/36 (47,2%)	22/45 (48,9%)	0,94 [0,39; 2,25] p=0,8821	0,97 [0,61; 1,52] p=0,8816	-1,70% [-23,60%; 20,20%] p=0,8814
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1554					
Nein	16/35 (45,7%)	23/35 (65,7%)	0,44 [0,17; 1,15] p=0,0945	0,70 [0,45; 1,07] p=0,1005	-20,00% [-42,80%; 2,80%] p=0,0855
Ja	17/44 (38,6%)	17/47 (36,2%)	1,11 [0,47; 2,60] p=0,8090	1,07 [0,63; 1,82] p=0,8080	2,50% [-17,40%; 22,40%] p=0,8080
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2032					
Nein	20/47 (42,6%)	26/44 (59,1%)	0,51 [0,22; 1,18] p=0,1168	0,72 [0,48; 1,09] p=0,1194	-16,50% [-36,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					3,70%] p=0,1098
Ja	13/32 (40,6%)	14/38 (36,8%)	1,17 [0,45; 3,08] p=0,7478	1,10 [0,61; 1,99] p=0,7456	3,80% [-19,10%; 26,70%] p=0,7462
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3277					
Nein	29/71 (40,8%)	33/73 (45,2%)	0,84 [0,43; 1,62] p=0,5986	0,90 [0,62; 1,32] p=0,5980	-4,40% [-20,50%; 11,80%] p=0,5969
Ja	4/8 (50,0%)	7/9 (77,8%)	0,29 [0,04; 2,32] p=0,2458	0,64 [0,30; 1,40] p=0,2644	-27,80% [-71,80%; 16,20%] p=0,2162
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=0,0525					
Nein	24/55 (43,6%)	33/53 (62,3%)	0,47 [0,22; 1,01] p=0,0537	0,70 [0,49; 1,01] p=0,0571	-18,60% [-37,10%; -0,10%] p=0,0484
Ja	9/24 (37,5%)	7/29 (24,1%)	1,89 [0,58; 6,17] p=0,2961	1,55 [0,68; 3,55] p=0,2961	13,40% [-11,50%; 38,20%] p=0,2920
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	33/79 (41,8%)	40/82 (48,8%)	0,75 [0,40; 1,40] p=0,3734	0,86 [0,61; 1,21] p=0,3741	-7,00% [-22,30%; 8,30%] p=0,3705
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5459					
Nein	1/4 (25,0%)	3/6 (50,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,50 [0,08; 3,27] p=0,4691	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
Ja	32/75 (42,7%)	37/76 (48,7%)	0,78 [0,41; 1,49] p=0,4595	0,88 [0,62; 1,24] p=0,4593	-6,00% [-21,90%; 9,80%] p=0,4571
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5932					
Nein	28/62 (45,2%)	29/57 (50,9%)	0,80 [0,39; 1,64] p=0,5347	0,89 [0,61; 1,29] p=0,5329	-5,70% [-23,70%; 12,20%] p=0,5323
Ja	5/17 (29,4%)	11/25 (44,0%)	0,53 [0,14; 1,96] p=0,3451	0,67 [0,28; 1,58] p=0,3581	-14,60% [-43,70%; 14,50%] p=0,3261

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0375					
Nein	2/14 (14,3%)	8/15 (53,3%)	0,15 [0,02; 0,89] p=0,0298	0,27 [0,07; 1,05] p=0,0590	-39,00% [-70,20%; -7,80%] p=0,0142
Ja	31/65 (47,7%)	32/67 (47,8%)	1,00 [0,50; 1,98] p=0,9937	1,00 [0,70; 1,43] p=0,9937	-0,10% [-17,10%; 17,00%] p=0,9937
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0524					
Nein	31/66 (47,0%)	32/67 (47,8%)	0,97 [0,49; 1,91] p=0,9274	0,98 [0,69; 1,41] p=0,9272	-0,80% [-17,80%; 16,20%] p=0,9272
Ja	2/13 (15,4%)	8/15 (53,3%)	0,16 [0,03; 0,98] p=0,0401	0,29 [0,07; 1,12] p=0,0732	-37,90% [-69,90%; -6,00%] p=0,0200
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0424					
Nein	32/69 (46,4%)	35/73 (47,9%)	0,94 [0,49; 1,82] p=0,8521	0,97 [0,68; 1,37] p=0,8517	-1,60% [-18,00%; 14,90%] p=0,8515
Ja	1/10 (10,0%)	5/9 (55,6%)	0,09 [0,01; 1,03] p=0,0379	0,18 [0,03; 1,26] p=0,0846	-45,60% [-83,00%; -8,10%] p=0,0170
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0966					
Nein	29/61 (47,5%)	27/57 (47,4%)	1,01 [0,49; 2,08] p=0,9851	1,00 [0,69; 1,47] p=0,9850	0,20% [-17,90%; 18,20%] p=0,9850
Ja	3/14 (21,4%)	10/19 (52,6%)	0,24 [0,05; 1,17] p=0,0742	0,41 [0,14; 1,21] p=0,1061	-31,20% [-62,30%; -0,10%] p=0,0491
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6535					
Nein	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
Ja	26/60 (43,3%)	29/61 (47,5%)	0,84 [0,41; 1,73] p=0,6435	0,91 [0,62; 1,35] p=0,6426	-4,20% [-21,90%; 13,50%] p=0,6418
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6482					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	27/59 (45,8%)	33/67 (49,3%)	0,87 [0,43; 1,75] p=0,6966	0,93 [0,64; 1,34] p=0,6963	-3,50% [-21,00%; 14,00%] p=0,6952
Ja	5/16 (31,3%)	4/9 (44,4%)	0,57 [0,10; 3,07] p=0,5180	0,70 [0,25; 1,97] p=0,5029	-13,20% [-52,80%; 26,40%] p=0,5139

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥7

Tabelle 4-48 (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	37/79 (46,8%)	37/82 (45,1%)	1,04 [0,56; 1,93] p=0,8935	1,02 [0,72; 1,45] p=0,8944	1,10% [-14,50%; 16,70%] p=0,8934
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3068					
>medianes Alter	16/35 (45,7%)	19/50 (38,0%)	1,37 [0,57; 3,30] p=0,4796	1,20 [0,73; 2,00] p=0,4737	7,70% [-13,60%; 29,00%] p=0,4776
≤ medianes Alter	21/44 (47,7%)	18/32 (56,3%)	0,71 [0,28; 1,77] p=0,4660	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4588	-8,50% [-31,20%; 14,10%] p=0,4609
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7750					
Weiblich	17/37 (45,9%)	15/32 (46,9%)	0,96 [0,37; 2,49] p=0,9389	0,98 [0,59; 1,63] p=0,9384	-0,90% [-24,50%; 22,70%] p=0,9385
Männlich	20/42 (47,6%)	22/50 (44,0%)	1,16 [0,51; 2,64] p=0,7299	1,08 [0,69; 1,69] p=0,7280	3,60% [-16,80%; 24,10%] p=0,7285
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3754					
≤ 1. Quartil	10/24 (41,7%)	10/20 (50,0%)	0,71 [0,22; 2,36] p=0,5848	0,83 [0,44; 1,59] p=0,5796	-8,30% [-37,80%; 21,10%] p=0,5796
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/17 (58,8%)	6/17 (35,3%)	2,62 [0,66; 10,48] p=0,1757	1,67 [0,78; 3,55] p=0,1857	23,50% [-9,10%; 56,10%] p=0,1573
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/15 (53,3%)	9/21 (42,9%)	1,52 [0,40; 5,78] p=0,5405	1,24 [0,63; 2,47] p=0,5309	10,50% [-22,50%; 43,40%] p=0,5331
> 3. Quartil	9/23 (39,1%)	12/24 (50,0%)	0,64 [0,20; 2,05] p=0,4585	0,78 [0,41; 1,50] p=0,4584	-10,90% [-39,10%; 17,40%] p=0,4507
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5139					
Asien	12/23 (52,2%)	10/23 (43,5%)	1,42 [0,44; 4,53] p=0,5593	1,20 [0,65; 2,21] p=0,5570	8,70% [-20,10%; 37,50%] p=0,5535
Osteuropa	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%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					29,70%] p=0,9764
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	6/10 (60,0%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,48 [0,13; 1,71] p=0,2544	-31,40% [-76,60%; 13,80%] p=0,1728
Rest der Welt	14/29 (48,3%)	11/27 (40,7%)	1,36 [0,47; 3,91] p=0,5743	1,19 [0,66; 2,14] p=0,5733	7,50% [-18,40%; 33,50%] p=0,5695
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1061					
≤ 5 Jahre	8/19 (42,1%)	23/38 (60,5%)	0,47 [0,15; 1,45] p=0,1920	0,70 [0,39; 1,25] p=0,2252	-18,40% [-45,50%; 8,70%] p=0,1828
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	20/42 (47,6%)	9/30 (30,0%)	2,12 [0,79; 5,70] p=0,1356	1,59 [0,84; 2,99] p=0,1519	17,60% [-4,70%; 39,90%] p=0,1214
> 15 Jahre	9/17 (52,9%)	5/14 (35,7%)	2,02 [0,47; 8,63] p=0,3454	1,48 [0,64; 3,41] p=0,3547	17,20% [-17,30%; 51,80%] p=0,3283
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2676					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	7/14 (50,0%)	0,36 [0,08; 1,72] p=0,2035	0,53 [0,20; 1,43] p=0,2130	-23,30% [-57,80%; 11,10%] p=0,1843
nur Colon	16/36 (44,4%)	15/37 (40,5%)	1,17 [0,46; 2,97] p=0,7376	1,10 [0,64; 1,87] p=0,7360	3,90% [-18,80%; 26,60%] p=0,7357
Ileum und Colon	17/28 (60,7%)	15/31 (48,4%)	1,65 [0,59; 4,64] p=0,3467	1,25 [0,78; 2,01] p=0,3440	12,30% [-12,90%; 37,60%] p=0,3383
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5707					
≤ 300	21/48 (43,8%)	21/46 (45,7%)	0,93 [0,41; 2,09] p=0,8537	0,96 [0,61; 1,50] p=0,8529	-1,90% [-22,00%; 18,20%] p=0,8529
>300	16/31 (51,6%)	16/36 (44,4%)	1,33 [0,51; 3,50] p=0,5610	1,16 [0,70; 1,91] p=0,5574	7,20% [-16,80%; 31,10%] p=0,5572
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6432					
≤ 3 mg/L	11/22 (50,0%)	7/17 (41,2%)	1,43 [0,40; 5,12] p=0,5885	1,21 [0,60; 2,46] p=0,5895	8,80% [-22,50%; 40,20%] p=0,5814
> 3 mg/L	26/56 (46,4%)	30/65 (46,2%)	1,01 [0,49; 2,07] p=0,9760	1,01 [0,69; 1,48] p=0,9759	0,30% [-17,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					18,10%] p=0,9759
≤ 5 mg/L	17/34 (50,0%)	12/28 (42,9%)	1,33 [0,49; 3,65] p=0,5779	1,17 [0,68; 2,01] p=0,5786	7,10% [-17,70%; 32,00%] p=0,5735
> 5 mg/L	20/44 (45,5%)	25/54 (46,3%)	0,97 [0,43; 2,15] p=0,9341	0,98 [0,64; 1,51] p=0,9338	-0,80% [-20,70%; 19,00%] p=0,9337
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3032					
≤ 250 µg/g	8/12 (66,7%)	3/7 (42,9%)	2,67 [0,39; 18,17] p=0,3237	1,56 [0,60; 4,00] p=0,3591	23,80% [-21,50%; 69,10%] p=0,3033
> 250 µg/g	29/66 (43,9%)	33/72 (45,8%)	0,93 [0,47; 1,81] p=0,8238	0,96 [0,66; 1,39] p=0,8234	-1,90% [-18,50%; 14,70%] p=0,8231
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6438					
≤ 12	18/41 (43,9%)	21/46 (45,7%)	0,93 [0,40; 2,17] p=0,8706	0,96 [0,60; 1,54] p=0,8700	-1,70% [-22,70%; 19,20%] p=0,8698
> 12	19/38 (50,0%)	16/36 (44,4%)	1,25 [0,50; 3,12] p=0,6347	1,13 [0,69; 1,83] p=0,6335	5,60% [-17,20%; 28,30%] p=0,6318
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0715					
Nein	1/8 (12,5%)	4/8 (50,0%)	0,14 [0,01; 1,76] p=0,1172	0,25 [0,04; 1,77] p=0,1656	-37,50% [-79,00%; 4,00%] p=0,0768
Ja	36/71 (50,7%)	33/74 (44,6%)	1,28 [0,67; 2,46] p=0,4630	1,14 [0,81; 1,60] p=0,4621	6,10% [-10,10%; 22,30%] p=0,4607
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6441					
nicht erhalten	27/60 (45,0%)	24/53 (45,3%)	0,99 [0,47; 2,08] p=0,9760	0,99 [0,66; 1,49] p=0,9759	-0,30% [-18,70%; 18,10%] p=0,9759
erhalten	10/19 (52,6%)	13/29 (44,8%)	1,37 [0,43; 4,36] p=0,6005	1,17 [0,65; 2,11] p=0,5923	7,80% [-21,00%; 36,60%] p=0,5958
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7065					
nicht erhalten	25/57 (43,9%)	25/57 (43,9%)	1,00 [0,48; 2,10] p=1,0000	1,00 [0,66; 1,51] p=1,0000	0,00% [-18,20%; 18,20%] 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	12/22 (54,5%)	12/25 (48,0%)	1,30 [0,41; 4,10] p=0,6577	1,14 [0,65; 1,99] p=0,6537	6,50% [-22,00%; 35,10%] p=0,6534
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0811					
nicht erhalten	24/57 (42,1%)	28/57 (49,1%)	0,75 [0,36; 1,58] p=0,4539	0,86 [0,57; 1,28] p=0,4535	-7,00% [-25,30%; 11,20%] p=0,4508
erhalten	13/22 (59,1%)	9/25 (36,0%)	2,57 [0,79; 8,35] p=0,1173	1,64 [0,88; 3,08] p=0,1218	23,10% [-4,80%; 50,90%] p=0,1043
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2472					
nicht erhalten	30/71 (42,3%)	34/77 (44,2%)	0,93 [0,48; 1,77] p=0,8161	0,96 [0,66; 1,39] p=0,8156	-1,90% [-17,90%; 14,10%] p=0,8154
erhalten	7/8 (87,5%)	3/5 (60,0%)	4,67 [0,30; 73,38] p=0,2713	1,46 [0,68; 3,13] p=0,3319	27,50% [-21,20%; 76,20%] p=0,2681
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2761					
nicht erhalten	19/43 (44,2%)	19/37 (51,4%)	0,75 [0,31; 1,81] p=0,5249	0,86 [0,54; 1,36] p=0,5216	-7,20% [-29,10%; 14,70%] p=0,5214
erhalten	18/36 (50,0%)	18/45 (40,0%)	1,50 [0,62; 3,63] p=0,3711	1,25 [0,77; 2,03] p=0,3667	10,00% [-11,70%; 31,70%] p=0,3668
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0751					
Nein	16/35 (45,7%)	21/35 (60,0%)	0,56 [0,22; 1,45] p=0,2346	0,76 [0,48; 1,20] p=0,2374	-14,30% [-37,40%; 8,90%] p=0,2264
Ja	21/44 (47,7%)	16/47 (34,0%)	1,77 [0,76; 4,12] p=0,1866	1,40 [0,85; 2,32] p=0,1888	13,70% [-6,30%; 33,70%] p=0,1806
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7480					
Nein	24/47 (51,1%)	23/44 (52,3%)	0,95 [0,42; 2,17] p=0,9087	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9082	-1,20% [-21,80%; 19,30%] p=0,9082
Ja	13/32 (40,6%)	14/38 (36,8%)	1,17 [0,45; 3,08] p=0,7478	1,10 [0,61; 1,99] p=0,7456	3,80% [-19,10%; 26,70%] p=0,7462
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0151					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	35/71 (49,3%)	30/73 (41,1%)	1,39 [0,72; 2,69] p=0,3246	1,20 [0,83; 1,72] p=0,3247	8,20% [-8,00%; 24,40%] p=0,3213
Ja	2/8 (25,0%)	7/9 (77,8%)	0,10 [0,01; 0,90] p=0,0348	0,32 [0,09; 1,12] p=0,0751	-52,80% [-93,30%; -12,30%] p=0,0106
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=0,0545					
Nein	26/55 (47,3%)	30/53 (56,6%)	0,69 [0,32; 1,47] p=0,3342	0,83 [0,58; 1,20] p=0,3338	-9,30% [-28,10%; 9,40%] p=0,3298
Ja	11/24 (45,8%)	7/29 (24,1%)	2,66 [0,83; 8,56] p=0,1001	1,90 [0,87; 4,13] p=0,1063	21,70% [-3,60%; 47,00%] p=0,0928
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	37/79 (46,8%)	37/82 (45,1%)	1,07 [0,58; 1,99] p=0,8279	1,04 [0,74; 1,45] p=0,8273	1,70% [-13,70%; 17,10%] p=0,8273
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3816					
Nein	1/4 (25,0%)	3/6 (50,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,50 [0,08; 3,27] p=0,4691	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
Ja	36/75 (48,0%)	34/76 (44,7%)	1,14 [0,60; 2,16] p=0,6886	1,07 [0,76; 1,51] p=0,6878	3,30% [-12,60%; 19,20%] p=0,6875
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8099					
Nein	31/62 (50,0%)	29/57 (50,9%)	0,97 [0,47; 1,98] p=0,9242	0,98 [0,69; 1,40] p=0,9238	-0,90% [-18,90%; 17,10%] p=0,9238
Ja	6/17 (35,3%)	8/25 (32,0%)	1,16 [0,32; 4,26] p=0,8262	1,10 [0,47; 2,61] p=0,8234	3,30% [-25,90%; 32,50%] p=0,8248
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2595					
Nein	6/14 (42,9%)	9/15 (60,0%)	0,50 [0,11; 2,19] p=0,3643	0,71 [0,34; 1,49] p=0,3680	-17,10% [-53,00%; 18,70%] p=0,3489
Ja	31/65 (47,7%)	28/67 (41,8%)	1,27 [0,64; 2,53] p=0,4970	1,14 [0,78; 1,67] p=0,4961	5,90% [-11,00%; 22,80%] p=0,4947
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3589					
Nein	31/66 (47,0%)	28/67 (41,8%)	1,23 [0,62; 2,45] p=0,5493	1,12 [0,77; 1,65] p=0,5484	5,20% [-11,70%; 22,00%] p=0,5473

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/13 (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 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3937					
Nein	32/69 (46,4%)	31/73 (42,5%)	1,17 [0,60; 2,27] p=0,6404	1,09 [0,76; 1,58] p=0,6392	3,90% [-12,40%; 20,30%] p=0,6390
Ja	5/10 (50,0%)	6/9 (66,7%)	0,50 [0,08; 3,21] p=0,4745	0,75 [0,35; 1,63] p=0,4657	-16,70% [-60,40%; 27,00%] p=0,4547
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1599					
Nein	32/61 (52,5%)	25/57 (43,9%)	1,41 [0,68; 2,92] p=0,3523	1,20 [0,82; 1,75] p=0,3540	8,60% [-9,40%; 26,60%] p=0,3483
Ja	4/14 (28,6%)	9/19 (47,4%)	0,44 [0,10; 1,93] p=0,2821	0,60 [0,23; 1,57] p=0,2991	-18,80% [-51,40%; 13,80%] p=0,2587
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8412					
Nein	7/15 (46,7%)	7/15 (46,7%)	1,00 [0,24; 4,20] p=1,0000	1,00 [0,47; 2,15] p=1,0000	0,00% [-35,70%; 35,70%] p=1,0000
Ja	29/60 (48,3%)	27/61 (44,3%)	1,18 [0,58; 2,41] p=0,6547	1,09 [0,74; 1,60] p=0,6537	4,10% [-13,70%; 21,80%] p=0,6531
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8232					
Nein	29/59 (49,2%)	30/67 (44,8%)	1,19 [0,59; 2,40] p=0,6246	1,10 [0,76; 1,59] p=0,6228	4,40% [-13,10%; 21,80%] p=0,6230
Ja	7/16 (43,8%)	4/9 (44,4%)	0,97 [0,19; 5,03] p=0,9738	0,98 [0,39; 2,46] p=0,9732	-0,70% [-41,20%; 39,90%] p=0,9732
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2858					
Nein	5/9 (55,6%)	5/9 (55,6%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	0,00% [-45,90%; 45,90%] p=1,0000
Ja	1/4 (25,0%)	4/6 (66,7%)	0,17 [0,01; 2,82] p=0,2207	0,38 [0,06; 2,24] p=0,2826	-41,70% [-98,40%; 15,10%] p=0,1503

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2858					
Nein	1/4 (25,0%)	4/6 (66,7%)	0,17 [0,01; 2,82] p=0,2207	0,38 [0,06; 2,24] p=0,2826	-41,70% [-98,40%; 15,10%] p=0,1503
Ja	5/9 (55,6%)	5/9 (55,6%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	0,00% [-45,90%; 45,90%] p=1,0000

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥9

Tabelle 4-49 (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	25/79 (31,6%)	30/82 (36,6%)	0,76 [0,39; 1,47] p=0,4144	0,83 [0,54; 1,30] p=0,4242	-6,10% [-20,70%; 8,50%] p=0,4153
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2986					
>medianes Alter	11/35 (31,4%)	15/50 (30,0%)	1,07 [0,42; 2,73] p=0,8888	1,05 [0,55; 2,00] p=0,8879	1,40% [-18,50%; 21,40%] p=0,8884
≤ medianes Alter	14/44 (31,8%)	15/32 (46,9%)	0,53 [0,21; 1,35] p=0,1851	0,68 [0,38; 1,20] p=0,1816	-15,10% [-37,20%; 7,00%] p=0,1817
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9770					
Weiblich	13/37 (35,1%)	13/32 (40,6%)	0,79 [0,30; 2,10] p=0,6413	0,86 [0,47; 1,58] p=0,6386	-5,50% [-28,40%; 17,40%] p=0,6390
Männlich	12/42 (28,6%)	17/50 (34,0%)	0,78 [0,32; 1,89] p=0,5788	0,84 [0,45; 1,55] p=0,5791	-5,40% [-24,40%; 13,50%] p=0,5745
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3175					
≤ 1. Quartil	8/24 (33,3%)	7/20 (35,0%)	0,93 [0,27; 3,24] p=0,9086	0,95 [0,42; 2,17] p=0,9075	-1,70% [-29,80%; 26,50%] p=0,9076
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/17 (52,9%)	6/17 (35,3%)	2,06 [0,52; 8,18] p=0,3073	1,50 [0,69; 3,29] p=0,3109	17,60% [-15,20%; 50,50%] p=0,2924
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	3/15 (20,0%)	7/21 (33,3%)	0,50 [0,10; 2,37] p=0,3853	0,60 [0,18; 1,95] p=0,3958	-13,30% [-41,90%; 15,20%] p=0,3603
> 3. Quartil	5/23 (21,7%)	10/24 (41,7%)	0,39 [0,11; 1,40] p=0,1472	0,52 [0,21; 1,29] p=0,1604	-19,90% [-45,90%; 6,00%] p=0,1322
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0907					
Asien	8/23 (34,8%)	5/23 (21,7%)	1,92 [0,52; 7,12] p=0,3312	1,60 [0,61; 4,16] p=0,3354	13,00% [-12,70%; 38,80%] p=0,3208
Osteuropa	5/20 (25,0%)	10/22 (45,5%)	0,40 [0,11; 1,49] p=0,1722	0,55 [0,23; 1,33] p=0,1862	-20,50% [-48,60%; 7,70%] p=0,1546
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	6/10 (60,0%)	0,11 [0,01; 1,31] p=0,0675	0,24 [0,04; 1,57] p=0,1354	-45,70% [-85,60%; -5,80%] p=0,0248

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Rest der Welt	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 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1790					
≤ 5 Jahre	4/19 (21,1%)	17/38 (44,7%)	0,33 [0,09; 1,18] p=0,0833	0,47 [0,18; 1,20] p=0,1159	-23,70% [-47,90%; 0,50%] p=0,0551
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/42 (33,3%)	8/30 (26,7%)	1,38 [0,49; 3,86] p=0,5477	1,25 [0,60; 2,60] p=0,5499	6,70% [-14,60%; 28,00%] p=0,5396
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4395					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	5/14 (35,7%)	0,28 [0,04; 1,76] p=0,1667	0,37 [0,09; 1,62] p=0,1887	-22,40% [-52,80%; 8,00%] p=0,1494
nur Colon	13/36 (36,1%)	14/37 (37,8%)	0,93 [0,36; 2,40] p=0,8794	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8786	-1,70% [-23,90%; 20,40%] p=0,8785
Ileum und Colon	10/28 (35,7%)	11/31 (35,5%)	1,01 [0,35; 2,94] p=0,9854	1,01 [0,51; 2,00] p=0,9853	0,20% [-24,20%; 24,70%] p=0,9853
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8474					
≤ 300	15/48 (31,3%)	16/46 (34,8%)	0,85 [0,36; 2,02] p=0,7172	0,90 [0,51; 1,60] p=0,7159	-3,50% [-22,50%; 15,50%] p=0,7157
>300	10/31 (32,3%)	14/36 (38,9%)	0,75 [0,27; 2,05] p=0,5754	0,83 [0,43; 1,60] p=0,5754	-6,60% [-29,50%; 16,30%] p=0,5703
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3543					
≤ 3 mg/L	7/22 (31,8%)	4/17 (23,5%)	1,52 [0,36; 6,37] p=0,5734	1,35 [0,47; 3,88] p=0,5743	8,30% [-19,70%; 36,30%] p=0,5621
> 3 mg/L	18/56 (32,1%)	26/65 (40,0%)	0,71 [0,34; 1,50] p=0,3723	0,80 [0,50; 1,30] p=0,3750	-7,90% [-24,90%; 9,20%] p=0,3670
≤ 5 mg/L	10/34 (29,4%)	9/28 (32,1%)	0,88 [0,30; 2,60] p=0,8179	0,92 [0,43; 1,94] p=0,8162	-2,70% [-25,80%; 20,40%] p=0,8168

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/44 (34,1%)	21/54 (38,9%)	0,81 [0,35; 1,86] p=0,6259	0,88 [0,52; 1,49] p=0,6261	-4,80% [-23,90%; 14,30%] p=0,6227
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8354					
≤ 250 µg/g	5/12 (41,7%)	3/7 (42,9%)	0,95 [0,14; 6,28] p=0,9606	0,97 [0,33; 2,88] p=0,9595	-1,20% [-47,30%; 44,90%] p=0,9596
> 250 µg/g	20/66 (30,3%)	26/72 (36,1%)	0,77 [0,38; 1,57] p=0,4713	0,84 [0,52; 1,35] p=0,4719	-5,80% [-21,50%; 9,90%] p=0,4680
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4333					
≤ 12	10/41 (24,4%)	16/46 (34,8%)	0,60 [0,24; 1,54] p=0,2933	0,70 [0,36; 1,37] p=0,2981	-10,40% [-29,40%; 8,60%] p=0,2845
> 12	15/38 (39,5%)	14/36 (38,9%)	1,02 [0,40; 2,61] p=0,9592	1,01 [0,57; 1,79] p=0,9589	0,60% [-21,70%; 22,80%] p=0,9589
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3024					
Nein	1/8 (12,5%)	3/8 (37,5%)	0,24 [0,02; 3,01] p=0,2636	0,33 [0,04; 2,56] p=0,2912	-25,00% [-65,60%; 15,60%] p=0,2278
Ja	24/71 (33,8%)	27/74 (36,5%)	0,89 [0,45; 1,76] p=0,7360	0,93 [0,59; 1,44] p=0,7354	-2,70% [-18,20%; 12,90%] p=0,7349
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8540					
nicht erhalten	19/60 (31,7%)	20/53 (37,7%)	0,77 [0,35; 1,66] p=0,5002	0,84 [0,51; 1,39] p=0,4984	-6,10% [-23,60%; 11,50%] p=0,4985
erhalten	6/19 (31,6%)	10/29 (34,5%)	0,88 [0,26; 3,01] p=0,8364	0,92 [0,40; 2,10] p=0,8355	-2,90% [-30,00%; 24,20%] p=0,8338
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6137					
nicht erhalten	16/57 (28,1%)	20/57 (35,1%)	0,72 [0,33; 1,60] p=0,4223	0,80 [0,46; 1,38] p=0,4225	-7,00% [-24,00%; 10,00%] p=0,4189
erhalten	9/22 (40,9%)	10/25 (40,0%)	1,04 [0,32; 3,34] p=0,9500	1,02 [0,51; 2,05] p=0,9494	0,90% [-27,20%; 29,00%] p=0,9495
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1171					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/57 (26,3%)	22/57 (38,6%)	0,57 [0,26; 1,26] p=0,1633	0,68 [0,40; 1,18] p=0,1676	-12,30% [-29,30%; 4,80%] p=0,1578
erhalten	10/22 (45,5%)	8/25 (32,0%)	1,77 [0,54; 5,81] p=0,3489	1,42 [0,68; 2,95] p=0,3474	13,50% [-14,20%; 41,20%] p=0,3411
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7286					
nicht erhalten	20/71 (28,2%)	27/77 (35,1%)	0,73 [0,36; 1,46] p=0,3696	0,80 [0,50; 1,30] p=0,3712	-6,90% [-21,80%; 8,00%] p=0,3655
erhalten	5/8 (62,5%)	3/5 (60,0%)	1,11 [0,11; 10,99] p=0,9310	1,04 [0,43; 2,55] p=0,9287	2,50% [-52,00%; 57,00%] p=0,9283
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1670					
nicht erhalten	11/43 (25,6%)	15/37 (40,5%)	0,50 [0,20; 1,30] p=0,1570	0,63 [0,33; 1,20] p=0,1598	-15,00% [-35,50%; 5,50%] p=0,1527
erhalten	14/36 (38,9%)	15/45 (33,3%)	1,27 [0,51; 3,17] p=0,6065	1,17 [0,65; 2,09] p=0,6035	5,60% [-15,50%; 26,60%] p=0,6050
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4872					
Nein	12/35 (34,3%)	16/35 (45,7%)	0,62 [0,24; 1,63] p=0,3326	0,75 [0,42; 1,34] p=0,3340	-11,40% [-34,20%; 11,40%] p=0,3258
Ja	13/44 (29,5%)	14/47 (29,8%)	0,99 [0,40; 2,43] p=0,9800	0,99 [0,53; 1,87] p=0,9799	-0,20% [-19,00%; 18,50%] p=0,9799
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5805					
Nein	15/47 (31,9%)	18/44 (40,9%)	0,68 [0,29; 1,60] p=0,3751	0,78 [0,45; 1,35] p=0,3747	-9,00% [-28,70%; 10,70%] p=0,3712
Ja	10/32 (31,3%)	12/38 (31,6%)	0,98 [0,36; 2,71] p=0,9766	0,99 [0,49; 1,98] p=0,9764	-0,30% [-22,20%; 21,50%] p=0,9764
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0058					
Nein	24/71 (33,8%)	23/73 (31,5%)	1,11 [0,55; 2,23] p=0,7697	1,07 [0,67; 1,72] p=0,7690	2,30% [-13,00%; 17,60%] p=0,7689

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/8 (12,5%)	7/9 (77,8%)	0,04 [0,00; 0,56] p=0,0090	0,16 [0,03; 1,04] p=0,0549	-65,30% [-100,00%; -29,70%] p=0,0002
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=0,0143					
Nein	16/55 (29,1%)	25/53 (47,2%)	0,46 [0,21; 1,02] p=0,0541	0,62 [0,37; 1,02] p=0,0589	-18,10% [-36,10%; -0,10%] p=0,0492
Ja	9/24 (37,5%)	5/29 (17,2%)	2,88 [0,81; 10,25] p=0,0991	2,17 [0,84; 5,62] p=0,1089	20,30% [-3,50%; 44,00%] p=0,0946
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	25/79 (31,6%)	30/82 (36,6%)	0,80 [0,42; 1,54] p=0,5101	0,86 [0,56; 1,33] p=0,5100	-4,90% [-19,60%; 9,70%] p=0,5079
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3370					
Nein	0/4 (0,0%)	1/6 (16,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-16,70% [-46,50%; 13,20%] p=0,2733
Ja	25/75 (33,3%)	29/76 (38,2%)	0,81 [0,42; 1,58] p=0,5376	0,87 [0,57; 1,34] p=0,5372	-4,80% [-20,10%; 10,40%] p=0,5357
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8426					
Nein	20/62 (32,3%)	22/57 (38,6%)	0,76 [0,36; 1,61] p=0,4717	0,84 [0,51; 1,36] p=0,4705	-6,30% [-23,50%; 10,80%] p=0,4696
Ja	5/17 (29,4%)	8/25 (32,0%)	0,89 [0,23; 3,38] p=0,8603	0,92 [0,36; 2,33] p=0,8592	-2,60% [-30,90%; 25,80%] p=0,8580
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1985					
Nein	3/14 (21,4%)	7/15 (46,7%)	0,31 [0,06; 1,59] p=0,1603	0,46 [0,15; 1,44] p=0,1807	-25,20% [-58,40%; 7,90%] p=0,1357
Ja	22/65 (33,8%)	23/67 (34,3%)	0,98 [0,48; 2,01] p=0,9536	0,99 [0,61; 1,58] p=0,9534	-0,50% [-16,70%; 15,70%] p=0,9534
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2526					
Nein	22/66 (33,3%)	23/67 (34,3%)	0,96 [0,47; 1,96] p=0,9038	0,97 [0,60; 1,56] p=0,9035	-1,00% [-17,10%; 15,10%] p=0,9035
Ja	3/13 (23,1%)	7/15 (46,7%)	0,34 [0,07; 1,77] p=0,2020	0,49 [0,16; 1,53] p=0,2221	-23,60% [-57,70%; 10,50%] p=0,1750

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1435					
Nein	22/69 (31,9%)	24/73 (32,9%)	0,96 [0,47; 1,93] p=0,8998	0,97 [0,60; 1,56] p=0,8995	-1,00% [-16,40%; 14,40%] p=0,8994
Ja	3/10 (30,0%)	6/9 (66,7%)	0,21 [0,03; 1,49] p=0,1198	0,45 [0,16; 1,29] p=0,1374	-36,70% [-78,60%; 5,20%] p=0,0863
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1510					
Nein	22/61 (36,1%)	20/57 (35,1%)	1,04 [0,49; 2,22] p=0,9121	1,03 [0,63; 1,67] p=0,9118	1,00% [-16,30%; 18,30%] p=0,9117
Ja	3/14 (21,4%)	9/19 (47,4%)	0,30 [0,06; 1,45] p=0,1317	0,45 [0,15; 1,37] p=0,1611	-25,90% [-57,00%; 5,10%] p=0,1019
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6023					
Nein	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
Ja	20/60 (33,3%)	22/61 (36,1%)	0,89 [0,42; 1,88] p=0,7533	0,92 [0,57; 1,51] p=0,7525	-2,70% [-19,70%; 14,20%] p=0,7521
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7860					
Nein	21/59 (35,6%)	26/67 (38,8%)	0,87 [0,42; 1,80] p=0,7109	0,92 [0,58; 1,45] p=0,7105	-3,20% [-20,10%; 13,70%] p=0,7093
Ja	4/16 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,11; 3,99] p=0,6625	0,75 [0,21; 2,63] p=0,6531	-8,30% [-45,70%; 29,10%] p=0,6623

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥7

Tabelle 4-50 (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	16/79 (20,3%)	26/82 (31,7%)	0,56 [0,27; 1,15] p=0,1164	0,65 [0,38; 1,11] p=0,1176	-11,00% [-24,40%; 2,40%] p=0,1089
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4049					
>medianes Alter	6/35 (17,1%)	17/50 (34,0%)	0,40 [0,14; 1,16] p=0,0870	0,50 [0,22; 1,15] p=0,1035	-16,90% [-35,00%; 1,30%] p=0,0682
≤ medianes Alter	10/44 (22,7%)	9/32 (28,1%)	0,75 [0,26; 2,14] p=0,5940	0,81 [0,37; 1,76] p=0,5909	-5,40% [-25,30%; 14,50%] p=0,5950
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7962					
Weiblich	9/37 (24,3%)	13/32 (40,6%)	0,47 [0,17; 1,32] p=0,1503	0,60 [0,30; 1,21] p=0,1545	-16,30% [-38,20%; 5,60%] p=0,1450
Männlich	7/42 (16,7%)	13/50 (26,0%)	0,57 [0,20; 1,59] p=0,2823	0,64 [0,28; 1,46] p=0,2891	-9,30% [-25,90%; 7,20%] p=0,2698
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3539					
≤ 1. Quartil	7/24 (29,2%)	5/20 (25,0%)	1,24 [0,32; 4,72] p=0,7600	1,17 [0,44; 3,12] p=0,7584	4,20% [-22,10%; 30,50%] p=0,7560
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	7/17 (41,2%)	0,59 [0,14; 2,47] p=0,4795	0,71 [0,28; 1,81] p=0,4783	-11,80% [-43,60%; 20,10%] p=0,4695
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	1/15 (6,7%)	5/21 (23,8%)	0,23 [0,02; 2,20] p=0,1797	0,28 [0,04; 2,16] p=0,2218	-17,10% [-39,30%; 5,00%] p=0,1295
> 3. Quartil	3/23 (13,0%)	9/24 (37,5%)	0,25 [0,06; 1,08] p=0,0572	0,35 [0,11; 1,13] p=0,0781	-24,50% [-48,20%; -0,70%] p=0,0437
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3588					
Asien	5/23 (21,7%)	6/23 (26,1%)	0,79 [0,20; 3,06] p=0,7324	0,83 [0,30; 2,35] p=0,7303	-4,30% [-29,00%; 20,30%] p=0,7293
Osteuropa	1/20 (5,0%)	7/22 (31,8%)	0,11 [0,01; 1,02] p=0,0290	0,16 [0,02; 1,17] p=0,0706	-26,80% [-48,50%; -

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					5,10%] p=0,0153
Nord Amerika	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
Rest der Welt	8/29 (27,6%)	10/27 (37,0%)	0,65 [0,21; 2,00] p=0,4533	0,74 [0,35; 1,60] p=0,4521	-9,50% [-33,90%; 15,00%] p=0,4481
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0753					
≤ 5 Jahre	2/19 (10,5%)	14/38 (36,8%)	0,20 [0,04; 1,01] p=0,0388	0,29 [0,07; 1,13] p=0,0742	-26,30% [-46,90%; -5,70%] p=0,0124
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	12/42 (28,6%)	7/30 (23,3%)	1,31 [0,45; 3,87] p=0,6215	1,22 [0,55; 2,74] p=0,6223	5,20% [-15,20%; 25,60%] p=0,6146
> 15 Jahre	2/17 (11,8%)	5/14 (35,7%)	0,24 [0,04; 1,51] p=0,1184	0,33 [0,07; 1,45] p=0,1412	-23,90% [-53,40%; 5,50%] p=0,1104
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1739					
nur Ileum	1/15 (6,7%)	6/14 (42,9%)	0,10 [0,01; 0,94] p=0,0253	0,16 [0,02; 1,14] p=0,0665	-36,20% [-65,00%; -7,40%] p=0,0139
nur Colon	10/36 (27,8%)	12/37 (32,4%)	0,80 [0,29; 2,18] p=0,6670	0,86 [0,42; 1,73] p=0,6656	-4,70% [-25,70%; 16,40%] p=0,6642
Ileum und Colon	5/28 (17,9%)	8/31 (25,8%)	0,63 [0,18; 2,20] p=0,4658	0,69 [0,26; 1,87] p=0,4676	-7,90% [-28,90%; 13,00%] p=0,4569
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8920					
≤ 300	9/48 (18,8%)	14/46 (30,4%)	0,53 [0,20; 1,38] p=0,1901	0,62 [0,30; 1,28] p=0,1954	-11,70% [-29,00%; 5,60%] p=0,1851
>300	7/31 (22,6%)	12/36 (33,3%)	0,58 [0,20; 1,74] p=0,3339	0,68 [0,30; 1,51] p=0,3393	-10,80% [-32,10%; 10,50%] p=0,3225
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9827					
≤ 3 mg/L	6/22 (27,3%)	7/17 (41,2%)	0,54 [0,14; 2,06] p=0,3673	0,66 [0,27; 1,61] p=0,3631	-13,90% [-43,80%; 16,00%] p=0,3620

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/56 (17,9%)	19/65 (29,2%)	0,53 [0,22; 1,25] p=0,1456	0,61 [0,31; 1,20] p=0,1538	-11,40% [-26,30%; 3,60%] p=0,1354
≤ 5 mg/L	10/34 (29,4%)	12/28 (42,9%)	0,56 [0,19; 1,59] p=0,2747	0,69 [0,35; 1,35] p=0,2735	-13,40% [-37,30%; 10,40%] p=0,2699
> 5 mg/L	6/44 (13,6%)	14/54 (25,9%)	0,45 [0,16; 1,29] p=0,1352	0,53 [0,22; 1,25] p=0,1476	-12,30% [-27,80%; 3,20%] p=0,1195
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4570					
≤ 250 µg/g	3/12 (25,0%)	4/7 (57,1%)	0,25 [0,03; 1,82] p=0,1727	0,44 [0,14; 1,41] p=0,1666	-32,10% [-76,20%; 11,90%] p=0,1531
> 250 µg/g	13/66 (19,7%)	22/72 (30,6%)	0,56 [0,25; 1,23] p=0,1445	0,65 [0,35; 1,17] p=0,1507	-10,90% [-25,20%; 3,50%] p=0,1374
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3749					
≤ 12	8/41 (19,5%)	17/46 (37,0%)	0,41 [0,16; 1,10] p=0,0743	0,53 [0,26; 1,09] p=0,0852	-17,40% [-35,90%; 1,00%] p=0,0644
> 12	8/38 (21,1%)	9/36 (25,0%)	0,80 [0,27; 2,37] p=0,6886	0,84 [0,36; 1,94] p=0,6871	-3,90% [-23,10%; 15,20%] p=0,6868
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1489					
Nein	0/8 (0,0%)	2/8 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025
Ja	16/71 (22,5%)	24/74 (32,4%)	0,61 [0,29; 1,27] p=0,1841	0,69 [0,40; 1,20] p=0,1883	-9,90% [-24,30%; 4,50%] p=0,1788
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4883					
nicht erhalten	13/60 (21,7%)	16/53 (30,2%)	0,64 [0,27; 1,50] p=0,3028	0,72 [0,38; 1,35] p=0,3034	-8,50% [-24,70%; 7,60%] p=0,3016
erhalten	3/19 (15,8%)	10/29 (34,5%)	0,36 [0,08; 1,52] p=0,1585	0,46 [0,14; 1,45] p=0,1843	-18,70% [-42,50%; 5,10%] p=0,1242
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5399					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/57 (17,5%)	14/57 (24,6%)	0,65 [0,26; 1,63] p=0,3602	0,71 [0,35; 1,47] p=0,3622	-7,00% [-21,90%; 7,90%] p=0,3563
erhalten	6/22 (27,3%)	12/25 (48,0%)	0,41 [0,12; 1,38] p=0,1490	0,57 [0,26; 1,26] p=0,1634	-20,70% [-47,70%; 6,30%] p=0,1326
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8144					
nicht erhalten	11/57 (19,3%)	18/57 (31,6%)	0,52 [0,22; 1,23] p=0,1339	0,61 [0,32; 1,18] p=0,1400	-12,30% [-28,10%; 3,50%] p=0,1284
erhalten	5/22 (22,7%)	8/25 (32,0%)	0,63 [0,17; 2,30] p=0,4830	0,71 [0,27; 1,85] p=0,4845	-9,30% [-34,60%; 16,00%] p=0,4729
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6274					
nicht erhalten	13/71 (18,3%)	24/77 (31,2%)	0,49 [0,23; 1,07] p=0,0721	0,59 [0,33; 1,06] p=0,0787	-12,90% [-26,60%; 0,90%] p=0,0660
erhalten	3/8 (37,5%)	2/5 (40,0%)	0,90 [0,09; 8,90] p=0,9310	0,94 [0,23; 3,79] p=0,9279	-2,50% [-57,00%; 52,00%] p=0,9283
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3796					
nicht erhalten	8/43 (18,6%)	8/37 (21,6%)	0,83 [0,28; 2,48] p=0,7382	0,86 [0,36; 2,07] p=0,7367	-3,00% [-20,70%; 14,60%] p=0,7375
erhalten	8/36 (22,2%)	18/45 (40,0%)	0,43 [0,16; 1,15] p=0,0906	0,56 [0,27; 1,13] p=0,1038	-17,80% [-37,50%; 2,00%] p=0,0774
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5909					
Nein	9/35 (25,7%)	12/35 (34,3%)	0,66 [0,24; 1,86] p=0,4372	0,75 [0,36; 1,55] p=0,4375	-8,60% [-29,90%; 12,80%] p=0,4319
Ja	7/44 (15,9%)	14/47 (29,8%)	0,45 [0,16; 1,24] p=0,1184	0,53 [0,24; 1,20] p=0,1285	-13,90% [-30,80%; 3,10%] p=0,1088
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5184					
Nein	11/47 (23,4%)	14/44 (31,8%)	0,66 [0,26; 1,65] p=0,3715	0,74 [0,38; 1,44] p=0,3720	-8,40% [-26,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					9,90%] p=0,3682
Ja	5/32 (15,6%)	12/38 (31,6%)	0,40 [0,12; 1,30] p=0,1237	0,49 [0,20; 1,26] p=0,1386	-16,00% [-35,40%; 3,50%] p=0,1071
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2212					
Nein	14/71 (19,7%)	20/73 (27,4%)	0,65 [0,30; 1,42] p=0,2797	0,72 [0,40; 1,31] p=0,2825	-7,70% [-21,50%; 6,10%] p=0,2753
Ja	2/8 (25,0%)	6/9 (66,7%)	0,17 [0,02; 1,38] p=0,0956	0,38 [0,10; 1,36] p=0,1350	-41,70% [-84,70%; 1,30%] p=0,0575
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=0,9368					
Nein	13/55 (23,6%)	20/53 (37,7%)	0,51 [0,22; 1,18] p=0,1135	0,63 [0,35; 1,13] p=0,1186	-14,10% [-31,30%; 3,10%] p=0,1084
Ja	3/24 (12,5%)	6/29 (20,7%)	0,55 [0,12; 2,47] p=0,4337	0,60 [0,17; 2,16] p=0,4389	-8,20% [-28,00%; 11,60%] p=0,4178
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	16/79 (20,3%)	26/82 (31,7%)	0,55 [0,27; 1,12] p=0,0991	0,64 [0,37; 1,10] p=0,1042	-11,50% [-24,90%; 2,00%] p=0,0942
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8899					
Nein	1/4 (25,0%)	2/6 (33,3%)	0,67 [0,04; 11,29] p=0,7893	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7822	-8,30% [-65,10%; 48,40%] p=0,7736
Ja	15/75 (20,0%)	24/76 (31,6%)	0,54 [0,26; 1,14] p=0,1052	0,63 [0,36; 1,11] p=0,1103	-11,60% [-25,40%; 2,20%] p=0,1007
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7189					
Nein	13/62 (21,0%)	20/57 (35,1%)	0,49 [0,22; 1,11] p=0,0870	0,60 [0,33; 1,09] p=0,0918	-14,10% [-30,10%; 1,90%] p=0,0838
Ja	3/17 (17,6%)	6/25 (24,0%)	0,68 [0,14; 3,19] p=0,6265	0,73 [0,21; 2,54] p=0,6273	-6,40% [-31,00%; 18,30%] p=0,6138
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1818					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/14 (14,3%)	7/15 (46,7%)	0,19 [0,03; 1,16] p=0,0642	0,31 [0,08; 1,23] p=0,0957	-32,40% [-63,60%; -1,20%] p=0,0419
Ja	14/65 (21,5%)	19/67 (28,4%)	0,69 [0,31; 1,54] p=0,3675	0,76 [0,42; 1,38] p=0,3690	-6,80% [-21,50%; 7,90%] p=0,3635
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2238					
Nein	14/66 (21,2%)	19/67 (28,4%)	0,68 [0,31; 1,50] p=0,3419	0,75 [0,41; 1,36] p=0,3436	-7,10% [-21,80%; 7,50%] p=0,3381
Ja	2/13 (15,4%)	7/15 (46,7%)	0,21 [0,03; 1,28] p=0,0826	0,33 [0,08; 1,32] p=0,1163	-31,30% [-63,30%; 0,70%] p=0,0551
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0863					
Nein	15/69 (21,7%)	21/73 (28,8%)	0,69 [0,32; 1,48] p=0,3377	0,76 [0,42; 1,34] p=0,3397	-7,00% [-21,30%; 7,20%] p=0,3331
Ja	1/10 (10,0%)	5/9 (55,6%)	0,09 [0,01; 1,03] p=0,0379	0,18 [0,03; 1,26] p=0,0846	-45,60% [-83,00%; -8,10%] p=0,0170
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5681					
Nein	12/61 (19,7%)	16/57 (28,1%)	0,63 [0,27; 1,48] p=0,2860	0,70 [0,36; 1,35] p=0,2879	-8,40% [-23,70%; 7,00%] p=0,2835
Ja	3/14 (21,4%)	8/19 (42,1%)	0,38 [0,08; 1,80] p=0,2201	0,51 [0,16; 1,58] p=0,2427	-20,70% [-51,60%; 10,20%] p=0,1897
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2014					
Nein	3/15 (20,0%)	8/15 (53,3%)	0,22 [0,04; 1,11] p=0,0625	0,38 [0,12; 1,15] p=0,0853	-33,30% [-65,70%; -1,00%] p=0,0435
Ja	12/60 (20,0%)	16/61 (26,2%)	0,70 [0,30; 1,65] p=0,4185	0,76 [0,40; 1,47] p=0,4194	-6,20% [-21,20%; 8,70%] p=0,4149
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2173					
Nein	13/59 (22,0%)	20/67 (29,9%)	0,66 [0,30; 1,49] p=0,3213	0,74 [0,40; 1,35] p=0,3247	-7,80% [-23,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					7,40%] p=0,3144
Ja	2/16 (12,5%)	4/9 (44,4%)	0,18 [0,03; 1,29] p=0,0786	0,28 [0,06; 1,25] p=0,0947	-31,90% [-68,20%; 4,30%] p=0,0844

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥9

Tabelle 4-51 (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	15/79 (19,0%)	22/82 (26,8%)	0,65 [0,31; 1,37] p=0,2569	0,72 [0,41; 1,27] p=0,2543	-7,60% [-20,50%; 5,30%] p=0,2498
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4103					
>medianes Alter	6/35 (17,1%)	15/50 (30,0%)	0,48 [0,17; 1,40] p=0,1787	0,57 [0,25; 1,33] p=0,1929	-12,90% [-30,70%; 5,00%] p=0,1571
≤ medianes Alter	9/44 (20,5%)	7/32 (21,9%)	0,92 [0,30; 2,79] p=0,8816	0,94 [0,39; 2,25] p=0,8807	-1,40% [-20,10%; 17,20%] p=0,8812
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5385					
Weiblich	9/37 (24,3%)	13/32 (40,6%)	0,47 [0,17; 1,32] p=0,1503	0,60 [0,30; 1,21] p=0,1545	-16,30% [-38,20%; 5,60%] p=0,1450
Männlich	6/42 (14,3%)	9/50 (18,0%)	0,76 [0,25; 2,34] p=0,6328	0,79 [0,31; 2,05] p=0,6328	-3,70% [-18,70%; 11,30%] p=0,6277
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2591					
≤ 1. Quartil	7/24 (29,2%)	5/20 (25,0%)	1,24 [0,32; 4,72] p=0,7600	1,17 [0,44; 3,12] p=0,7584	4,20% [-22,10%; 30,50%] p=0,7560
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	5/17 (29,4%)	1,00 [0,23; 4,37] p=1,0000	1,00 [0,35; 2,83] p=1,0000	0,00% [-30,60%; 30,60%] p=1,0000
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	1/15 (6,7%)	4/21 (19,0%)	0,30 [0,03; 3,04] p=0,2964	0,35 [0,04; 2,83] p=0,3246	-12,40% [-33,40%; 8,60%] p=0,2481
> 3. Quartil	2/23 (8,7%)	8/24 (33,3%)	0,19 [0,04; 1,02] p=0,0412	0,26 [0,06; 1,10] p=0,0674	-24,60% [-46,70%; -2,50%] p=0,0289
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2098					
Asien	5/23 (21,7%)	5/23 (21,7%)	1,00 [0,25; 4,06] p=1,0000	1,00 [0,33; 2,99] p=1,0000	0,00% [-23,80%; 23,80%] p=1,0000
Osteuropa	0/20 (0,0%)	4/22 (18,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-18,20% [-34,30%; -

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					2,10%] p=0,0270
Nord Amerika	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
Rest der Welt	8/29 (27,6%)	10/27 (37,0%)	0,65 [0,21; 2,00] p=0,4533	0,74 [0,35; 1,60] p=0,4521	-9,50% [-33,90%; 15,00%] p=0,4481
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0592					
≤ 5 Jahre	2/19 (10,5%)	12/38 (31,6%)	0,26 [0,05; 1,28] p=0,0845	0,33 [0,08; 1,34] p=0,1219	-21,10% [-41,30%; -0,80%] p=0,0413
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	11/42 (26,2%)	5/30 (16,7%)	1,77 [0,55; 5,78] p=0,3413	1,57 [0,61; 4,05] p=0,3499	9,50% [-9,30%; 28,40%] p=0,3216
> 15 Jahre	2/17 (11,8%)	5/14 (35,7%)	0,24 [0,04; 1,51] p=0,1184	0,33 [0,07; 1,45] p=0,1412	-23,90% [-53,40%; 5,50%] p=0,1104
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4149					
nur Ileum	1/15 (6,7%)	4/14 (28,6%)	0,18 [0,02; 1,85] p=0,1252	0,23 [0,03; 1,84] p=0,1675	-21,90% [-48,70%; 4,90%] p=0,1094
nur Colon	9/36 (25,0%)	10/37 (27,0%)	0,90 [0,32; 2,56] p=0,8446	0,93 [0,43; 2,01] p=0,8437	-2,00% [-22,10%; 18,10%] p=0,8435
Ileum und Colon	5/28 (17,9%)	8/31 (25,8%)	0,63 [0,18; 2,20] p=0,4658	0,69 [0,26; 1,87] p=0,4676	-7,90% [-28,90%; 13,00%] p=0,4569
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9574					
≤ 300	8/48 (16,7%)	11/46 (23,9%)	0,64 [0,23; 1,76] p=0,3844	0,70 [0,31; 1,58] p=0,3859	-7,20% [-23,50%; 9,00%] p=0,3812
>300	7/31 (22,6%)	11/36 (30,6%)	0,66 [0,22; 1,99] p=0,4661	0,74 [0,33; 1,67] p=0,4681	-8,00% [-29,00%; 13,10%] p=0,4577
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5486					
≤ 3 mg/L	6/22 (27,3%)	5/17 (29,4%)	0,90 [0,22; 3,66] p=0,8845	0,93 [0,34; 2,53] p=0,8828	-2,10% [-30,70%; 26,40%] p=0,8833

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/56 (16,1%)	17/65 (26,2%)	0,54 [0,22; 1,33] p=0,1800	0,61 [0,30; 1,27] p=0,1878	-10,10% [-24,50%; 4,30%] p=0,1692
≤ 5 mg/L	9/34 (26,5%)	10/28 (35,7%)	0,65 [0,22; 1,92] p=0,4358	0,74 [0,35; 1,57] p=0,4331	-9,20% [-32,40%; 13,90%] p=0,4334
> 5 mg/L	6/44 (13,6%)	12/54 (22,2%)	0,55 [0,19; 1,62] p=0,2774	0,61 [0,25; 1,50] p=0,2851	-8,60% [-23,60%; 6,40%] p=0,2627
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3652					
≤ 250 µg/g	3/12 (25,0%)	4/7 (57,1%)	0,25 [0,03; 1,82] p=0,1727	0,44 [0,14; 1,41] p=0,1666	-32,10% [-76,20%; 11,90%] p=0,1531
> 250 µg/g	12/66 (18,2%)	18/72 (25,0%)	0,67 [0,29; 1,52] p=0,3338	0,73 [0,38; 1,39] p=0,3366	-6,80% [-20,50%; 6,80%] p=0,3280
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3725					
≤ 12	7/41 (17,1%)	14/46 (30,4%)	0,47 [0,17; 1,31] p=0,1483	0,56 [0,25; 1,25] p=0,1586	-13,40% [-31,00%; 4,20%] p=0,1366
> 12	8/38 (21,1%)	8/36 (22,2%)	0,93 [0,31; 2,82] p=0,9034	0,95 [0,40; 2,26] p=0,9028	-1,20% [-19,90%; 17,60%] p=0,9028
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3003					
Nein	0/8 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
Ja	15/71 (21,1%)	21/74 (28,4%)	0,68 [0,32; 1,45] p=0,3140	0,74 [0,42; 1,33] p=0,3162	-7,30% [-21,20%; 6,70%] p=0,3096
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1973					
nicht erhalten	13/60 (21,7%)	13/53 (24,5%)	0,85 [0,35; 2,04] p=0,7195	0,88 [0,45; 1,73] p=0,7184	-2,90% [-18,40%; 12,70%] p=0,7189
erhalten	2/19 (10,5%)	9/29 (31,0%)	0,26 [0,05; 1,38] p=0,1019	0,34 [0,08; 1,40] p=0,1353	-20,50% [-42,30%; 1,30%] p=0,0648
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7789					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/57 (15,8%)	12/57 (21,1%)	0,70 [0,27; 1,83] p=0,4705	0,75 [0,34; 1,64] p=0,4711	-5,30% [-19,50%; 8,90%] p=0,4675
erhalten	6/22 (27,3%)	10/25 (40,0%)	0,56 [0,16; 1,93] p=0,3634	0,68 [0,30; 1,57] p=0,3683	-12,70% [-39,50%; 14,00%] p=0,3509
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8502					
nicht erhalten	11/57 (19,3%)	15/57 (26,3%)	0,67 [0,28; 1,62] p=0,3740	0,73 [0,37; 1,46] p=0,3755	-7,00% [-22,40%; 8,30%] p=0,3702
erhalten	4/22 (18,2%)	7/25 (28,0%)	0,57 [0,14; 2,30] p=0,4326	0,65 [0,22; 1,93] p=0,4361	-9,80% [-33,70%; 14,00%] p=0,4200
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7221					
nicht erhalten	12/71 (16,9%)	20/77 (26,0%)	0,58 [0,26; 1,29] p=0,1819	0,65 [0,34; 1,23] p=0,1874	-9,10% [-22,20%; 4,00%] p=0,1750
erhalten	3/8 (37,5%)	2/5 (40,0%)	0,90 [0,09; 8,90] p=0,9310	0,94 [0,23; 3,79] p=0,9279	-2,50% [-57,00%; 52,00%] p=0,9283
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3613					
nicht erhalten	8/43 (18,6%)	7/37 (18,9%)	0,98 [0,32; 3,02] p=0,9715	0,98 [0,39; 2,45] p=0,9714	-0,30% [-17,50%; 16,80%] p=0,9714
erhalten	7/36 (19,4%)	15/45 (33,3%)	0,48 [0,17; 1,35] p=0,1652	0,58 [0,27; 1,28] p=0,1772	-13,90% [-32,80%; 5,00%] p=0,1496
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4112					
Nein	9/35 (25,7%)	10/35 (28,6%)	0,86 [0,30; 2,48] p=0,7896	0,90 [0,42; 1,94] p=0,7883	-2,90% [-23,70%; 18,00%] p=0,7880
Ja	6/44 (13,6%)	12/47 (25,5%)	0,46 [0,16; 1,36] p=0,1569	0,53 [0,22; 1,30] p=0,1670	-11,90% [-28,00%; 4,20%] p=0,1468
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4569					
Nein	10/47 (21,3%)	11/44 (25,0%)	0,81 [0,30; 2,15] p=0,6752	0,85 [0,40; 1,80] p=0,6739	-3,70% [-21,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					13,60%] p=0,6738
Ja	5/32 (15,6%)	11/38 (28,9%)	0,46 [0,14; 1,49] p=0,1892	0,54 [0,21; 1,39] p=0,2018	-13,30% [-32,50%; 5,80%] p=0,1724
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3595					
Nein	13/71 (18,3%)	17/73 (23,3%)	0,74 [0,33; 1,66] p=0,4637	0,79 [0,41; 1,50] p=0,4642	-5,00% [-18,20%; 8,20%] p=0,4607
Ja	2/8 (25,0%)	5/9 (55,6%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,45 [0,12; 1,71] p=0,2410	-30,60% [-74,80%; 13,70%] p=0,1755
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=0,8527					
Nein	12/55 (21,8%)	16/53 (30,2%)	0,65 [0,27; 1,54] p=0,3233	0,72 [0,38; 1,38] p=0,3248	-8,40% [-24,90%; 8,10%] p=0,3198
Ja	3/24 (12,5%)	6/29 (20,7%)	0,55 [0,12; 2,47] p=0,4337	0,60 [0,17; 2,16] p=0,4389	-8,20% [-28,00%; 11,60%] p=0,4178
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	15/79 (19,0%)	22/82 (26,8%)	0,64 [0,30; 1,35] p=0,2385	0,71 [0,40; 1,26] p=0,2419	-7,80% [-20,80%; 5,10%] p=0,2340
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9804					
Nein	1/4 (25,0%)	2/6 (33,3%)	0,67 [0,04; 11,29] p=0,7893	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7822	-8,30% [-65,10%; 48,40%] p=0,7736
Ja	14/75 (18,7%)	20/76 (26,3%)	0,64 [0,30; 1,39] p=0,2621	0,71 [0,39; 1,30] p=0,2650	-7,60% [-20,90%; 5,60%] p=0,2581
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9134					
Nein	12/62 (19,4%)	16/57 (28,1%)	0,61 [0,26; 1,45] p=0,2649	0,69 [0,36; 1,33] p=0,2670	-8,70% [-24,00%; 6,50%] p=0,2629
Ja	3/17 (17,6%)	6/25 (24,0%)	0,68 [0,14; 3,19] p=0,6265	0,73 [0,21; 2,54] p=0,6273	-6,40% [-31,00%; 18,30%] p=0,6138
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2399					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/14 (14,3%)	6/15 (40,0%)	0,25 [0,04; 1,54] p=0,1282	0,36 [0,09; 1,49] p=0,1567	-25,70% [-56,50%; 5,10%] p=0,1021
Ja	13/65 (20,0%)	16/67 (23,9%)	0,80 [0,35; 1,82] p=0,5917	0,84 [0,44; 1,60] p=0,5914	-3,90% [-18,00%; 10,20%] p=0,5896
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2888					
Nein	13/66 (19,7%)	16/67 (23,9%)	0,78 [0,34; 1,79] p=0,5606	0,82 [0,43; 1,58] p=0,5603	-4,20% [-18,20%; 9,80%] p=0,5584
Ja	2/13 (15,4%)	6/15 (40,0%)	0,27 [0,04; 1,70] p=0,1579	0,39 [0,09; 1,59] p=0,1864	-24,60% [-56,20%; 7,00%] p=0,1270
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1582					
Nein	14/69 (20,3%)	18/73 (24,7%)	0,78 [0,35; 1,72] p=0,5350	0,82 [0,44; 1,52] p=0,5351	-4,40% [-18,10%; 9,30%] p=0,5322
Ja	1/10 (10,0%)	4/9 (44,4%)	0,14 [0,01; 1,61] p=0,0975	0,23 [0,03; 1,66] p=0,1433	-34,40% [-71,90%; 3,00%] p=0,0711
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6131					
Nein	11/61 (18,0%)	13/57 (22,8%)	0,74 [0,30; 1,83] p=0,5215	0,79 [0,39; 1,62] p=0,5209	-4,80% [-19,30%; 9,80%] p=0,5202
Ja	3/14 (21,4%)	7/19 (36,8%)	0,47 [0,10; 2,27] p=0,3484	0,58 [0,18; 1,86] p=0,3611	-15,40% [-45,90%; 15,10%] p=0,3225
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2515					
Nein	3/15 (20,0%)	7/15 (46,7%)	0,29 [0,06; 1,45] p=0,1277	0,43 [0,14; 1,35] p=0,1479	-26,70% [-59,00%; 5,70%] p=0,1063
Ja	11/60 (18,3%)	13/61 (21,3%)	0,83 [0,34; 2,03] p=0,6825	0,86 [0,42; 1,77] p=0,6818	-3,00% [-17,20%; 11,20%] p=0,6809
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3834					
Nein	12/59 (20,3%)	17/67 (25,4%)	0,75 [0,32; 1,74] p=0,5046	0,80 [0,42; 1,54] p=0,5054	-5,00% [-19,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					9,60%] p=0,5001
Ja	2/16 (12,5%)	3/9 (33,3%)	0,29 [0,04; 2,17] p=0,2207	0,38 [0,08; 1,84] p=0,2272	-20,80% [-55,60%; 14,00%] p=0,2407

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥7

Tabelle 4-52 (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	26/79 (32,9%)	34/82 (41,5%)	0,69 [0,37; 1,31] p=0,2611	0,79 [0,52; 1,20] p=0,2639	-8,70% [-23,80%; 6,30%] p=0,2549
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1485					
>medianes Alter	15/35 (42,9%)	20/50 (40,0%)	1,13 [0,47; 2,70] p=0,7934	1,07 [0,64; 1,79] p=0,7915	2,90% [-18,40%; 24,10%] p=0,7925
≤ medianes Alter	11/44 (25,0%)	14/32 (43,8%)	0,43 [0,16; 1,14] p=0,0879	0,57 [0,30; 1,09] p=0,0891	-18,80% [-40,20%; 2,70%] p=0,0863
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7233					
Weiblich	10/37 (27,0%)	12/32 (37,5%)	0,62 [0,22; 1,71] p=0,3554	0,72 [0,36; 1,44] p=0,3544	-10,50% [-32,50%; 11,60%] p=0,3518
Männlich	16/42 (38,1%)	22/50 (44,0%)	0,78 [0,34; 1,81] p=0,5688	0,87 [0,53; 1,42] p=0,5694	-5,90% [-26,00%; 14,20%] p=0,5652
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0842					
≤ 1. Quartil	5/24 (20,8%)	9/20 (45,0%)	0,32 [0,09; 1,21] p=0,0902	0,46 [0,18; 1,16] p=0,1002	-24,20% [-51,40%; 3,00%] p=0,0815
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/17 (41,2%)	3/17 (17,6%)	3,27 [0,68; 15,82] p=0,1380	2,33 [0,72; 7,54] p=0,1571	23,50% [-6,10%; 53,10%] p=0,1191
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/15 (26,7%)	11/21 (52,4%)	0,33 [0,08; 1,38] p=0,1282	0,51 [0,20; 1,29] p=0,1561	-25,70% [-56,70%; 5,20%] p=0,1033
> 3. Quartil	10/23 (43,5%)	11/24 (45,8%)	0,91 [0,29; 2,87] p=0,8724	0,95 [0,50; 1,79] p=0,8711	-2,40% [-30,80%; 26,10%] p=0,8710
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0491					
Asien	4/23 (17,4%)	6/23 (26,1%)	0,60 [0,14; 2,48] p=0,4795	0,67 [0,22; 2,05] p=0,4801	-8,70% [-32,40%; 15,00%] p=0,4722
Osteuropa	8/20 (40,0%)	13/22 (59,1%)	0,46 [0,13; 1,58] p=0,2221	0,68 [0,36; 1,28] p=0,2317	-19,10% [-48,80%; 10,60%] p=0,2080
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	7/10 (70,0%)	0,07 [0,01; 0,88] p=0,0280	0,20 [0,03; 1,31] p=0,0939	-55,70% [-94,20%; -

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					17,30%] p=0,0045
Rest der Welt	13/29 (44,8%)	8/27 (29,6%)	1,93 [0,64; 5,82] p=0,2447	1,51 [0,74; 3,07] p=0,2515	15,20% [-9,80%; 40,20%] p=0,2332
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5516					
≤ 5 Jahre	6/19 (31,6%)	19/38 (50,0%)	0,46 [0,14; 1,47] p=0,1903	0,63 [0,30; 1,32] p=0,2200	-18,40% [-44,70%; 7,80%] p=0,1692
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/42 (31,0%)	9/30 (30,0%)	1,05 [0,38; 2,90] p=0,9316	1,03 [0,51; 2,10] p=0,9312	1,00% [-20,60%; 22,50%] p=0,9310
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9870					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	6/14 (42,9%)	0,67 [0,15; 3,01] p=0,6038	0,78 [0,30; 1,99] p=0,5991	-9,50% [-44,80%; 25,70%] p=0,5962
nur Colon	12/36 (33,3%)	15/37 (40,5%)	0,73 [0,28; 1,91] p=0,5265	0,82 [0,45; 1,50] p=0,5258	-7,20% [-29,30%; 14,90%] p=0,5223
Ileum und Colon	9/28 (32,1%)	13/31 (41,9%)	0,66 [0,23; 1,91] p=0,4412	0,77 [0,39; 1,51] p=0,4428	-9,80% [-34,30%; 14,70%] p=0,4337
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9239					
≤ 300	16/48 (33,3%)	19/46 (41,3%)	0,71 [0,31; 1,65] p=0,4267	0,81 [0,48; 1,37] p=0,4260	-8,00% [-27,50%; 11,50%] p=0,4231
>300	10/31 (32,3%)	15/36 (41,7%)	0,67 [0,24; 1,82] p=0,4307	0,77 [0,41; 1,47] p=0,4332	-9,40% [-32,40%; 13,60%] p=0,4232
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2046					
≤ 3 mg/L	5/22 (22,7%)	8/17 (47,1%)	0,33 [0,08; 1,31] p=0,1146	0,48 [0,19; 1,21] p=0,1213	-24,30% [-53,80%; 5,20%] p=0,1058
> 3 mg/L	21/56 (37,5%)	26/65 (40,0%)	0,90 [0,43; 1,88] p=0,7793	0,94 [0,60; 1,47] p=0,7789	-2,50% [-19,90%; 14,90%] p=0,7782
≤ 5 mg/L	10/34 (29,4%)	11/28 (39,3%)	0,64 [0,22; 1,85] p=0,4174	0,75 [0,37; 1,50] p=0,4144	-9,90% [-33,60%; 13,80%] p=0,4142

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/44 (36,4%)	23/54 (42,6%)	0,77 [0,34; 1,74] p=0,5330	0,85 [0,52; 1,41] p=0,5343	-6,20% [-25,60%; 13,20%] p=0,5289
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8825					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7697	0,88 [0,37; 2,06] p=0,7596	-7,10% [-53,40%; 39,20%] p=0,7624
> 250 µg/g	20/66 (30,3%)	29/72 (40,3%)	0,65 [0,32; 1,30] p=0,2229	0,75 [0,47; 1,19] p=0,2269	-10,00% [-25,80%; 5,90%] p=0,2174
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1519					
≤ 12	12/41 (29,3%)	22/46 (47,8%)	0,45 [0,19; 1,10] p=0,0783	0,61 [0,35; 1,07] p=0,0876	-18,60% [-38,60%; 1,50%] p=0,0698
> 12	14/38 (36,8%)	12/36 (33,3%)	1,17 [0,45; 3,04] p=0,7536	1,10 [0,59; 2,06] p=0,7524	3,50% [-18,20%; 25,20%] p=0,7517
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1172					
Nein	0/8 (0,0%)	2/8 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025
Ja	26/71 (36,6%)	32/74 (43,2%)	0,76 [0,39; 1,48] p=0,4173	0,85 [0,57; 1,27] p=0,4178	-6,60% [-22,50%; 9,30%] p=0,4144
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6603					
nicht erhalten	18/60 (30,0%)	21/53 (39,6%)	0,65 [0,30; 1,42] p=0,2851	0,76 [0,46; 1,26] p=0,2847	-9,60% [-27,20%; 7,90%] p=0,2824
erhalten	8/19 (42,1%)	13/29 (44,8%)	0,90 [0,28; 2,88] p=0,8540	0,94 [0,48; 1,82] p=0,8533	-2,70% [-31,40%; 25,90%] p=0,8522
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4211					
nicht erhalten	17/57 (29,8%)	24/57 (42,1%)	0,58 [0,27; 1,27] p=0,1738	0,71 [0,43; 1,17] p=0,1775	-12,30% [-29,80%; 5,20%] p=0,1684
erhalten	9/22 (40,9%)	10/25 (40,0%)	1,04 [0,32; 3,34] p=0,9500	1,02 [0,51; 2,05] p=0,9494	0,90% [-27,20%; 29,00%] p=0,9495
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9290					
nicht erhalten	18/57 (31,6%)	23/57 (40,4%)	0,68 [0,32; 1,47] p=0,3313	0,78 [0,48; 1,28] p=0,3324	-8,80% [-26,30%; 8,80%] p=0,3271
erhalten	8/22 (36,4%)	11/25 (44,0%)	0,73 [0,23; 2,35] p=0,5985	0,83 [0,41; 1,68] p=0,5977	-7,60% [-35,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					20,30%] p=0,5927
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6343					
nicht erhalten	23/71 (32,4%)	31/77 (40,3%)	0,71 [0,36; 1,40] p=0,3223	0,81 [0,52; 1,24] p=0,3244	-7,90% [-23,30%; 7,60%] p=0,3181
erhalten	3/8 (37,5%)	3/5 (60,0%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,63 [0,20; 1,97] p=0,4213	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3386					
nicht erhalten	12/43 (27,9%)	16/37 (43,2%)	0,51 [0,20; 1,29] p=0,1542	0,65 [0,35; 1,18] p=0,1565	-15,30% [-36,20%; 5,50%] p=0,1493
erhalten	14/36 (38,9%)	18/45 (40,0%)	0,95 [0,39; 2,34] p=0,9195	0,97 [0,56; 1,68] p=0,9191	-1,10% [-22,50%; 20,30%] p=0,9190
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5460					
Nein	12/35 (34,3%)	17/35 (48,6%)	0,55 [0,21; 1,45] p=0,2284	0,71 [0,40; 1,25] p=0,2322	-14,30% [-37,10%; 8,50%] p=0,2201
Ja	14/44 (31,8%)	17/47 (36,2%)	0,82 [0,34; 1,97] p=0,6633	0,88 [0,49; 1,56] p=0,6625	-4,40% [-23,80%; 15,10%] p=0,6609
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5527					
Nein	17/47 (36,2%)	22/44 (50,0%)	0,57 [0,24; 1,31] p=0,1852	0,72 [0,45; 1,17] p=0,1872	-13,80% [-34,00%; 6,30%] p=0,1791
Ja	9/32 (28,1%)	12/38 (31,6%)	0,85 [0,30; 2,38] p=0,7551	0,89 [0,43; 1,84] p=0,7542	-3,50% [-24,90%; 18,00%] p=0,7526
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6915					
Nein	23/71 (32,4%)	29/73 (39,7%)	0,73 [0,37; 1,44] p=0,3615	0,81 [0,53; 1,26] p=0,3624	-7,30% [-23,00%; 8,30%] p=0,3581
Ja	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
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=0,3930					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/55 (36,4%)	27/53 (50,9%)	0,55 [0,26; 1,19] p=0,1283	0,71 [0,46; 1,11] p=0,1316	-14,60% [-33,10%; 3,90%] p=0,1227
Ja	6/24 (25,0%)	7/29 (24,1%)	1,05 [0,30; 3,68] p=0,9427	1,04 [0,40; 2,67] p=0,9421	0,90% [-22,40%; 24,20%] p=0,9422
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	26/79 (32,9%)	34/82 (41,5%)	0,69 [0,36; 1,32] p=0,2634	0,79 [0,53; 1,19] p=0,2654	-8,60% [-23,40%; 6,30%] p=0,2596
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0261					
Nein	0/4 (0,0%)	4/6 (66,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-66,70% [-100,00%; -28,90%] p<0,0001
Ja	26/75 (34,7%)	30/76 (39,5%)	0,81 [0,42; 1,58] p=0,5423	0,88 [0,58; 1,33] p=0,5418	-4,80% [-20,20%; 10,60%] p=0,5403
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1123					
Nein	20/62 (32,3%)	28/57 (49,1%)	0,49 [0,23; 1,04] p=0,0621	0,66 [0,42; 1,03] p=0,0652	-16,90% [-34,30%; 0,60%] p=0,0579
Ja	6/17 (35,3%)	6/25 (24,0%)	1,73 [0,45; 6,69] p=0,4320	1,47 [0,57; 3,80] p=0,4258	11,30% [-16,90%; 39,50%] p=0,4328
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0183					
Nein	2/14 (14,3%)	9/15 (60,0%)	0,11 [0,02; 0,69] p=0,0127	0,24 [0,06; 0,92] p=0,0369	-45,70% [-76,50%; -14,90%] p=0,0037
Ja	24/65 (36,9%)	25/67 (37,3%)	0,98 [0,48; 1,99] p=0,9631	0,99 [0,64; 1,54] p=0,9630	-0,40% [-16,90%; 16,10%] p=0,9630
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0264					
Nein	24/66 (36,4%)	25/67 (37,3%)	0,96 [0,47; 1,94] p=0,9099	0,97 [0,62; 1,52] p=0,9096	-0,90% [-17,30%; 15,40%] p=0,9096
Ja	2/13 (15,4%)	9/15 (60,0%)	0,12 [0,02; 0,75] p=0,0179	0,26 [0,07; 0,98] p=0,0465	-44,60% [-76,20%; -13,00%] p=0,0057
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1864					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/69 (34,8%)	29/73 (39,7%)	0,81 [0,41; 1,60] p=0,5441	0,88 [0,57; 1,34] p=0,5440	-4,90% [-20,80%; 10,90%] p=0,5419
Ja	2/10 (20,0%)	5/9 (55,6%)	0,20 [0,03; 1,53] p=0,1184	0,36 [0,09; 1,42] p=0,1440	-35,60% [-76,40%; 5,30%] p=0,0880
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8173					
Nein	22/61 (36,1%)	23/57 (40,4%)	0,83 [0,40; 1,75] p=0,6334	0,89 [0,56; 1,42] p=0,6321	-4,30% [-21,80%; 13,20%] p=0,6319
Ja	4/14 (28,6%)	7/19 (36,8%)	0,69 [0,15; 3,04] p=0,6238	0,78 [0,28; 2,14] p=0,6239	-8,30% [-40,40%; 23,80%] p=0,6136
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2470					
Nein	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
Ja	20/60 (33,3%)	26/61 (42,6%)	0,67 [0,32; 1,41] p=0,2946	0,78 [0,49; 1,24] p=0,2963	-9,30% [-26,50%; 7,90%] p=0,2902
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0343					
Nein	19/59 (32,2%)	29/67 (43,3%)	0,62 [0,30; 1,29] p=0,2030	0,74 [0,47; 1,18] p=0,2083	-11,10% [-27,90%; 5,70%] p=0,1966
Ja	7/16 (43,8%)	1/9 (11,1%)	6,22 [0,62; 62,16] p=0,0999	3,94 [0,57; 27,12] p=0,1639	32,60% [0,80%; 64,50%] p=0,0444

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥9

Tabelle 4-53 (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	17/79 (21,5%)	22/82 (26,8%)	0,74 [0,35; 1,55] p=0,4277	0,80 [0,45; 1,40] p=0,4295	-5,40% [-18,50%; 7,70%] p=0,4212
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0300					
>medianes Alter	10/35 (28,6%)	10/50 (20,0%)	1,60 [0,58; 4,39] p=0,3621	1,43 [0,67; 3,06] p=0,3594	8,60% [-10,10%; 27,20%] p=0,3671
≤ medianes Alter	7/44 (15,9%)	12/32 (37,5%)	0,32 [0,11; 0,93] p=0,0330	0,42 [0,19; 0,96] p=0,0388	-21,60% [-41,50%; -1,60%] p=0,0339
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5648					
Weiblich	8/37 (21,6%)	7/32 (21,9%)	0,98 [0,31; 3,10] p=0,9798	0,99 [0,40; 2,42] p=0,9797	-0,30% [-19,80%; 19,30%] p=0,9797
Männlich	9/42 (21,4%)	15/50 (30,0%)	0,64 [0,24; 1,65] p=0,3537	0,71 [0,35; 1,46] p=0,3579	-8,60% [-26,30%; 9,20%] p=0,3441
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3329					
≤ 1. Quartil	3/24 (12,5%)	5/20 (25,0%)	0,43 [0,09; 2,08] p=0,2900	0,50 [0,14; 1,84] p=0,2969	-12,50% [-35,60%; 10,60%] p=0,2896
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	2/17 (11,8%)	3,13 [0,51; 19,04] p=0,2100	2,50 [0,56; 11,16] p=0,2299	17,60% [-8,90%; 44,20%] p=0,1923
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	3/15 (20,0%)	7/21 (33,3%)	0,50 [0,10; 2,37] p=0,3853	0,60 [0,18; 1,95] p=0,3958	-13,30% [-41,90%; 15,20%] p=0,3603
> 3. Quartil	6/23 (26,1%)	8/24 (33,3%)	0,71 [0,20; 2,49] p=0,5911	0,78 [0,32; 1,91] p=0,5896	-7,20% [-33,30%; 18,80%] p=0,5854
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0272					
Asien	2/23 (8,7%)	2/23 (8,7%)	1,00 [0,13; 7,78] p=1,0000	1,00 [0,15; 6,51] p=1,0000	0,00% [-16,30%; 16,30%] p=1,0000
Osteuropa	4/20 (20,0%)	11/22 (50,0%)	0,25 [0,06; 0,99] p=0,0453	0,40 [0,15; 1,06] p=0,0644	-30,00% [-57,30%; -

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					2,70%] p=0,0311
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	5/10 (50,0%)	0,17 [0,01; 1,94] p=0,1412	0,29 [0,04; 1,94] p=0,2004	-35,70% [-76,10%; 4,70%] p=0,0832
Rest der Welt	10/29 (34,5%)	4/27 (14,8%)	3,03 [0,82; 11,21] p=0,0923	2,33 [0,83; 6,55] p=0,1094	19,70% [-2,20%; 41,50%] p=0,0781
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9374					
≤ 5 Jahre	4/19 (21,1%)	11/38 (28,9%)	0,66 [0,18; 2,42] p=0,5271	0,73 [0,27; 1,98] p=0,5338	-7,90% [-31,20%; 15,40%] p=0,5070
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	9/42 (21,4%)	7/30 (23,3%)	0,90 [0,29; 2,75] p=0,8491	0,92 [0,39; 2,19] p=0,8478	-1,90% [-21,50%; 17,70%] p=0,8487
> 15 Jahre	4/17 (23,5%)	4/14 (28,6%)	0,77 [0,15; 3,86] p=0,7535	0,82 [0,25; 2,71] p=0,7495	-5,00% [-36,10%; 26,00%] p=0,7506
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8665					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	3/14 (21,4%)	0,56 [0,08; 4,01] p=0,5709	0,62 [0,12; 3,19] p=0,5693	-8,10% [-35,60%; 19,40%] p=0,5644
nur Colon	8/36 (22,2%)	11/37 (29,7%)	0,68 [0,23; 1,94] p=0,4679	0,75 [0,34; 1,64] p=0,4684	-7,50% [-27,50%; 12,50%] p=0,4626
Ileum und Colon	7/28 (25,0%)	8/31 (25,8%)	0,96 [0,30; 3,10] p=0,9438	0,97 [0,40; 2,33] p=0,9434	-0,80% [-23,00%; 21,40%] p=0,9433
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7549					
≤ 300	10/48 (20,8%)	11/46 (23,9%)	0,84 [0,32; 2,21] p=0,7215	0,87 [0,41; 1,85] p=0,7204	-3,10% [-19,90%; 13,80%] p=0,7202
>300	7/31 (22,6%)	11/36 (30,6%)	0,66 [0,22; 1,99] p=0,4661	0,74 [0,33; 1,67] p=0,4681	-8,00% [-29,00%; 13,10%] p=0,4577
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3387					
≤ 3 mg/L	4/22 (18,2%)	6/17 (35,3%)	0,41 [0,09; 1,77] p=0,2309	0,52 [0,17; 1,54] p=0,2353	-17,10% [-45,00%; 10,70%] p=0,2285

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/56 (23,2%)	16/65 (24,6%)	0,93 [0,40; 2,14] p=0,8577	0,94 [0,50; 1,79] p=0,8573	-1,40% [-16,60%; 13,80%] p=0,8569
≤ 5 mg/L	7/34 (20,6%)	8/28 (28,6%)	0,65 [0,20; 2,08] p=0,4687	0,72 [0,30; 1,74] p=0,4667	-8,00% [-29,50%; 13,60%] p=0,4679
> 5 mg/L	10/44 (22,7%)	14/54 (25,9%)	0,84 [0,33; 2,13] p=0,7156	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7151	-3,20% [-20,20%; 13,80%] p=0,7127
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8785					
≤ 250 µg/g	3/12 (25,0%)	2/7 (28,6%)	0,83 [0,10; 6,78] p=0,8682	0,88 [0,19; 4,03] p=0,8639	-3,60% [-45,00%; 37,90%] p=0,8660
> 250 µg/g	14/66 (21,2%)	20/72 (27,8%)	0,70 [0,32; 1,53] p=0,3730	0,76 [0,42; 1,39] p=0,3750	-6,60% [-20,90%; 7,70%] p=0,3680
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1700					
≤ 12	6/41 (14,6%)	13/46 (28,3%)	0,43 [0,15; 1,28] p=0,1268	0,52 [0,22; 1,24] p=0,1386	-13,60% [-30,50%; 3,30%] p=0,1145
> 12	11/38 (28,9%)	9/36 (25,0%)	1,22 [0,44; 3,42] p=0,7043	1,16 [0,55; 2,46] p=0,7031	3,90% [-16,30%; 24,10%] p=0,7017
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2718					
Nein	0/8 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
Ja	17/71 (23,9%)	21/74 (28,4%)	0,80 [0,38; 1,67] p=0,5452	0,84 [0,49; 1,46] p=0,5451	-4,40% [-18,70%; 9,80%] p=0,5429
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9688					
nicht erhalten	12/60 (20,0%)	13/53 (24,5%)	0,77 [0,32; 1,87] p=0,5645	0,81 [0,41; 1,63] p=0,5633	-4,50% [-19,90%; 10,90%] p=0,5639
erhalten	5/19 (26,3%)	9/29 (31,0%)	0,79 [0,22; 2,88] p=0,7278	0,85 [0,34; 2,14] p=0,7275	-4,70% [-30,70%; 21,30%] p=0,7220
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1884					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/57 (15,8%)	15/57 (26,3%)	0,53 [0,21; 1,32] p=0,1700	0,60 [0,29; 1,26] p=0,1763	-10,50% [-25,40%; 4,30%] p=0,1645
erhalten	8/22 (36,4%)	7/25 (28,0%)	1,47 [0,43; 5,04] p=0,5437	1,30 [0,56; 3,00] p=0,5405	8,40% [-18,40%; 35,10%] p=0,5395
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4111					
nicht erhalten	11/57 (19,3%)	16/57 (28,1%)	0,61 [0,26; 1,47] p=0,2728	0,69 [0,35; 1,35] p=0,2760	-8,80% [-24,30%; 6,80%] p=0,2681
erhalten	6/22 (27,3%)	6/25 (24,0%)	1,19 [0,32; 4,41] p=0,7995	1,14 [0,43; 3,02] p=0,7974	3,30% [-21,80%; 28,30%] p=0,7978
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8385					
nicht erhalten	14/71 (19,7%)	20/77 (26,0%)	0,70 [0,32; 1,52] p=0,3677	0,76 [0,42; 1,39] p=0,3697	-6,30% [-19,70%; 7,20%] p=0,3629
erhalten	3/8 (37,5%)	2/5 (40,0%)	0,90 [0,09; 8,90] p=0,9310	0,94 [0,23; 3,79] p=0,9279	-2,50% [-57,00%; 52,00%] p=0,9283
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0917					
nicht erhalten	6/43 (14,0%)	11/37 (29,7%)	0,38 [0,13; 1,17] p=0,0874	0,47 [0,19; 1,15] p=0,0966	-15,80% [-33,80%; 2,20%] p=0,0859
erhalten	11/36 (30,6%)	11/45 (24,4%)	1,36 [0,51; 3,63] p=0,5414	1,25 [0,61; 2,55] p=0,5388	6,10% [-13,50%; 25,70%] p=0,5411
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7736					
Nein	9/35 (25,7%)	12/35 (34,3%)	0,66 [0,24; 1,86] p=0,4372	0,75 [0,36; 1,55] p=0,4375	-8,60% [-29,90%; 12,80%] p=0,4319
Ja	8/44 (18,2%)	10/47 (21,3%)	0,82 [0,29; 2,32] p=0,7126	0,85 [0,37; 1,97] p=0,7118	-3,10% [-19,40%; 13,20%] p=0,7104
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7591					
Nein	11/47 (23,4%)	12/44 (27,3%)	0,81 [0,32; 2,10] p=0,6730	0,86 [0,42; 1,74] p=0,6717	-3,90% [-21,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					14,00%] p=0,6715
Ja	6/32 (18,8%)	10/38 (26,3%)	0,65 [0,21; 2,03] p=0,4559	0,71 [0,29; 1,75] p=0,4585	-7,60% [-27,00%; 11,90%] p=0,4462
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6244					
Nein	14/71 (19,7%)	17/73 (23,3%)	0,81 [0,36; 1,80] p=0,6036	0,85 [0,45; 1,59] p=0,6032	-3,60% [-17,00%; 9,80%] p=0,6017
Ja	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
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=0,9528					
Nein	14/55 (25,5%)	17/53 (32,1%)	0,72 [0,31; 1,67] p=0,4491	0,79 [0,44; 1,44] p=0,4489	-6,60% [-23,70%; 10,40%] p=0,4464
Ja	3/24 (12,5%)	5/29 (17,2%)	0,69 [0,15; 3,22] p=0,6345	0,72 [0,19; 2,73] p=0,6343	-4,70% [-23,80%; 14,30%] p=0,6262
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	17/79 (21,5%)	22/82 (26,8%)	0,75 [0,36; 1,54] p=0,4332	0,80 [0,46; 1,39] p=0,4338	-5,30% [-18,50%; 7,90%] p=0,4302
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1577					
Nein	0/4 (0,0%)	2/6 (33,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-33,30% [-71,10%; 4,40%] p=0,0833
Ja	17/75 (22,7%)	20/76 (26,3%)	0,82 [0,39; 1,73] p=0,6034	0,86 [0,49; 1,51] p=0,6029	-3,60% [-17,40%; 10,10%] p=0,6017
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0994					
Nein	12/62 (19,4%)	18/57 (31,6%)	0,52 [0,22; 1,21] p=0,1266	0,61 [0,33; 1,16] p=0,1312	-12,20% [-27,80%; 3,30%] p=0,1238
Ja	5/17 (29,4%)	4/25 (16,0%)	2,19 [0,49; 9,74] p=0,3043	1,84 [0,57; 5,87] p=0,3042	13,40% [-12,60%; 39,40%] p=0,3119

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0442					
Nein	1/14 (7,1%)	6/15 (40,0%)	0,12 [0,01; 1,13] p=0,0423	0,18 [0,02; 1,30] p=0,0894	-32,90% [-61,10%; -4,60%] p=0,0225
Ja	16/65 (24,6%)	16/67 (23,9%)	1,04 [0,47; 2,31] p=0,9218	1,03 [0,56; 1,88] p=0,9215	0,70% [-13,90%; 15,40%] p=0,9216
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0565					
Nein	16/66 (24,2%)	16/67 (23,9%)	1,02 [0,46; 2,26] p=0,9612	1,01 [0,56; 1,86] p=0,9611	0,40% [-14,20%; 14,90%] p=0,9611
Ja	1/13 (7,7%)	6/15 (40,0%)	0,13 [0,01; 1,23] p=0,0532	0,19 [0,03; 1,40] p=0,1031	-32,30% [-61,00%; -3,60%] p=0,0274
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1178					
Nein	16/69 (23,2%)	18/73 (24,7%)	0,92 [0,43; 2,00] p=0,8381	0,94 [0,52; 1,69] p=0,8376	-1,50% [-15,50%; 12,60%] p=0,8374
Ja	1/10 (10,0%)	4/9 (44,4%)	0,14 [0,01; 1,61] p=0,0975	0,23 [0,03; 1,66] p=0,1433	-34,40% [-71,90%; 3,00%] p=0,0711
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5011					
Nein	15/61 (24,6%)	15/57 (26,3%)	0,91 [0,40; 2,09] p=0,8304	0,93 [0,50; 1,73] p=0,8297	-1,70% [-17,50%; 14,00%] p=0,8298
Ja	2/14 (14,3%)	5/19 (26,3%)	0,47 [0,08; 2,86] p=0,4107	0,54 [0,12; 2,40] p=0,4208	-12,00% [-39,00%; 15,00%] p=0,3822
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8430					
Nein	2/15 (13,3%)	2/15 (13,3%)	1,00 [0,12; 8,21] p=1,0000	1,00 [0,16; 6,20] p=1,0000	0,00% [-24,30%; 24,30%] p=1,0000
Ja	15/60 (25,0%)	18/61 (29,5%)	0,80 [0,36; 1,78] p=0,5793	0,85 [0,47; 1,52] p=0,5787	-4,50% [-20,40%; 11,30%] p=0,5771
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7127					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/59 (27,1%)	19/67 (28,4%)	0,94 [0,43; 2,06] p=0,8773	0,96 [0,54; 1,68] p=0,8769	-1,20% [-16,90%; 14,40%] p=0,8767
Ja	1/16 (6,3%)	1/9 (11,1%)	0,53 [0,03; 9,71] p=0,6735	0,56 [0,04; 7,95] p=0,6703	-4,90% [-28,60%; 18,90%] p=0,6878

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥3

Tabelle 4-54 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥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]
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	40/79 (50,6%)	42/82 (51,2%)	0,95 [0,51; 1,79] p=0,8823	0,98 [0,72; 1,32] p=0,8803	-1,20% [-16,40%; 14,00%] p=0,8799
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5431					
>medianes Alter	17/35 (48,6%)	23/50 (46,0%)	1,11 [0,47; 2,63] p=0,8162	1,06 [0,67; 1,66] p=0,8145	2,60% [-19,00%; 24,10%] p=0,8152
≤ medianes Alter	23/44 (52,3%)	19/32 (59,4%)	0,75 [0,30; 1,88] p=0,5414	0,88 [0,59; 1,32] p=0,5348	-7,10% [-29,60%; 15,40%] p=0,5366
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1640					
Weiblich	17/37 (45,9%)	19/32 (59,4%)	0,58 [0,22; 1,51] p=0,2689	0,77 [0,49; 1,22] p=0,2662	-13,40% [-36,80%; 10,00%] p=0,2606
Männlich	23/42 (54,8%)	23/50 (46,0%)	1,42 [0,62; 3,24] p=0,4050	1,19 [0,79; 1,79] p=0,4013	8,80% [-11,70%; 29,20%] p=0,4006
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6860					
≤ 1. Quartil	11/24 (45,8%)	8/20 (40,0%)	1,27 [0,38; 4,22] p=0,7006	1,15 [0,57; 2,29] p=0,6993	5,80% [-23,50%; 35,10%] p=0,6964
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/17 (64,7%)	9/17 (52,9%)	1,63 [0,41; 6,46] p=0,4923	1,22 [0,69; 2,16] p=0,4897	11,80% [-21,10%; 44,60%] p=0,4827
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/15 (46,7%)	13/21 (61,9%)	0,54 [0,14; 2,06] p=0,3711	0,75 [0,40; 1,43] p=0,3843	-15,20% [-47,90%; 17,50%] p=0,3609
> 3. Quartil	11/23 (47,8%)	12/24 (50,0%)	0,92 [0,29; 2,88] p=0,8828	0,96 [0,53; 1,72] p=0,8816	-2,20% [-30,80%; 26,40%] p=0,8815
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0842					
Asien	15/23 (65,2%)	8/23 (34,8%)	3,52 [1,04; 11,83] p=0,0412	1,88 [0,99; 3,54] p=0,0521	30,40% [2,90%; 58,00%] p=0,0302
Osteuropa	10/20 (50,0%)	14/22 (63,6%)	0,57 [0,17; 1,96] p=0,3782	0,79 [0,46; 1,35] p=0,3816	-13,60% [-43,40%; 16,10%] p=0,3688

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	7/10 (70,0%)	0,32 [0,04; 2,42] p=0,2776	0,61 [0,24; 1,58] p=0,3098	-27,10% [-73,50%; 19,20%] p=0,2513
Rest der Welt	12/29 (41,4%)	13/27 (48,1%)	0,76 [0,26; 2,19] p=0,6139	0,86 [0,48; 1,54] p=0,6110	-6,80% [-32,80%; 19,20%] p=0,6100
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1441					
≤ 5 Jahre	8/19 (42,1%)	21/38 (55,3%)	0,59 [0,19; 1,79] p=0,3532	0,76 [0,42; 1,39] p=0,3743	-13,20% [-40,40%; 14,10%] p=0,3440
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	24/42 (57,1%)	12/30 (40,0%)	2,00 [0,77; 5,18] p=0,1544	1,43 [0,86; 2,38] p=0,1709	17,10% [-5,90%; 40,20%] p=0,1449
> 15 Jahre	8/17 (47,1%)	9/14 (64,3%)	0,49 [0,12; 2,10] p=0,3454	0,73 [0,39; 1,39] p=0,3377	-17,20% [-51,80%; 17,30%] p=0,3283
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1868					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	6/14 (42,9%)	1,17 [0,27; 5,05] p=0,8395	1,09 [0,48; 2,45] p=0,8370	3,80% [-32,40%; 40,00%] p=0,8365
nur Colon	14/36 (38,9%)	20/37 (54,1%)	0,54 [0,21; 1,37] p=0,1971	0,72 [0,43; 1,19] p=0,2021	-15,20% [-37,80%; 7,50%] p=0,1887
Ileum und Colon	19/28 (67,9%)	16/31 (51,6%)	1,98 [0,69; 5,72] p=0,2085	1,31 [0,86; 2,01] p=0,2076	16,20% [-8,40%; 40,90%] p=0,1969
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9595					
≤ 300	23/48 (47,9%)	22/46 (47,8%)	1,00 [0,45; 2,25] p=0,9930	1,00 [0,66; 1,53] p=0,9930	0,10% [-20,10%; 20,30%] p=0,9930
>300	17/31 (54,8%)	20/36 (55,6%)	0,97 [0,37; 2,55] p=0,9534	0,99 [0,64; 1,52] p=0,9531	-0,70% [-24,60%; 23,20%] p=0,9531
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3686					
≤ 3 mg/L	9/22 (40,9%)	9/17 (52,9%)	0,61 [0,17; 2,21] p=0,4607	0,77 [0,39; 1,51] p=0,4528	-12,00% [-43,40%; 19,40%] p=0,4524
> 3 mg/L	31/56 (55,4%)	33/65 (50,8%)	1,20 [0,59; 2,46] p=0,6156	1,09 [0,78; 1,52] p=0,6134	4,60% [-13,20%; 22,40%] p=0,6137

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/34 (47,1%)	17/28 (60,7%)	0,57 [0,21; 1,59] p=0,2874	0,78 [0,49; 1,23] p=0,2825	-13,70% [-38,30%; 11,00%] p=0,2780
> 5 mg/L	24/44 (54,5%)	25/54 (46,3%)	1,39 [0,63; 3,10] p=0,4190	1,18 [0,79; 1,75] p=0,4147	8,20% [-11,60%; 28,10%] p=0,4149
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3522					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	34/66 (51,5%)	36/72 (50,0%)	1,06 [0,55; 2,07] p=0,8594	1,03 [0,74; 1,43] p=0,8588	1,50% [-15,20%; 18,20%] p=0,8588
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8058					
≤ 12	20/41 (48,8%)	22/46 (47,8%)	1,04 [0,45; 2,41] p=0,9295	1,02 [0,66; 1,58] p=0,9291	1,00% [-20,10%; 22,00%] p=0,9291
> 12	20/38 (52,6%)	20/36 (55,6%)	0,89 [0,36; 2,22] p=0,8022	0,95 [0,62; 1,44] p=0,8008	-2,90% [-25,60%; 19,80%] p=0,8007
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5581					
Nein	3/8 (37,5%)	2/8 (25,0%)	1,80 [0,21; 15,41] p=0,6015	1,50 [0,34; 6,70] p=0,5955	12,50% [-32,50%; 57,50%] p=0,5862
Ja	37/71 (52,1%)	40/74 (54,1%)	0,93 [0,48; 1,78] p=0,8155	0,96 [0,71; 1,31] p=0,8150	-1,90% [-18,20%; 14,30%] p=0,8148
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5479					
nicht erhalten	28/60 (46,7%)	26/53 (49,1%)	0,91 [0,43; 1,90] p=0,8005	0,95 [0,65; 1,40] p=0,7994	-2,40% [-20,80%; 16,10%] p=0,7996
erhalten	12/19 (63,2%)	16/29 (55,2%)	1,39 [0,43; 4,56] p=0,5871	1,15 [0,71; 1,84] p=0,5769	8,00% [-20,30%; 36,20%] p=0,5796
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8042					
nicht erhalten	28/57 (49,1%)	29/57 (50,9%)	0,93 [0,45; 1,94] p=0,8521	0,97 [0,67; 1,39] p=0,8514	-1,80% [-20,10%; 16,60%] p=0,8514

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/22 (54,5%)	13/25 (52,0%)	1,11 [0,35; 3,49] p=0,8629	1,05 [0,61; 1,79] p=0,8613	2,50% [-26,00%; 31,10%] p=0,8614
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9572					
nicht erhalten	27/57 (47,4%)	27/57 (47,4%)	1,00 [0,48; 2,09] p=1,0000	1,00 [0,68; 1,47] p=1,0000	0,00% [-18,30%; 18,30%] p=1,0000
erhalten	13/22 (59,1%)	15/25 (60,0%)	0,96 [0,30; 3,09] p=0,9500	0,98 [0,61; 1,58] p=0,9495	-0,90% [-29,00%; 27,20%] p=0,9495
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0544					
nicht erhalten	33/71 (46,5%)	40/77 (51,9%)	0,80 [0,42; 1,53] p=0,5076	0,90 [0,64; 1,24] p=0,5079	-5,50% [-21,60%; 10,60%] p=0,5055
erhalten	7/8 (87,5%)	2/5 (40,0%)	10,50 [0,67; 165,11] p=0,0828	2,19 [0,72; 6,61] p=0,1650	47,50% [-1,20%; 96,20%] p=0,0558
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3201					
nicht erhalten	22/43 (51,2%)	16/37 (43,2%)	1,38 [0,57; 3,33] p=0,4822	1,18 [0,74; 1,89] p=0,4837	7,90% [-13,90%; 29,80%] p=0,4777
erhalten	18/36 (50,0%)	26/45 (57,8%)	0,73 [0,30; 1,76] p=0,4877	0,86 [0,57; 1,31] p=0,4907	-7,80% [-29,60%; 14,00%] p=0,4843
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8111					
Nein	19/35 (54,3%)	20/35 (57,1%)	0,89 [0,35; 2,29] p=0,8112	0,95 [0,63; 1,44] p=0,8099	-2,90% [-26,10%; 20,40%] p=0,8098
Ja	21/44 (47,7%)	22/47 (46,8%)	1,04 [0,46; 2,36] p=0,9305	1,02 [0,66; 1,57] p=0,9301	0,90% [-19,60%; 21,40%] p=0,9301
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9567					
Nein	25/47 (53,2%)	24/44 (54,5%)	0,95 [0,41; 2,16] p=0,8975	0,97 [0,67; 1,43] p=0,8969	-1,40% [-21,80%; 19,10%] p=0,8970
Ja	15/32 (46,9%)	18/38 (47,4%)	0,98 [0,38; 2,52] p=0,9674	0,99 [0,60; 1,63] p=0,9672	-0,50% [-24,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					23,00%] p=0,9671
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0037					
Nein	38/71 (53,5%)	34/73 (46,6%)	1,32 [0,69; 2,54] p=0,4062	1,15 [0,83; 1,59] p=0,4057	6,90% [-9,30%; 23,20%] p=0,4035
Ja	2/8 (25,0%)	8/9 (88,9%)	0,04 [0,00; 0,57] p=0,0095	0,28 [0,08; 0,95] p=0,0419	-63,90% [-100,00%; -27,50%] p=0,0005
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=0,0633					
Nein	27/55 (49,1%)	32/53 (60,4%)	0,63 [0,29; 1,36] p=0,2411	0,81 [0,57; 1,15] p=0,2416	-11,30% [-29,90%; 7,40%] p=0,2357
Ja	13/24 (54,2%)	10/29 (34,5%)	2,25 [0,74; 6,81] p=0,1540	1,57 [0,84; 2,93] p=0,1548	19,70% [-6,70%; 46,10%] p=0,1438
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	40/79 (50,6%)	42/82 (51,2%)	0,98 [0,53; 1,81] p=0,9409	0,99 [0,73; 1,34] p=0,9407	-0,60% [-16,00%; 14,90%] p=0,9407
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9844					
Nein	2/4 (50,0%)	3/6 (50,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,28; 3,54] p=1,0000	0,00% [-63,30%; 63,30%] p=1,0000
Ja	38/75 (50,7%)	39/76 (51,3%)	0,97 [0,52; 1,84] p=0,9366	0,99 [0,72; 1,35] p=0,9364	-0,60% [-16,60%; 15,30%] p=0,9364
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7480					
Nein	32/62 (51,6%)	31/57 (54,4%)	0,90 [0,43; 1,84] p=0,7630	0,95 [0,68; 1,33] p=0,7619	-2,80% [-20,70%; 15,20%] p=0,7619
Ja	8/17 (47,1%)	11/25 (44,0%)	1,13 [0,33; 3,90] p=0,8468	1,07 [0,55; 2,09] p=0,8443	3,10% [-27,60%; 33,70%] p=0,8451
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3089					
Nein	5/14 (35,7%)	8/15 (53,3%)	0,49 [0,11; 2,16] p=0,3489	0,67 [0,29; 1,56] p=0,3536	-17,60% [-53,20%; 18,00%] p=0,3320

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	35/65 (53,8%)	34/67 (50,7%)	1,13 [0,57; 2,24] p=0,7225	1,06 [0,77; 1,47] p=0,7215	3,10% [-13,90%; 20,10%] p=0,7213
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4081					
Nein	35/66 (53,0%)	34/67 (50,7%)	1,10 [0,56; 2,16] p=0,7929	1,04 [0,75; 1,45] p=0,7921	2,30% [-14,70%; 19,30%] p=0,7920
Ja	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
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2365					
Nein	37/69 (53,6%)	37/73 (50,7%)	1,13 [0,58; 2,17] p=0,7270	1,06 [0,77; 1,45] p=0,7260	2,90% [-13,50%; 19,40%] p=0,7260
Ja	3/10 (30,0%)	5/9 (55,6%)	0,34 [0,05; 2,26] p=0,2729	0,54 [0,18; 1,64] p=0,2777	-25,60% [-68,70%; 17,60%] p=0,2456
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8230					
Nein	31/61 (50,8%)	30/57 (52,6%)	0,93 [0,45; 1,92] p=0,8446	0,97 [0,68; 1,37] p=0,8439	-1,80% [-19,90%; 16,20%] p=0,8439
Ja	7/14 (50,0%)	9/19 (47,4%)	1,11 [0,28; 4,42] p=0,8830	1,06 [0,52; 2,14] p=0,8808	2,60% [-31,90%; 37,10%] p=0,8811
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6444					
Nein	10/15 (66,7%)	9/15 (60,0%)	1,33 [0,30; 5,92] p=0,7095	1,11 [0,64; 1,92] p=0,7056	6,70% [-27,70%; 41,10%] p=0,7041
Ja	28/60 (46,7%)	30/61 (49,2%)	0,90 [0,44; 1,85] p=0,7829	0,95 [0,65; 1,38] p=0,7821	-2,50% [-20,30%; 15,30%] p=0,7819
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5479					
Nein	31/59 (52,5%)	34/67 (50,7%)	1,07 [0,53; 2,17] p=0,8411	1,03 [0,74; 1,45] p=0,8403	1,80% [-15,70%; 19,30%] p=0,8404
Ja	7/16 (43,8%)	5/9 (55,6%)	0,62 [0,12; 3,22] p=0,5784	0,79 [0,35; 1,76] p=0,5614	-11,80% [-52,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					28,70%] p=0,5683

PROMIS Fatigue Short Form 7a

Tabelle 4-55 (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	27/79 (34,2%)	29/82 (35,4%)	0,93 [0,49; 1,79] p=0,8398	0,96 [0,62; 1,47] p=0,8394	-1,50% [-16,30%; 13,20%] p=0,8381
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2079					
>medianes Alter	16/35 (45,7%)	18/50 (36,0%)	1,50 [0,62; 3,61] p=0,3711	1,27 [0,76; 2,13] p=0,3648	9,70% [-11,50%; 30,90%] p=0,3691
≤ medianes Alter	11/44 (25,0%)	11/32 (34,4%)	0,64 [0,23; 1,73] p=0,3768	0,73 [0,36; 1,47] p=0,3731	-9,40% [-30,20%; 11,50%] p=0,3780
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2112					
Weiblich	13/37 (35,1%)	8/32 (25,0%)	1,63 [0,57; 4,63] p=0,3650	1,41 [0,67; 2,95] p=0,3692	10,10% [-11,40%; 31,60%] p=0,3552
Männlich	14/42 (33,3%)	21/50 (42,0%)	0,69 [0,29; 1,62] p=0,3963	0,79 [0,46; 1,36] p=0,3995	-8,70% [-28,40%; 11,10%] p=0,3900
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8335					
≤ 1. Quartil	8/24 (33,3%)	7/20 (35,0%)	0,93 [0,27; 3,24] p=0,9086	0,95 [0,42; 2,17] p=0,9075	-1,70% [-29,80%; 26,50%] p=0,9076
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/15 (40,0%)	9/21 (42,9%)	0,89 [0,23; 3,42] p=0,8658	0,93 [0,42; 2,06] p=0,8645	-2,90% [-35,50%; 29,70%] p=0,8636
> 3. Quartil	7/23 (30,4%)	9/24 (37,5%)	0,73 [0,22; 2,45] p=0,6132	0,81 [0,36; 1,82] p=0,6114	-7,10% [-34,10%; 19,90%] p=0,6080
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1015					
Asien	9/23 (39,1%)	5/23 (21,7%)	2,31 [0,63; 8,47] p=0,2049	1,80 [0,71; 4,55] p=0,2144	17,40% [-8,70%; 43,50%] p=0,1918
Osteuropa	8/20 (40,0%)	13/22 (59,1%)	0,46 [0,13; 1,58] p=0,2221	0,68 [0,36; 1,28] p=0,2317	-19,10% [-48,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					10,60%] p=0,2080
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	5/10 (50,0%)	0,17 [0,01; 1,94] p=0,1412	0,29 [0,04; 1,94] p=0,2004	-35,70% [-76,10%; 4,70%] p=0,0832
Rest der Welt	9/29 (31,0%)	6/27 (22,2%)	1,57 [0,47; 5,23] p=0,4609	1,40 [0,57; 3,40] p=0,4621	8,80% [-14,20%; 31,80%] p=0,4529
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6809					
≤ 5 Jahre	5/19 (26,3%)	14/38 (36,8%)	0,61 [0,18; 2,06] p=0,4309	0,71 [0,30; 1,69] p=0,4431	-10,50% [-35,60%; 14,50%] p=0,4101
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/42 (33,3%)	9/30 (30,0%)	1,17 [0,42; 3,21] p=0,7665	1,11 [0,56; 2,22] p=0,7661	3,30% [-18,40%; 25,10%] p=0,7637
> 15 Jahre	8/17 (47,1%)	6/14 (42,9%)	1,19 [0,28; 4,92] p=0,8180	1,10 [0,50; 2,41] p=0,8159	4,20% [-30,90%; 39,30%] p=0,8147
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2751					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	3/14 (21,4%)	1,83 [0,35; 9,72] p=0,4812	1,56 [0,45; 5,33] p=0,4822	11,90% [-20,20%; 44,00%] p=0,4674
nur Colon	14/36 (38,9%)	12/37 (32,4%)	1,33 [0,51; 3,46] p=0,5673	1,20 [0,65; 2,23] p=0,5658	6,50% [-15,50%; 28,40%] p=0,5640
Ileum und Colon	8/28 (28,6%)	14/31 (45,2%)	0,49 [0,16; 1,43] p=0,1920	0,63 [0,31; 1,28] p=0,2014	-16,60% [-40,80%; 7,60%] p=0,1795
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3316					
≤ 300	18/48 (37,5%)	15/46 (32,6%)	1,24 [0,53; 2,90] p=0,6213	1,15 [0,66; 2,00] p=0,6204	4,90% [-14,40%; 24,20%] p=0,6187
>300	9/31 (29,0%)	14/36 (38,9%)	0,64 [0,23; 1,79] p=0,4004	0,75 [0,38; 1,48] p=0,4036	-9,90% [-32,40%; 12,70%] p=0,3918
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2999					
≤ 3 mg/L	7/22 (31,8%)	8/17 (47,1%)	0,53 [0,14; 1,94] p=0,3383	0,68 [0,31; 1,49] p=0,3332	-15,20% [-45,90%; 15,40%] 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]
> 3 mg/L	20/56 (35,7%)	21/65 (32,3%)	1,16 [0,55; 2,48] p=0,6942	1,10 [0,67; 1,82] p=0,6928	3,40% [-13,50%; 20,30%] p=0,6934
≤ 5 mg/L	11/34 (32,4%)	13/28 (46,4%)	0,55 [0,20; 1,55] p=0,2614	0,70 [0,37; 1,31] p=0,2597	-14,10% [-38,30%; 10,20%] p=0,2554
> 5 mg/L	16/44 (36,4%)	16/54 (29,6%)	1,36 [0,58; 3,17] p=0,4818	1,23 [0,70; 2,16] p=0,4792	6,70% [-12,00%; 25,50%] p=0,4807
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8307					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7697	0,88 [0,37; 2,06] p=0,7596	-7,10% [-53,40%; 39,20%] p=0,7624
> 250 µg/g	21/66 (31,8%)	24/72 (33,3%)	0,93 [0,46; 1,90] p=0,8501	0,95 [0,59; 1,54] p=0,8497	-1,50% [-17,20%; 14,10%] p=0,8495
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5676					
≤ 12	14/41 (34,1%)	18/46 (39,1%)	0,81 [0,34; 1,94] p=0,6323	0,87 [0,50; 1,52] p=0,6318	-5,00% [-25,20%; 15,30%] p=0,6293
> 12	13/38 (34,2%)	11/36 (30,6%)	1,18 [0,45; 3,13] p=0,7388	1,12 [0,58; 2,17] p=0,7376	3,70% [-17,70%; 25,00%] p=0,7367
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2039					
Nein	3/8 (37,5%)	1/8 (12,5%)	4,20 [0,33; 53,12] p=0,2636	3,00 [0,39; 23,07] p=0,2912	25,00% [-15,60%; 65,60%] p=0,2278
Ja	24/71 (33,8%)	28/74 (37,8%)	0,84 [0,42; 1,66] p=0,6138	0,89 [0,58; 1,38] p=0,6133	-4,00% [-19,60%; 11,60%] p=0,6120
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8990					
nicht erhalten	21/60 (35,0%)	19/53 (35,8%)	0,96 [0,45; 2,09] p=0,9253	0,98 [0,59; 1,61] p=0,9249	-0,80% [-18,50%; 16,80%] p=0,9250
erhalten	6/19 (31,6%)	10/29 (34,5%)	0,88 [0,26; 3,01] p=0,8364	0,92 [0,40; 2,10] p=0,8355	-2,90% [-30,00%; 24,20%] p=0,8338
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2093					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/57 (28,1%)	20/57 (35,1%)	0,72 [0,33; 1,60] p=0,4223	0,80 [0,46; 1,38] p=0,4225	-7,00% [-24,00%; 10,00%] p=0,4189
erhalten	11/22 (50,0%)	9/25 (36,0%)	1,78 [0,55; 5,72] p=0,3379	1,39 [0,71; 2,71] p=0,3360	14,00% [-14,10%; 42,10%] p=0,3291
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8696					
nicht erhalten	18/57 (31,6%)	19/57 (33,3%)	0,92 [0,42; 2,02] p=0,8421	0,95 [0,56; 1,61] p=0,8415	-1,80% [-18,90%; 15,40%] p=0,8414
erhalten	9/22 (40,9%)	10/25 (40,0%)	1,04 [0,32; 3,34] p=0,9500	1,02 [0,51; 2,05] p=0,9494	0,90% [-27,20%; 29,00%] p=0,9495
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3613					
nicht erhalten	22/71 (31,0%)	27/77 (35,1%)	0,83 [0,42; 1,65] p=0,5996	0,88 [0,56; 1,40] p=0,5994	-4,10% [-19,20%; 11,10%] p=0,5975
erhalten	5/8 (62,5%)	2/5 (40,0%)	2,50 [0,25; 24,72] p=0,4469	1,56 [0,47; 5,19] p=0,4661	22,50% [-32,00%; 77,00%] p=0,4183
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5725					
nicht erhalten	12/43 (27,9%)	12/37 (32,4%)	0,81 [0,31; 2,10] p=0,6617	0,86 [0,44; 1,68] p=0,6596	-4,50% [-24,70%; 15,70%] p=0,6603
erhalten	15/36 (41,7%)	17/45 (37,8%)	1,18 [0,48; 2,88] p=0,7237	1,10 [0,64; 1,89] p=0,7214	3,90% [-17,60%; 25,30%] p=0,7223
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5947					
Nein	11/35 (31,4%)	13/35 (37,1%)	0,78 [0,29; 2,09] p=0,6171	0,85 [0,44; 1,62] p=0,6156	-5,70% [-27,90%; 16,50%] p=0,6139
Ja	16/44 (36,4%)	16/47 (34,0%)	1,11 [0,47; 2,62] p=0,8177	1,07 [0,61; 1,87] p=0,8167	2,30% [-17,30%; 22,00%] p=0,8168
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2384					
Nein	14/47 (29,8%)	17/44 (38,6%)	0,67 [0,28; 1,61] p=0,3760	0,77 [0,43; 1,37] p=0,3758	-8,80% [-28,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					10,60%] p=0,3723
Ja	13/32 (40,6%)	12/38 (31,6%)	1,48 [0,56; 3,96] p=0,4347	1,29 [0,69; 2,41] p=0,4318	9,00% [-13,50%; 31,60%] p=0,4315
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4022					
Nein	25/71 (35,2%)	25/73 (34,2%)	1,04 [0,53; 2,07] p=0,9036	1,03 [0,66; 1,61] p=0,9032	1,00% [-14,60%; 16,50%] p=0,9032
Ja	2/8 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,05; 3,31] p=0,4166	0,56 [0,14; 2,29] p=0,4222	-19,40% [-63,70%; 24,80%] p=0,3886
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=0,0730					
Nein	16/55 (29,1%)	21/53 (39,6%)	0,63 [0,28; 1,39] p=0,2511	0,73 [0,43; 1,25] p=0,2530	-10,50% [-28,30%; 7,30%] p=0,2467
Ja	11/24 (45,8%)	8/29 (27,6%)	2,22 [0,71; 6,97] p=0,1720	1,66 [0,80; 3,46] p=0,1744	18,20% [-7,50%; 44,00%] p=0,1645
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	27/79 (34,2%)	29/82 (35,4%)	0,95 [0,50; 1,82] p=0,8746	0,97 [0,63; 1,48] p=0,8743	-1,20% [-15,90%; 13,50%] p=0,8742
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6007					
Nein	2/4 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6171	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6183	-16,70% [-78,50%; 45,20%] p=0,5973
Ja	25/75 (33,3%)	25/76 (32,9%)	1,02 [0,52; 2,01] p=0,9545	1,01 [0,64; 1,59] p=0,9543	0,40% [-14,60%; 15,50%] p=0,9543
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8935					
Nein	23/62 (37,1%)	23/57 (40,4%)	0,87 [0,42; 1,82] p=0,7169	0,92 [0,58; 1,45] p=0,7157	-3,30% [-20,80%; 14,30%] p=0,7158
Ja	4/17 (23,5%)	6/25 (24,0%)	0,97 [0,23; 4,15] p=0,9723	0,98 [0,33; 2,96] p=0,9720	-0,50% [-26,70%; 25,70%] p=0,9719
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0707					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/14 (35,7%)	10/15 (66,7%)	0,28 [0,06; 1,29] p=0,1015	0,54 [0,24; 1,18] p=0,1209	-31,00% [-65,60%; 3,70%] p=0,0798
Ja	22/65 (33,8%)	19/67 (28,4%)	1,29 [0,62; 2,71] p=0,4974	1,19 [0,72; 1,99] p=0,4968	5,50% [-10,30%; 21,30%] p=0,4953
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1049					
Nein	22/66 (33,3%)	19/67 (28,4%)	1,26 [0,60; 2,64] p=0,5360	1,18 [0,70; 1,96] p=0,5354	5,00% [-10,70%; 20,70%] p=0,5340
Ja	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
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0974					
Nein	24/69 (34,8%)	23/73 (31,5%)	1,16 [0,58; 2,33] p=0,6795	1,10 [0,69; 1,76] p=0,6785	3,30% [-12,20%; 18,80%] p=0,6785
Ja	3/10 (30,0%)	6/9 (66,7%)	0,21 [0,03; 1,49] p=0,1198	0,45 [0,16; 1,29] p=0,1374	-36,70% [-78,60%; 5,20%] p=0,0863
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2747					
Nein	22/61 (36,1%)	18/57 (31,6%)	1,22 [0,57; 2,63] p=0,6084	1,14 [0,69; 1,90] p=0,6080	4,50% [-12,60%; 21,50%] p=0,6061
Ja	3/14 (21,4%)	7/19 (36,8%)	0,47 [0,10; 2,27] p=0,3484	0,58 [0,18; 1,86] p=0,3611	-15,40% [-45,90%; 15,10%] p=0,3225
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6786					
Nein	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
Ja	20/60 (33,3%)	21/61 (34,4%)	0,95 [0,45; 2,02] p=0,8994	0,97 [0,59; 1,59] p=0,8990	-1,10% [-18,00%; 15,80%] p=0,8989
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9255					
Nein	21/59 (35,6%)	23/67 (34,3%)	1,06 [0,51; 2,20] p=0,8823	1,04 [0,64; 1,67] p=0,8818	1,30% [-15,40%; 18,00%] p=0,8819

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/16 (25,0%)	2/9 (22,2%)	1,17 [0,17; 8,09] p=0,8784	1,13 [0,25; 4,98] p=0,8767	2,80% [-31,70%; 37,20%] p=0,8745

PROMIS Fatigue Short Form 5a

Tabelle 4-56 (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	31/79 (39,2%)	38/82 (46,3%)	0,74 [0,39; 1,39] p=0,3497	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3521	-7,30% [-22,50%; 7,80%] p=0,3436
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2618					
>medianes Alter	16/35 (45,7%)	22/50 (44,0%)	1,07 [0,45; 2,55] p=0,8764	1,04 [0,64; 1,68] p=0,8754	1,70% [-19,80%; 23,20%] p=0,8757
≤ medianes Alter	15/44 (34,1%)	16/32 (50,0%)	0,52 [0,20; 1,31] p=0,1663	0,68 [0,40; 1,17] p=0,1625	-15,90% [-38,20%; 6,40%] p=0,1616
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4579					
Weiblich	15/37 (40,5%)	13/32 (40,6%)	1,00 [0,38; 2,61] p=0,9944	1,00 [0,56; 1,77] p=0,9943	-0,10% [-23,30%; 23,10%] p=0,9943
Männlich	16/42 (38,1%)	25/50 (50,0%)	0,61 [0,27; 1,42] p=0,2551	0,76 [0,47; 1,23] p=0,2616	-11,90% [-32,10%; 8,30%] p=0,2479
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6436					
≤ 1. Quartil	8/24 (33,3%)	9/20 (45,0%)	0,61 [0,18; 2,08] p=0,4340	0,74 [0,35; 1,56] p=0,4297	-11,70% [-40,50%; 17,20%] p=0,4277
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	6/17 (35,3%)	1,63 [0,41; 6,46] p=0,4923	1,33 [0,59; 3,02] p=0,4904	11,80% [-21,10%; 44,60%] p=0,4827
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/15 (46,7%)	11/21 (52,4%)	0,80 [0,21; 3,00] p=0,7389	0,89 [0,45; 1,75] p=0,7382	-5,70% [-38,80%; 27,40%] p=0,7349
> 3. Quartil	8/23 (34,8%)	12/24 (50,0%)	0,53 [0,17; 1,72] p=0,2967	0,70 [0,35; 1,38] p=0,3011	-15,20% [-43,10%; 12,70%] p=0,2852
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6551					
Asien	8/23 (34,8%)	7/23 (30,4%)	1,22 [0,35; 4,19] p=0,7557	1,14 [0,50; 2,63] p=0,7536	4,30% [-22,70%; 31,40%] p=0,7529
Osteuropa	10/20 (50,0%)	15/22 (68,2%)	0,47 [0,13; 1,64] p=0,2362	0,73 [0,43; 1,24] p=0,2451	-18,20% [-47,50%; 11,10%] 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]
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	5/10 (50,0%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3914	0,57 [0,15; 2,15] p=0,4078	-21,40% [-67,00%; 24,20%] p=0,3571
Rest der Welt	11/29 (37,9%)	11/27 (40,7%)	0,89 [0,30; 2,60] p=0,8312	0,93 [0,49; 1,78] p=0,8296	-2,80% [-28,40%; 22,80%] p=0,8297
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1845					
≤ 5 Jahre	6/19 (31,6%)	21/38 (55,3%)	0,37 [0,12; 1,19] p=0,0943	0,57 [0,28; 1,18] p=0,1282	-23,70% [-49,90%; 2,50%] p=0,0765
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/42 (42,9%)	10/30 (33,3%)	1,50 [0,57; 3,98] p=0,4170	1,29 [0,69; 2,38] p=0,4231	9,50% [-13,00%; 32,10%] p=0,4078
> 15 Jahre	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
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8547					
nur Ileum	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
nur Colon	16/36 (44,4%)	18/37 (48,6%)	0,84 [0,34; 2,12] p=0,7207	0,91 [0,56; 1,50] p=0,7193	-4,20% [-27,10%; 18,70%] p=0,7186
Ileum und Colon	10/28 (35,7%)	15/31 (48,4%)	0,59 [0,21; 1,69] p=0,3294	0,74 [0,40; 1,37] p=0,3337	-12,70% [-37,70%; 12,30%] p=0,3202
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2814					
≤ 300	19/48 (39,6%)	18/46 (39,1%)	1,02 [0,45; 2,33] p=0,9644	1,01 [0,61; 1,67] p=0,9642	0,50% [-19,30%; 20,20%] p=0,9642
>300	12/31 (38,7%)	20/36 (55,6%)	0,51 [0,19; 1,34] p=0,1719	0,70 [0,41; 1,19] p=0,1820	-16,80% [-40,50%; 6,80%] p=0,1620
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1513					
≤ 3 mg/L	6/22 (27,3%)	9/17 (52,9%)	0,33 [0,09; 1,27] p=0,1068	0,52 [0,23; 1,17] p=0,1113	-25,70% [-55,80%; 4,50%] p=0,0952
> 3 mg/L	25/56 (44,6%)	29/65 (44,6%)	1,00 [0,49; 2,05] p=0,9976	1,00 [0,67; 1,49] p=0,9976	0,00% [-17,70%; 17,80%] p=0,9976

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/34 (38,2%)	14/28 (50,0%)	0,62 [0,23; 1,71] p=0,3564	0,77 [0,43; 1,35] p=0,3524	-11,80% [-36,50%; 12,90%] p=0,3504
> 5 mg/L	18/44 (40,9%)	24/54 (44,4%)	0,86 [0,39; 1,94] p=0,7264	0,92 [0,58; 1,46] p=0,7261	-3,50% [-23,20%; 16,10%] p=0,7246
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8207					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	24/66 (36,4%)	32/72 (44,4%)	0,71 [0,36; 1,42] p=0,3360	0,82 [0,54; 1,23] p=0,3380	-8,10% [-24,40%; 8,20%] p=0,3319
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8093					
≤ 12	16/41 (39,0%)	22/46 (47,8%)	0,70 [0,30; 1,64] p=0,4114	0,82 [0,50; 1,33] p=0,4134	-8,80% [-29,60%; 12,00%] p=0,4062
> 12	15/38 (39,5%)	16/36 (44,4%)	0,81 [0,32; 2,06] p=0,6670	0,89 [0,52; 1,52] p=0,6651	-5,00% [-27,40%; 17,50%] p=0,6646
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7926					
Nein	2/8 (25,0%)	2/8 (25,0%)	1,00 [0,10; 9,61] p=1,0000	1,00 [0,18; 5,46] p=1,0000	0,00% [-42,40%; 42,40%] p=1,0000
Ja	29/71 (40,8%)	36/74 (48,6%)	0,73 [0,38; 1,41] p=0,3466	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3477	-7,80% [-23,90%; 8,30%] p=0,3432
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9586					
nicht erhalten	23/60 (38,3%)	24/53 (45,3%)	0,75 [0,35; 1,59] p=0,4565	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4544	-6,90% [-25,10%; 11,20%] p=0,4540
erhalten	8/19 (42,1%)	14/29 (48,3%)	0,78 [0,24; 2,50] p=0,6780	0,87 [0,46; 1,67] p=0,6791	-6,20% [-34,90%; 22,50%] p=0,6734
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2661					
nicht erhalten	19/57 (33,3%)	26/57 (45,6%)	0,60 [0,28; 1,27] p=0,1818	0,73 [0,46; 1,16] p=0,1850	-12,30% [-30,10%; 5,50%] p=0,1764
erhalten	12/22 (54,5%)	12/25 (48,0%)	1,30 [0,41; 4,10] p=0,6577	1,14 [0,65; 1,99] p=0,6537	6,50% [-22,00%; 35,10%] p=0,6534

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4347					
nicht erhalten	19/57 (33,3%)	25/57 (43,9%)	0,64 [0,30; 1,37] p=0,2505	0,76 [0,47; 1,22] p=0,2526	-10,50% [-28,30%; 7,20%] p=0,2456
erhalten	12/22 (54,5%)	13/25 (52,0%)	1,11 [0,35; 3,49] p=0,8629	1,05 [0,61; 1,79] p=0,8613	2,50% [-26,00%; 31,10%] p=0,8614
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3784					
nicht erhalten	25/71 (35,2%)	35/77 (45,5%)	0,65 [0,34; 1,26] p=0,2063	0,78 [0,52; 1,16] p=0,2100	-10,20% [-26,00%; 5,50%] p=0,2016
erhalten	6/8 (75,0%)	3/5 (60,0%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,25 [0,55; 2,84] p=0,5937	15,00% [-37,40%; 67,40%] p=0,5746
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3471					
nicht erhalten	13/43 (30,2%)	16/37 (43,2%)	0,57 [0,23; 1,43] p=0,2304	0,70 [0,39; 1,25] p=0,2306	-13,00% [-34,10%; 8,00%] p=0,2258
erhalten	18/36 (50,0%)	22/45 (48,9%)	1,04 [0,43; 2,51] p=0,9213	1,02 [0,66; 1,59] p=0,9207	1,10% [-20,80%; 23,00%] p=0,9208
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2569					
Nein	12/35 (34,3%)	18/35 (51,4%)	0,49 [0,19; 1,29] p=0,1502	0,67 [0,38; 1,17] p=0,1561	-17,10% [-40,00%; 5,70%] p=0,1412
Ja	19/44 (43,2%)	20/47 (42,6%)	1,03 [0,45; 2,35] p=0,9520	1,01 [0,63; 1,63] p=0,9517	0,60% [-19,70%; 21,00%] p=0,9517
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1971					
Nein	17/47 (36,2%)	23/44 (52,3%)	0,52 [0,22; 1,20] p=0,1240	0,69 [0,43; 1,11] p=0,1272	-16,10% [-36,30%; 4,10%] p=0,1175
Ja	14/32 (43,8%)	15/38 (39,5%)	1,19 [0,46; 3,10] p=0,7194	1,11 [0,64; 1,93] p=0,7170	4,30% [-18,90%; 27,40%] p=0,7176
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2904					
Nein	29/71 (40,8%)	33/73 (45,2%)	0,84 [0,43; 1,62] p=0,5986	0,90 [0,62; 1,32] p=0,5980	-4,40% [-20,50%; 11,80%] p=0,5969

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/8 (25,0%)	5/9 (55,6%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,45 [0,12; 1,71] p=0,2410	-30,60% [-74,80%; 13,70%] p=0,1755
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=0,0419					
Nein	19/55 (34,5%)	28/53 (52,8%)	0,47 [0,22; 1,02] p=0,0565	0,65 [0,42; 1,02] p=0,0607	-18,30% [-36,70%; 0,10%] p=0,0514
Ja	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
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	31/79 (39,2%)	38/82 (46,3%)	0,75 [0,40; 1,40] p=0,3642	0,85 [0,59; 1,21] p=0,3650	-7,10% [-22,30%; 8,10%] p=0,3613
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7445					
Nein	2/4 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6171	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6183	-16,70% [-78,50%; 45,20%] p=0,5973
Ja	29/75 (38,7%)	34/76 (44,7%)	0,78 [0,41; 1,49] p=0,4510	0,86 [0,59; 1,26] p=0,4509	-6,10% [-21,80%; 9,60%] p=0,4485
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9405					
Nein	27/62 (43,5%)	30/57 (52,6%)	0,69 [0,34; 1,43] p=0,3238	0,83 [0,57; 1,20] p=0,3227	-9,10% [-27,00%; 8,80%] p=0,3199
Ja	4/17 (23,5%)	8/25 (32,0%)	0,65 [0,16; 2,65] p=0,5556	0,73 [0,26; 2,06] p=0,5585	-8,50% [-35,70%; 18,70%] p=0,5419
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0642					
Nein	5/14 (35,7%)	11/15 (73,3%)	0,20 [0,04; 0,98] p=0,0455	0,49 [0,23; 1,05] p=0,0657	-37,60% [-71,20%; -4,00%] p=0,0283
Ja	26/65 (40,0%)	27/67 (40,3%)	0,99 [0,49; 1,98] p=0,9722	0,99 [0,65; 1,51] p=0,9721	-0,30% [-17,00%; 16,40%] p=0,9721
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0965					
Nein	26/66 (39,4%)	27/67 (40,3%)	0,96 [0,48; 1,93] p=0,9155	0,98 [0,64; 1,48] p=0,9152	-0,90% [-17,50%; 15,70%] p=0,9152
Ja	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0542					
Nein	28/69 (40,6%)	31/73 (42,5%)	0,93 [0,47; 1,80] p=0,8203	0,96 [0,65; 1,41] p=0,8198	-1,90% [-18,10%; 14,30%] p=0,8196
Ja	3/10 (30,0%)	7/9 (77,8%)	0,12 [0,01; 0,97] p=0,0427	0,39 [0,14; 1,06] p=0,0643	-47,80% [-87,10%; -8,50%] p=0,0172
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4027					
Nein	25/61 (41,0%)	25/57 (43,9%)	0,89 [0,43; 1,85] p=0,7531	0,93 [0,61; 1,42] p=0,7520	-2,90% [-20,70%; 15,00%] p=0,7520
Ja	4/14 (28,6%)	9/19 (47,4%)	0,44 [0,10; 1,93] p=0,2821	0,60 [0,23; 1,57] p=0,2991	-18,80% [-51,40%; 13,80%] p=0,2587
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7003					
Nein	7/15 (46,7%)	7/15 (46,7%)	1,00 [0,24; 4,20] p=1,0000	1,00 [0,47; 2,15] p=1,0000	0,00% [-35,70%; 35,70%] p=1,0000
Ja	22/60 (36,7%)	27/61 (44,3%)	0,73 [0,35; 1,51] p=0,3967	0,83 [0,54; 1,28] p=0,3971	-7,60% [-25,00%; 9,80%] p=0,3932
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9572					
Nein	23/59 (39,0%)	30/67 (44,8%)	0,79 [0,39; 1,60] p=0,5127	0,87 [0,57; 1,32] p=0,5134	-5,80% [-23,00%; 11,40%] p=0,5097
Ja	6/16 (37,5%)	4/9 (44,4%)	0,75 [0,14; 3,94] p=0,7389	0,84 [0,32; 2,22] p=0,7304	-6,90% [-47,20%; 33,30%] p=0,7350
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3198					
Nein	4/9 (44,4%)	6/9 (66,7%)	0,40 [0,06; 2,70] p=0,3566	0,67 [0,28; 1,58] p=0,3578	-22,20% [-67,00%; 22,50%] p=0,3304
Ja	1/4 (25,0%)	5/6 (83,3%)	0,07 [0,00; 1,51] p=0,0801	0,30 [0,05; 1,70] p=0,1737	-58,30% [-100,00%; -6,50%] p=0,0061
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3198					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/4 (25,0%)	5/6 (83,3%)	0,07 [0,00; 1,51] p=0,0801	0,30 [0,05; 1,70] p=0,1737	-58,30% [-100,00%; -6,50%] p=0,0061
Ja	4/9 (44,4%)	6/9 (66,7%)	0,40 [0,06; 2,70] p=0,3566	0,67 [0,28; 1,58] p=0,3578	-22,20% [-67,00%; 22,50%] p=0,3304

EQ-5D VAS

Tabelle 4-57 (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	40/79 (50,6%)	43/82 (52,4%)	0,94 [0,51; 1,73] p=0,8356	0,97 [0,71; 1,32] p=0,8357	-1,70% [-17,30%; 13,90%] p=0,8344
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6312					
>medianes Alter	19/35 (54,3%)	26/50 (52,0%)	1,10 [0,46; 2,61] p=0,8364	1,04 [0,70; 1,56] p=0,8347	2,30% [-19,30%; 23,80%] p=0,8353
≤ medianes Alter	21/44 (47,7%)	17/32 (53,1%)	0,81 [0,32; 2,01] p=0,6444	0,90 [0,57; 1,41] p=0,6399	-5,40% [-28,10%; 17,30%] p=0,6416
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5333					
Weiblich	15/37 (40,5%)	15/32 (46,9%)	0,77 [0,30; 2,01] p=0,5993	0,86 [0,51; 1,48] p=0,5962	-6,30% [-29,80%; 17,10%] p=0,5963
Männlich	25/42 (59,5%)	28/50 (56,0%)	1,16 [0,50; 2,65] p=0,7347	1,06 [0,75; 1,51] p=0,7326	3,50% [-16,70%; 23,80%] p=0,7329
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5969					
≤ 1. Quartil	7/24 (29,2%)	9/20 (45,0%)	0,50 [0,14; 1,75] p=0,2825	0,65 [0,29; 1,43] p=0,2818	-15,80% [-44,20%; 12,60%] p=0,2744
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/17 (58,8%)	8/17 (47,1%)	1,61 [0,41; 6,24] p=0,4984	1,25 [0,66; 2,38] p=0,4958	11,80% [-21,60%; 45,10%] p=0,4889
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/15 (60,0%)	13/21 (61,9%)	0,92 [0,24; 3,59] p=0,9093	0,97 [0,57; 1,65] p=0,9084	-1,90% [-34,20%; 30,40%] p=0,9081
> 3. Quartil	14/23 (60,9%)	13/24 (54,2%)	1,32 [0,41; 4,20] p=0,6458	1,12 [0,69; 1,84] p=0,6426	6,70% [-21,50%; 34,90%] p=0,6413
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7634					
Asien	10/23 (43,5%)	11/23 (47,8%)	0,84 [0,26; 2,68] p=0,7697	0,91 [0,48; 1,71] p=0,7675	-4,30% [-33,10%; 24,40%] p=0,7670
Osteuropa	12/20 (60,0%)	14/22 (63,6%)	0,86 [0,25; 2,98] p=0,8107	0,94 [0,58; 1,52] p=0,8091	-3,60% [-33,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					25,80%] p=0,8085
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	5/10 (50,0%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3914	0,57 [0,15; 2,15] p=0,4078	-21,40% [-67,00%; 24,20%] p=0,3571
Rest der Welt	16/29 (55,2%)	13/27 (48,1%)	1,32 [0,46; 3,79] p=0,6024	1,15 [0,69; 1,91] p=0,6012	7,00% [-19,10%; 33,20%] p=0,5983
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6886					
≤ 5 Jahre	9/19 (47,4%)	20/38 (52,6%)	0,81 [0,27; 2,44] p=0,7103	0,90 [0,51; 1,58] p=0,7132	-5,30% [-32,80%; 22,20%] p=0,7075
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	22/42 (52,4%)	14/30 (46,7%)	1,26 [0,49; 3,21] p=0,6350	1,12 [0,69; 1,81] p=0,6365	5,70% [-17,70%; 29,10%] p=0,6320
> 15 Jahre	9/17 (52,9%)	9/14 (64,3%)	0,63 [0,15; 2,66] p=0,5309	0,82 [0,46; 1,49] p=0,5220	-11,30% [-45,90%; 23,20%] p=0,5197
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7886					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	7/14 (50,0%)	0,88 [0,20; 3,76] p=0,8600	0,93 [0,44; 1,98] p=0,8575	-3,30% [-39,70%; 33,00%] p=0,8575
nur Colon	18/36 (50,0%)	21/37 (56,8%)	0,76 [0,30; 1,92] p=0,5655	0,88 [0,57; 1,36] p=0,5644	-6,80% [-29,60%; 16,10%] p=0,5620
Ileum und Colon	15/28 (53,6%)	15/31 (48,4%)	1,23 [0,44; 3,43] p=0,6933	1,11 [0,67; 1,83] p=0,6905	5,20% [-20,30%; 30,70%] p=0,6904
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5767					
≤ 300	24/48 (50,0%)	22/46 (47,8%)	1,09 [0,49; 2,45] p=0,8339	1,04 [0,69; 1,58] p=0,8332	2,20% [-18,00%; 22,40%] p=0,8330
>300	16/31 (51,6%)	21/36 (58,3%)	0,76 [0,29; 2,00] p=0,5841	0,89 [0,57; 1,37] p=0,5844	-6,70% [-30,60%; 17,10%] p=0,5808
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0417					
≤ 3 mg/L	9/22 (40,9%)	12/17 (70,6%)	0,29 [0,07; 1,11] p=0,0688	0,58 [0,32; 1,04] p=0,0693	-29,70% [-59,50%; 0,20%] p=0,0513

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	31/56 (55,4%)	31/65 (47,7%)	1,36 [0,66; 2,79] p=0,4023	1,16 [0,82; 1,64] p=0,3994	7,70% [-10,10%; 25,50%] p=0,3988
≤ 5 mg/L	16/34 (47,1%)	17/28 (60,7%)	0,57 [0,21; 1,59] p=0,2874	0,78 [0,49; 1,23] p=0,2825	-13,70% [-38,30%; 11,00%] p=0,2780
> 5 mg/L	24/44 (54,5%)	26/54 (48,1%)	1,29 [0,58; 2,87] p=0,5307	1,13 [0,77; 1,67] p=0,5269	6,40% [-13,50%; 26,20%] p=0,5276
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3807					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	34/66 (51,5%)	37/72 (51,4%)	1,00 [0,52; 1,96] p=0,9882	1,00 [0,72; 1,39] p=0,9882	0,10% [-16,60%; 16,80%] p=0,9882
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0356					
≤ 12	19/41 (46,3%)	29/46 (63,0%)	0,51 [0,21; 1,19] p=0,1200	0,73 [0,49; 1,09] p=0,1284	-16,70% [-37,40%; 4,00%] p=0,1134
> 12	21/38 (55,3%)	14/36 (38,9%)	1,94 [0,77; 4,90] p=0,1613	1,42 [0,86; 2,34] p=0,1680	16,40% [-6,10%; 38,80%] p=0,1526
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9496					
Nein	2/8 (25,0%)	2/8 (25,0%)	1,00 [0,10; 9,61] p=1,0000	1,00 [0,18; 5,46] p=1,0000	0,00% [-42,40%; 42,40%] p=1,0000
Ja	38/71 (53,5%)	41/74 (55,4%)	0,93 [0,48; 1,78] p=0,8204	0,97 [0,72; 1,30] p=0,8199	-1,90% [-18,10%; 14,30%] p=0,8198
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9259					
nicht erhalten	28/60 (46,7%)	25/53 (47,2%)	0,98 [0,47; 2,06] p=0,9575	0,99 [0,67; 1,47] p=0,9573	-0,50% [-18,90%; 17,90%] p=0,9573
erhalten	12/19 (63,2%)	18/29 (62,1%)	1,05 [0,32; 3,47] p=0,9399	1,02 [0,65; 1,59] p=0,9391	1,10% [-26,90%; 29,10%] p=0,9392
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: 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]
nicht erhalten	31/57 (54,4%)	29/57 (50,9%)	1,15 [0,55; 2,40] p=0,7088	1,07 [0,75; 1,51] p=0,7078	3,50% [-14,80%; 21,80%] p=0,7074
erhalten	9/22 (40,9%)	14/25 (56,0%)	0,54 [0,17; 1,74] p=0,3069	0,73 [0,40; 1,34] p=0,3136	-15,10% [-43,40%; 13,20%] p=0,2959
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7030					
nicht erhalten	27/57 (47,4%)	29/57 (50,9%)	0,87 [0,42; 1,81] p=0,7091	0,93 [0,64; 1,35] p=0,7081	-3,50% [-21,90%; 14,80%] p=0,7077
erhalten	13/22 (59,1%)	14/25 (56,0%)	1,14 [0,36; 3,62] p=0,8324	1,05 [0,65; 1,73] p=0,8304	3,10% [-25,20%; 31,40%] p=0,8305
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8619					
nicht erhalten	35/71 (49,3%)	40/77 (51,9%)	0,90 [0,47; 1,71] p=0,7480	0,95 [0,69; 1,31] p=0,7475	-2,70% [-18,80%; 13,50%] p=0,7470
erhalten	5/8 (62,5%)	3/5 (60,0%)	1,11 [0,11; 10,99] p=0,9310	1,04 [0,43; 2,55] p=0,9287	2,50% [-52,00%; 57,00%] p=0,9283
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4050					
nicht erhalten	23/43 (53,5%)	18/37 (48,6%)	1,21 [0,50; 2,93] p=0,6679	1,10 [0,71; 1,70] p=0,6675	4,80% [-17,10%; 26,80%] p=0,6656
erhalten	17/36 (47,2%)	25/45 (55,6%)	0,72 [0,30; 1,73] p=0,4585	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4620	-8,30% [-30,20%; 13,50%] p=0,4544
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4565					
Nein	18/35 (51,4%)	21/35 (60,0%)	0,71 [0,27; 1,82] p=0,4736	0,86 [0,56; 1,30] p=0,4725	-8,60% [-31,80%; 14,60%] p=0,4687
Ja	22/44 (50,0%)	22/47 (46,8%)	1,14 [0,50; 2,59] p=0,7621	1,07 [0,70; 1,63] p=0,7607	3,20% [-17,30%; 23,70%] p=0,7607
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6111					
Nein	25/47 (53,2%)	26/44 (59,1%)	0,79 [0,34; 1,80] p=0,5731	0,90 [0,63; 1,29] p=0,5710	-5,90% [-26,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					14,50%] p=0,5701
Ja	15/32 (46,9%)	17/38 (44,7%)	1,09 [0,42; 2,80] p=0,8590	1,05 [0,63; 1,75] p=0,8578	2,10% [-21,30%; 25,60%] p=0,8580
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7470					
Nein	36/71 (50,7%)	39/73 (53,4%)	0,90 [0,47; 1,73] p=0,7448	0,95 [0,69; 1,30] p=0,7441	-2,70% [-19,00%; 13,60%] p=0,7438
Ja	4/8 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,18; 8,44] p=0,8241	1,13 [0,41; 3,08] p=0,8186	5,60% [-41,90%; 53,00%] p=0,8186
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=0,7706					
Nein	29/55 (52,7%)	30/53 (56,6%)	0,85 [0,40; 1,83] p=0,6872	0,93 [0,66; 1,31] p=0,6859	-3,90% [-22,60%; 14,90%] p=0,6856
Ja	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	40/79 (50,6%)	43/82 (52,4%)	0,93 [0,50; 1,73] p=0,8192	0,97 [0,71; 1,30] p=0,8188	-1,80% [-17,20%; 13,60%] p=0,8187
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1952					
Nein	1/4 (25,0%)	4/6 (66,7%)	0,17 [0,01; 2,82] p=0,2207	0,38 [0,06; 2,24] p=0,2826	-41,70% [-98,40%; 15,10%] p=0,1503
Ja	39/75 (52,0%)	39/76 (51,3%)	1,03 [0,54; 1,95] p=0,9332	1,01 [0,74; 1,38] p=0,9330	0,70% [-15,30%; 16,60%] p=0,9330
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2140					
Nein	30/62 (48,4%)	32/57 (56,1%)	0,73 [0,36; 1,51] p=0,3997	0,86 [0,61; 1,22] p=0,3979	-7,80% [-25,70%; 10,20%] p=0,3961
Ja	10/17 (58,8%)	11/25 (44,0%)	1,82 [0,52; 6,33] p=0,3514	1,34 [0,74; 2,42] p=0,3387	14,80% [-15,60%; 45,30%] p=0,3397
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0305					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/14 (35,7%)	11/15 (73,3%)	0,20 [0,04; 0,98] p=0,0455	0,49 [0,23; 1,05] p=0,0657	-37,60% [-71,20%; -4,00%] p=0,0283
Ja	35/65 (53,8%)	32/67 (47,8%)	1,28 [0,64; 2,53] p=0,4861	1,13 [0,81; 1,58] p=0,4851	6,10% [-10,90%; 23,10%] p=0,4837
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0499					
Nein	35/66 (53,0%)	32/67 (47,8%)	1,24 [0,63; 2,44] p=0,5449	1,11 [0,79; 1,56] p=0,5440	5,30% [-11,70%; 22,20%] p=0,5428
Ja	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0872					
Nein	36/69 (52,2%)	36/73 (49,3%)	1,12 [0,58; 2,17] p=0,7343	1,06 [0,77; 1,46] p=0,7334	2,90% [-13,60%; 19,30%] p=0,7333
Ja	4/10 (40,0%)	7/9 (77,8%)	0,19 [0,03; 1,43] p=0,1050	0,51 [0,22; 1,19] p=0,1188	-37,80% [-78,50%; 3,00%] p=0,0691
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9579					
Nein	33/61 (54,1%)	31/57 (54,4%)	0,99 [0,48; 2,04] p=0,9751	0,99 [0,71; 1,39] p=0,9750	-0,30% [-18,30%; 17,70%] p=0,9750
Ja	6/14 (42,9%)	8/19 (42,1%)	1,03 [0,26; 4,17] p=0,9661	1,02 [0,46; 2,27] p=0,9655	0,80% [-33,40%; 34,90%] p=0,9656
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7111					
Nein	9/15 (60,0%)	8/15 (53,3%)	1,31 [0,31; 5,58] p=0,7172	1,13 [0,60; 2,11] p=0,7133	6,70% [-28,70%; 42,10%] p=0,7119
Ja	30/60 (50,0%)	31/61 (50,8%)	0,97 [0,47; 1,97] p=0,9285	0,98 [0,69; 1,40] p=0,9282	-0,80% [-18,60%; 17,00%] p=0,9282
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5876					
Nein	30/59 (50,8%)	33/67 (49,3%)	1,07 [0,53; 2,15] p=0,8589	1,03 [0,73; 1,46] p=0,8582	1,60% [-15,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,10%] p=0,8583
Ja	9/16 (56,3%)	6/9 (66,7%)	0,64 [0,12; 3,53] p=0,6171	0,84 [0,45; 1,59] p=0,5986	-10,40% [-49,70%; 28,80%] p=0,6028

PGIC

Tabelle 4-58 (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	52/79 (65,8%)	45/82 (54,9%)	1,55 [0,82; 2,92] p=0,1760	1,19 [0,92; 1,55] p=0,1831	10,50% [-4,60%; 25,60%] p=0,1738
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6599					
>medianes Alter	23/35 (65,7%)	26/50 (52,0%)	1,77 [0,72; 4,32] p=0,2106	1,26 [0,88; 1,81] p=0,2000	13,70% [-7,20%; 34,70%] p=0,1995
≤ medianes Alter	29/44 (65,9%)	19/32 (59,4%)	1,32 [0,52; 3,39] p=0,5625	1,11 [0,78; 1,59] p=0,5663	6,50% [-15,50%; 28,60%] p=0,5612
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6679					
Weiblich	26/37 (70,3%)	18/32 (56,3%)	1,84 [0,68; 4,96] p=0,2303	1,25 [0,86; 1,81] p=0,2391	14,00% [-8,60%; 36,70%] p=0,2247
Männlich	26/42 (61,9%)	27/50 (54,0%)	1,38 [0,60; 3,19] p=0,4472	1,15 [0,81; 1,63] p=0,4428	7,90% [-12,30%; 28,10%] p=0,4422
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9327					
≤ 1. Quartil	16/24 (66,7%)	12/20 (60,0%)	1,33 [0,39; 4,58] p=0,6509	1,11 [0,70; 1,75] p=0,6508	6,70% [-21,90%; 35,20%] p=0,6475
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/17 (70,6%)	9/17 (52,9%)	2,13 [0,52; 8,76] p=0,2969	1,33 [0,78; 2,29] p=0,2992	17,60% [-14,50%; 49,80%] p=0,2816
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/15 (66,7%)	13/21 (61,9%)	1,23 [0,31; 4,93] p=0,7725	1,08 [0,66; 1,76] p=0,7671	4,80% [-26,90%; 36,40%] p=0,7679
> 3. Quartil	14/23 (60,9%)	11/24 (45,8%)	1,84 [0,58; 5,87] p=0,3069	1,33 [0,77; 2,29] p=0,3072	15,00% [-13,20%; 43,20%] p=0,2960
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6956					
Asien	15/23 (65,2%)	11/23 (47,8%)	2,04 [0,63; 6,69] p=0,2393	1,36 [0,81; 2,30] p=0,2432	17,40% [-10,80%; 45,60%] p=0,2269
Osteuropa	14/20 (70,0%)	14/22 (63,6%)	1,33 [0,37; 4,85] p=0,6660	1,10 [0,72; 1,69] p=0,6616	6,40% [-22,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					34,80%] p=0,6607
Nord Amerika	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
Rest der Welt	19/29 (65,5%)	13/27 (48,1%)	2,05 [0,70; 6,00] p=0,1934	1,36 [0,85; 2,18] p=0,2010	17,40% [-8,20%; 43,00%] p=0,1833
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1099					
≤ 5 Jahre	14/19 (73,7%)	22/38 (57,9%)	2,04 [0,61; 6,81] p=0,2482	1,27 [0,87; 1,86] p=0,2156	15,80% [-9,50%; 41,10%] p=0,2207
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	29/42 (69,0%)	13/30 (43,3%)	2,92 [1,10; 7,73] p=0,0303	1,59 [1,01; 2,52] p=0,0455	25,70% [3,10%; 48,30%] p=0,0256
> 15 Jahre	9/17 (52,9%)	10/14 (71,4%)	0,45 [0,10; 2,02] p=0,3009	0,74 [0,42; 1,29] p=0,2922	-18,50% [-52,00%; 15,00%] p=0,2796
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6160					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	6/14 (42,9%)	0,89 [0,20; 3,90] p=0,8781	0,93 [0,39; 2,22] p=0,8759	-2,90% [-38,70%; 33,00%] p=0,8759
nur Colon	25/36 (69,4%)	19/37 (51,4%)	2,15 [0,83; 5,61] p=0,1167	1,35 [0,92; 1,98] p=0,1207	18,10% [-3,90%; 40,10%] p=0,1076
Ileum und Colon	21/28 (75,0%)	20/31 (64,5%)	1,65 [0,53; 5,10] p=0,3865	1,16 [0,83; 1,63] p=0,3818	10,50% [-12,80%; 33,70%] p=0,3770
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1497					
≤ 300	32/48 (66,7%)	21/46 (45,7%)	2,38 [1,03; 5,49] p=0,0411	1,46 [1,00; 2,12] p=0,0469	21,00% [1,40%; 40,60%] p=0,0358
>300	20/31 (64,5%)	24/36 (66,7%)	0,91 [0,33; 2,50] p=0,8544	0,97 [0,68; 1,37] p=0,8537	-2,20% [-25,00%; 20,70%] p=0,8535
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8731					
≤ 3 mg/L	17/22 (77,3%)	12/17 (70,6%)	1,42 [0,34; 6,00] p=0,6398	1,09 [0,75; 1,60] p=0,6420	6,70% [-21,20%; 34,50%] p=0,6381
> 3 mg/L	35/56 (62,5%)	33/65 (50,8%)	1,62 [0,78; 3,35] p=0,1965	1,23 [0,90; 1,69] p=0,1941	11,70% [-5,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					29,30%] p=0,1905
≤ 5 mg/L	25/34 (73,5%)	17/28 (60,7%)	1,80 [0,61; 5,27] p=0,2866	1,21 [0,84; 1,74] p=0,2968	12,80% [-10,60%; 36,20%] p=0,2829
> 5 mg/L	27/44 (61,4%)	28/54 (51,9%)	1,48 [0,66; 3,31] p=0,3477	1,18 [0,84; 1,68] p=0,3427	9,50% [-10,10%; 29,10%] p=0,3418
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7672					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	43/66 (65,2%)	38/72 (52,8%)	1,67 [0,84; 3,32] p=0,1417	1,23 [0,93; 1,64] p=0,1416	12,40% [-3,90%; 28,70%] p=0,1364
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2037					
≤ 12	24/41 (58,5%)	26/46 (56,5%)	1,09 [0,46; 2,55] p=0,8504	1,04 [0,72; 1,49] p=0,8493	2,00% [-18,80%; 22,80%] p=0,8494
> 12	28/38 (73,7%)	19/36 (52,8%)	2,50 [0,95; 6,64] p=0,0637	1,40 [0,97; 2,01] p=0,0714	20,90% [-0,60%; 42,40%] p=0,0566
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5645					
Nein	5/8 (62,5%)	3/8 (37,5%)	2,78 [0,37; 21,03] p=0,3329	1,67 [0,59; 4,73] p=0,3372	25,00% [-22,40%; 72,40%] p=0,3017
Ja	47/71 (66,2%)	42/74 (56,8%)	1,49 [0,76; 2,92] p=0,2448	1,17 [0,90; 1,51] p=0,2446	9,40% [-6,30%; 25,20%] p=0,2405
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6129					
nicht erhalten	37/60 (61,7%)	27/53 (50,9%)	1,55 [0,73; 3,28] p=0,2531	1,21 [0,87; 1,69] p=0,2581	10,70% [-7,50%; 29,00%] p=0,2491
erhalten	15/19 (78,9%)	18/29 (62,1%)	2,29 [0,60; 8,70] p=0,2222	1,27 [0,88; 1,84] p=0,1992	16,90% [-8,60%; 42,30%] p=0,1937
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5069					
nicht erhalten	39/57 (68,4%)	31/57 (54,4%)	1,82 [0,85; 3,90] p=0,1254	1,26 [0,94; 1,69] p=0,1285	14,00% [-3,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					31,70%] p=0,1199
erhalten	13/22 (59,1%)	14/25 (56,0%)	1,14 [0,36; 3,62] p=0,8324	1,05 [0,65; 1,73] p=0,8304	3,10% [-25,20%; 31,40%] p=0,8305
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9097					
nicht erhalten	37/57 (64,9%)	31/57 (54,4%)	1,55 [0,73; 3,30] p=0,2541	1,19 [0,88; 1,62] p=0,2554	10,50% [-7,40%; 28,40%] p=0,2493
erhalten	15/22 (68,2%)	14/25 (56,0%)	1,68 [0,51; 5,56] p=0,3964	1,22 [0,78; 1,91] p=0,3910	12,20% [-15,30%; 39,70%] p=0,3856
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9290					
nicht erhalten	45/71 (63,4%)	41/77 (53,2%)	1,52 [0,79; 2,94] p=0,2135	1,19 [0,91; 1,56] p=0,2127	10,10% [-5,70%; 25,90%] p=0,2088
erhalten	7/8 (87,5%)	4/5 (80,0%)	1,75 [0,08; 36,29] p=0,7261	1,09 [0,66; 1,82] p=0,7308	7,50% [-34,40%; 49,40%] p=0,7256
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4689					
nicht erhalten	31/43 (72,1%)	21/37 (56,8%)	1,97 [0,78; 4,99] p=0,1542	1,27 [0,91; 1,78] p=0,1644	15,30% [-5,50%; 36,20%] p=0,1493
erhalten	21/36 (58,3%)	24/45 (53,3%)	1,23 [0,51; 2,97] p=0,6547	1,09 [0,74; 1,61] p=0,6512	5,00% [-16,70%; 26,70%] p=0,6519
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5719					
Nein	23/35 (65,7%)	21/35 (60,0%)	1,28 [0,48; 3,38] p=0,6233	1,09 [0,76; 1,57] p=0,6215	5,70% [-16,90%; 28,30%] p=0,6202
Ja	29/44 (65,9%)	24/47 (51,1%)	1,85 [0,80; 4,32] p=0,1536	1,29 [0,91; 1,83] p=0,1546	14,80% [-5,20%; 34,90%] p=0,1459
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4003					
Nein	31/47 (66,0%)	27/44 (61,4%)	1,22 [0,52; 2,87] p=0,6505	1,07 [0,79; 1,47] p=0,6499	4,60% [-15,20%; 24,40%] p=0,6487
Ja	21/32 (65,6%)	18/38 (47,4%)	2,12 [0,81; 5,59] p=0,1283	1,39 [0,91; 2,11] p=0,1269	18,30% [-4,60%; 41,10%] p=0,1176

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6773					
Nein	46/71 (64,8%)	40/73 (54,8%)	1,52 [0,78; 2,97] p=0,2231	1,18 [0,90; 1,55] p=0,2236	10,00% [-5,90%; 25,90%] p=0,2188
Ja	6/8 (75,0%)	5/9 (55,6%)	2,40 [0,30; 19,04] p=0,4166	1,35 [0,67; 2,74] p=0,4062	19,40% [-24,80%; 63,70%] p=0,3886
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5437					
Nein	37/55 (67,3%)	32/53 (60,4%)	1,35 [0,61; 2,96] p=0,4579	1,11 [0,84; 1,48] p=0,4579	6,90% [-11,20%; 25,00%] p=0,4550
Ja	15/24 (62,5%)	13/29 (44,8%)	2,05 [0,68; 6,19] p=0,2038	1,39 [0,84; 2,32] p=0,2006	17,70% [-8,80%; 44,20%] p=0,1913
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	52/79 (65,8%)	45/82 (54,9%)	1,58 [0,84; 2,99] p=0,1573	1,20 [0,93; 1,54] p=0,1581	10,90% [-4,10%; 26,00%] p=0,1530
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6351					
Nein	3/4 (75,0%)	3/6 (50,0%)	3,00 [0,19; 47,96] p=0,4533	1,50 [0,56; 4,00] p=0,4174	25,00% [-33,30%; 83,30%] p=0,4008
Ja	49/75 (65,3%)	42/76 (55,3%)	1,53 [0,79; 2,94] p=0,2076	1,18 [0,91; 1,53] p=0,2086	10,10% [-5,50%; 25,60%] p=0,2036
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8182					
Nein	43/62 (69,4%)	35/57 (61,4%)	1,42 [0,67; 3,04] p=0,3639	1,13 [0,87; 1,47] p=0,3661	8,00% [-9,10%; 25,00%] p=0,3613
Ja	9/17 (52,9%)	10/25 (40,0%)	1,69 [0,49; 5,85] p=0,4138	1,32 [0,69; 2,55] p=0,4029	12,90% [-17,60%; 43,50%] p=0,4060
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2128					
Nein	8/14 (57,1%)	10/15 (66,7%)	0,67 [0,15; 3,01] p=0,6038	0,86 [0,48; 1,53] p=0,6010	-9,50% [-44,80%; 25,70%] p=0,5962
Ja	44/65 (67,7%)	35/67 (52,2%)	1,92 [0,94; 3,88] p=0,0713	1,30 [0,98; 1,72] p=0,0736	15,50% [-1,00%; 32,00%] p=0,0664

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3412					
Nein	44/66 (66,7%)	35/67 (52,2%)	1,83 [0,91; 3,69] p=0,0915	1,28 [0,96; 1,70] p=0,0941	14,40% [-2,10%; 30,90%] p=0,0866
Ja	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
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0635					
Nein	47/69 (68,1%)	38/73 (52,1%)	1,97 [0,99; 3,90] p=0,0518	1,31 [1,00; 1,72] p=0,0535	16,10% [0,20%; 31,90%] p=0,0475
Ja	5/10 (50,0%)	7/9 (77,8%)	0,29 [0,04; 2,11] p=0,2225	0,64 [0,32; 1,31] p=0,2235	-27,80% [-69,00%; 13,40%] p=0,1864
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9171					
Nein	40/61 (65,6%)	32/57 (56,1%)	1,49 [0,71; 3,13] p=0,2958	1,17 [0,87; 1,56] p=0,2984	9,40% [-8,10%; 27,00%] p=0,2922
Ja	9/14 (64,3%)	10/19 (52,6%)	1,62 [0,39; 6,68] p=0,5097	1,22 [0,69; 2,18] p=0,4978	11,70% [-22,00%; 45,30%] p=0,4976
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7964					
Nein	11/15 (73,3%)	9/15 (60,0%)	1,83 [0,39; 8,57] p=0,4463	1,22 [0,73; 2,04] p=0,4439	13,30% [-20,10%; 46,70%] p=0,4339
Ja	38/60 (63,3%)	33/61 (54,1%)	1,47 [0,71; 3,03] p=0,3043	1,17 [0,87; 1,58] p=0,3045	9,20% [-8,20%; 26,70%] p=0,3000
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3604					
Nein	41/59 (69,5%)	37/67 (55,2%)	1,85 [0,89; 3,85] p=0,1012	1,26 [0,96; 1,66] p=0,1002	14,30% [-2,50%; 31,00%] p=0,0946
Ja	8/16 (50,0%)	5/9 (55,6%)	0,80 [0,15; 4,12] p=0,7937	0,90 [0,42; 1,93] p=0,7865	-5,60% [-46,20%; 35,10%] p=0,7889
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2297					
Nein	6/9 (66,7%)	5/9 (55,6%)	1,60 [0,24; 10,81] p=0,6384	1,20 [0,57; 2,53] p=0,6314	11,10% [-33,60%; 55,90%] p=0,6265
Ja	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					24,00%] p=0,2547
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2297					
Nein	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%; 24,00%] p=0,2547
Ja	6/9 (66,7%)	5/9 (55,6%)	1,60 [0,24; 10,81] p=0,6384	1,20 [0,57; 2,53] p=0,6314	11,10% [-33,60%; 55,90%] p=0,6265

PGIS

Tabelle 4-59 (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	22/79 (27,8%)	15/82 (18,3%)	1,72 [0,82; 3,60] p=0,1570	1,53 [0,85; 2,78] p=0,1587	9,60% [-3,50%; 22,70%] p=0,1496
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2283					
>medianes Alter	8/35 (22,9%)	5/50 (10,0%)	2,67 [0,79; 8,99] p=0,1071	2,29 [0,82; 6,41] p=0,1159	12,90% [-3,40%; 29,10%] p=0,1200
≤ medianes Alter	14/44 (31,8%)	10/32 (31,3%)	1,03 [0,39; 2,74] p=0,9583	1,02 [0,52; 1,99] p=0,9581	0,60% [-20,60%; 21,70%] p=0,9580
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7756					
Weiblich	10/37 (27,0%)	5/32 (15,6%)	2,00 [0,60; 6,63] p=0,2556	1,73 [0,66; 4,53] p=0,2650	11,40% [-7,70%; 30,50%] p=0,2408
Männlich	12/42 (28,6%)	10/50 (20,0%)	1,60 [0,61; 4,19] p=0,3397	1,43 [0,69; 2,97] p=0,3396	8,60% [-9,00%; 26,20%] p=0,3397
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2428					
≤ 1. Quartil	8/24 (33,3%)	1/20 (5,0%)	9,50 [1,07; 84,26] p=0,0218	6,67 [0,91; 48,89] p=0,0620	28,30% [7,20%; 49,50%] p=0,0086
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/17 (35,3%)	5/17 (29,4%)	1,31 [0,31; 5,53] p=0,7180	1,20 [0,45; 3,19] p=0,7148	5,90% [-25,50%; 37,30%] p=0,7134
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	3/15 (20,0%)	4/21 (19,0%)	1,06 [0,20; 5,64] p=0,9440	1,05 [0,27; 4,02] p=0,9432	1,00% [-25,40%; 27,30%] p=0,9434
> 3. Quartil	5/23 (21,7%)	5/24 (20,8%)	1,06 [0,26; 4,27] p=0,9402	1,04 [0,35; 3,13] p=0,9395	0,90% [-22,50%; 24,30%] p=0,9396
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3463					
Asien	7/23 (30,4%)	2/23 (8,7%)	4,59 [0,84; 25,16] p=0,0661	3,50 [0,81; 15,09] p=0,0929	21,70% [-0,30%; 43,80%] p=0,0533
Osteuropa	6/20 (30,0%)	8/22 (36,4%)	0,75 [0,21; 2,73] p=0,6660	0,82 [0,35; 1,97] p=0,6641	-6,40% [-34,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,10%] p=0,6607
Nord Amerika	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
Rest der Welt	7/29 (24,1%)	3/27 (11,1%)	2,54 [0,58; 11,08] p=0,2075	2,17 [0,62; 7,56] p=0,2226	13,00% [-6,50%; 32,60%] p=0,1921
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7974					
≤ 5 Jahre	5/19 (26,3%)	7/38 (18,4%)	1,58 [0,43; 5,86] p=0,4945	1,43 [0,52; 3,91] p=0,4875	7,90% [-15,40%; 31,20%] p=0,5070
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/42 (31,0%)	5/30 (16,7%)	2,24 [0,70; 7,16] p=0,1705	1,86 [0,74; 4,66] p=0,1867	14,30% [-5,00%; 33,60%] p=0,1473
> 15 Jahre	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
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0684					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	3/14 (21,4%)	0,92 [0,15; 5,53] p=0,9257	0,93 [0,22; 3,88] p=0,9244	-1,40% [-31,00%; 28,10%] p=0,9244
nur Colon	8/36 (22,2%)	9/37 (24,3%)	0,89 [0,30; 2,64] p=0,8329	0,91 [0,40; 2,10] p=0,8319	-2,10% [-21,50%; 17,30%] p=0,8316
Ileum und Colon	11/28 (39,3%)	3/31 (9,7%)	6,04 [1,47; 24,78] p=0,0081	4,06 [1,26; 13,08] p=0,0189	29,60% [8,70%; 50,50%] p=0,0054
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2113					
≤ 300	14/48 (29,2%)	6/46 (13,0%)	2,75 [0,95; 7,92] p=0,0575	2,24 [0,94; 5,32] p=0,0688	16,10% [0,00%; 32,20%] p=0,0500
>300	8/31 (25,8%)	9/36 (25,0%)	1,04 [0,35; 3,14] p=0,9402	1,03 [0,45; 2,35] p=0,9397	0,80% [-20,10%; 21,70%] p=0,9398
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7279					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	5/17 (29,4%)	1,37 [0,35; 5,33] p=0,6521	1,24 [0,49; 3,10] p=0,6515	7,00% [-22,60%; 36,50%] p=0,6447

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/56 (25,0%)	10/65 (15,4%)	1,83 [0,74; 4,53] p=0,1878	1,63 [0,78; 3,37] p=0,1915	9,60% [-4,70%; 24,00%] p=0,1887
≤ 5 mg/L	10/34 (29,4%)	8/28 (28,6%)	1,04 [0,35; 3,14] p=0,9426	1,03 [0,47; 2,25] p=0,9422	0,80% [-21,80%; 23,50%] p=0,9421
> 5 mg/L	12/44 (27,3%)	7/54 (13,0%)	2,52 [0,90; 7,09] p=0,0762	2,10 [0,91; 4,89] p=0,0837	14,30% [-1,60%; 30,20%] p=0,0781
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3337					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	18/66 (27,3%)	12/72 (16,7%)	1,88 [0,82; 4,27] p=0,1327	1,64 [0,85; 3,13] p=0,1373	10,60% [-3,20%; 24,40%] p=0,1311
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4698					
≤ 12	10/41 (24,4%)	9/46 (19,6%)	1,33 [0,48; 3,67] p=0,5888	1,25 [0,56; 2,76] p=0,5873	4,80% [-12,60%; 22,30%] p=0,5877
> 12	12/38 (31,6%)	6/36 (16,7%)	2,31 [0,76; 7,01] p=0,1377	1,90 [0,80; 4,51] p=0,1488	14,90% [-4,20%; 34,10%] p=0,1269
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3203					
Nein	1/8 (12,5%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
Ja	21/71 (29,6%)	15/74 (20,3%)	1,65 [0,77; 3,54] p=0,1962	1,46 [0,82; 2,60] p=0,1994	9,30% [-4,70%; 23,30%] p=0,1932
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6527					
nicht erhalten	17/60 (28,3%)	11/53 (20,8%)	1,51 [0,63; 3,60] p=0,3539	1,36 [0,70; 2,65] p=0,3570	7,60% [-8,20%; 23,40%] p=0,3467
erhalten	5/19 (26,3%)	4/29 (13,8%)	2,23 [0,51; 9,69] p=0,2821	1,91 [0,59; 6,21] p=0,2835	12,50% [-10,90%; 36,00%] p=0,2951
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8968					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/57 (26,3%)	10/57 (17,5%)	1,68 [0,68; 4,14] p=0,2598	1,50 [0,74; 3,05] p=0,2636	8,80% [-6,30%; 23,90%] p=0,2550
erhalten	7/22 (31,8%)	5/25 (20,0%)	1,87 [0,49; 7,05] p=0,3590	1,59 [0,59; 4,30] p=0,3601	11,80% [-13,20%; 36,80%] p=0,3540
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4536					
nicht erhalten	15/57 (26,3%)	8/57 (14,0%)	2,19 [0,84; 5,67] p=0,1038	1,88 [0,86; 4,07] p=0,1121	12,30% [-2,30%; 26,80%] p=0,0983
erhalten	7/22 (31,8%)	7/25 (28,0%)	1,20 [0,34; 4,20] p=0,7775	1,14 [0,47; 2,73] p=0,7751	3,80% [-22,40%; 30,10%] p=0,7755
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2406					
nicht erhalten	17/71 (23,9%)	14/77 (18,2%)	1,42 [0,64; 3,14] p=0,3911	1,32 [0,70; 2,47] p=0,3914	5,80% [-7,40%; 18,90%] p=0,3902
erhalten	5/8 (62,5%)	1/5 (20,0%)	6,67 [0,49; 91,33] p=0,1508	3,13 [0,50; 19,55] p=0,2232	42,50% [-6,00%; 91,00%] p=0,0860
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1166					
nicht erhalten	13/43 (30,2%)	4/37 (10,8%)	3,58 [1,05; 12,17] p=0,0354	2,80 [1,00; 7,84] p=0,0506	19,40% [2,40%; 36,40%] p=0,0250
erhalten	9/36 (25,0%)	11/45 (24,4%)	1,03 [0,37; 2,85] p=0,9543	1,02 [0,48; 2,20] p=0,9540	0,60% [-18,40%; 19,50%] p=0,9541
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0219					
Nein	12/35 (34,3%)	3/35 (8,6%)	5,57 [1,41; 21,99] p=0,0092	4,00 [1,24; 12,96] p=0,0208	25,70% [7,50%; 44,00%] p=0,0058
Ja	10/44 (22,7%)	12/47 (25,5%)	0,86 [0,33; 2,25] p=0,7561	0,89 [0,43; 1,85] p=0,7552	-2,80% [-20,40%; 14,80%] p=0,7544
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9362					
Nein	12/47 (25,5%)	7/44 (15,9%)	1,81 [0,64; 5,13] p=0,2617	1,60 [0,69; 3,71] p=0,2677	9,60% [-6,90%; 26,10%] p=0,2530

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/32 (31,3%)	8/38 (21,1%)	1,71 [0,58; 5,02] p=0,3343	1,48 [0,67; 3,31] p=0,3344	10,20% [-10,40%; 30,80%] p=0,3328
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3789					
Nein	19/71 (26,8%)	14/73 (19,2%)	1,54 [0,70; 3,38] p=0,2808	1,40 [0,76; 2,56] p=0,2829	7,60% [-6,10%; 21,30%] p=0,2779
Ja	3/8 (37,5%)	1/9 (11,1%)	4,80 [0,39; 59,90] p=0,2142	3,38 [0,43; 26,30] p=0,2455	26,40% [-12,90%; 65,70%] p=0,1885
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5373					
Nein	15/55 (27,3%)	8/53 (15,1%)	2,11 [0,81; 5,50] p=0,1240	1,81 [0,84; 3,90] p=0,1325	12,20% [-3,00%; 27,40%] p=0,1166
Ja	7/24 (29,2%)	7/29 (24,1%)	1,29 [0,38; 4,40] p=0,6822	1,21 [0,49; 2,96] p=0,6793	5,00% [-18,90%; 29,00%] p=0,6806
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	22/79 (27,8%)	15/82 (18,3%)	1,72 [0,82; 3,63] p=0,1509	1,52 [0,85; 2,72] p=0,1548	9,60% [-3,40%; 22,50%] p=0,1481
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9840					
Nein	1/4 (25,0%)	1/6 (16,7%)	1,67 [0,07; 37,73] p=0,7595	1,50 [0,13; 17,67] p=0,7473	8,30% [-43,50%; 60,20%] p=0,7528
Ja	21/75 (28,0%)	14/76 (18,4%)	1,72 [0,80; 3,71] p=0,1645	1,52 [0,84; 2,76] p=0,1687	9,60% [-3,80%; 23,00%] p=0,1608
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6118					
Nein	18/62 (29,0%)	10/57 (17,5%)	1,92 [0,80; 4,62] p=0,1416	1,66 [0,83; 3,28] p=0,1491	11,50% [-3,50%; 26,50%] p=0,1334
Ja	4/17 (23,5%)	5/25 (20,0%)	1,23 [0,28; 5,45] p=0,7869	1,18 [0,37; 3,76] p=0,7839	3,50% [-22,00%; 29,10%] p=0,7865
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0411					
Nein	2/14 (14,3%)	5/15 (33,3%)	0,33 [0,05; 2,10] p=0,2392	0,43 [0,10; 1,86] p=0,2583	-19,00% [-49,10%; 11,00%] p=0,2146

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/65 (30,8%)	10/67 (14,9%)	2,53 [1,08; 5,95] p=0,0305	2,06 [1,05; 4,06] p=0,0365	15,80% [1,70%; 29,90%] p=0,0276
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0546					
Nein	20/66 (30,3%)	10/67 (14,9%)	2,48 [1,06; 5,81] p=0,0346	2,03 [1,03; 4,00] p=0,0409	15,40% [1,40%; 29,40%] p=0,0312
Ja	2/13 (15,4%)	5/15 (33,3%)	0,36 [0,06; 2,31] p=0,2827	0,46 [0,11; 1,99] p=0,2999	-17,90% [-48,80%; 12,90%] p=0,2547
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0158					
Nein	21/69 (30,4%)	11/73 (15,1%)	2,47 [1,08; 5,61] p=0,0291	2,02 [1,05; 3,87] p=0,0343	15,40% [1,80%; 29,00%] p=0,0269
Ja	1/10 (10,0%)	4/9 (44,4%)	0,14 [0,01; 1,61] p=0,0975	0,23 [0,03; 1,66] p=0,1433	-34,40% [-71,90%; 3,00%] p=0,0711
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2319					
Nein	19/61 (31,1%)	10/57 (17,5%)	2,13 [0,89; 5,08] p=0,0877	1,77 [0,90; 3,49] p=0,0957	13,60% [-1,60%; 28,90%] p=0,0804
Ja	2/14 (14,3%)	4/19 (21,1%)	0,63 [0,10; 4,01] p=0,6238	0,68 [0,14; 3,20] p=0,6240	-6,80% [-32,70%; 19,20%] p=0,6089
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7143					
Nein	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
Ja	17/60 (28,3%)	12/61 (19,7%)	1,61 [0,69; 3,76] p=0,2665	1,44 [0,75; 2,75] p=0,2693	8,70% [-6,50%; 23,80%] p=0,2625
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4777					
Nein	16/59 (27,1%)	13/67 (19,4%)	1,55 [0,67; 3,56] p=0,3065	1,40 [0,73; 2,66] p=0,3073	7,70% [-7,10%; 22,50%] p=0,3061
Ja	5/16 (31,3%)	1/9 (11,1%)	3,64 [0,35; 37,46] p=0,2675	2,81 [0,39; 20,49] p=0,3074	20,10% [-10,50%; 50,80%] p=0,1973

Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgänge MCID ≥2,83

Tabelle 4-60 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgänge MCID ≥2,83,* 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]
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	26/79 (32,9%)	30/82 (36,6%)	0,82 [0,42; 1,60] p=0,5675	0,88 [0,58; 1,36] p=0,5714	-4,20% [-18,60%; 10,20%] p=0,5655
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5710					
>medianes Alter	11/35 (31,4%)	16/50 (32,0%)	0,97 [0,39; 2,46] p=0,9558	0,98 [0,52; 1,85] p=0,9556	-0,60% [-20,70%; 19,50%] p=0,9555
≤ medianes Alter	15/44 (34,1%)	14/32 (43,8%)	0,67 [0,26; 1,70] p=0,3952	0,78 [0,44; 1,38] p=0,3897	-9,70% [-31,80%; 12,50%] p=0,3932
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8231					
Weiblich	15/37 (40,5%)	14/32 (43,8%)	0,88 [0,34; 2,29] p=0,7892	0,93 [0,53; 1,61] p=0,7874	-3,20% [-26,60%; 20,20%] p=0,7877
Männlich	11/42 (26,2%)	16/50 (32,0%)	0,75 [0,30; 1,87] p=0,5444	0,82 [0,43; 1,57] p=0,5451	-5,80% [-24,40%; 12,70%] p=0,5393
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9887					
≤ 1. Quartil	6/24 (25,0%)	6/20 (30,0%)	0,78 [0,21; 2,94] p=0,7139	0,83 [0,32; 2,18] p=0,7107	-5,00% [-31,50%; 21,50%] p=0,7118
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/15 (26,7%)	7/21 (33,3%)	0,73 [0,17; 3,13] p=0,6729	0,80 [0,28; 2,25] p=0,6724	-6,70% [-36,80%; 23,50%] p=0,6644
> 3. Quartil	9/23 (39,1%)	10/24 (41,7%)	0,90 [0,28; 2,89] p=0,8609	0,94 [0,47; 1,88] p=0,8595	-2,50% [-30,60%; 25,50%] p=0,8593

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥2,83, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0966					
Asien	8/23 (34,8%)	4/23 (17,4%)	2,53 [0,64; 10,05] p=0,1840	2,00 [0,70; 5,73] p=0,1965	17,40% [-7,50%; 42,30%] p=0,1706
Osteuropa	9/20 (45,0%)	11/22 (50,0%)	0,82 [0,24; 2,76] p=0,7488	0,90 [0,47; 1,71] p=0,7469	-5,00% [-35,20%; 25,20%] p=0,7455
Nord Amerika	0/7 (0,0%)	3/10 (30,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-30,00% [-58,40%; -1,60%] p=0,0384
Rest der Welt	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4450					
≤ 5 Jahre	10/19 (52,6%)	15/38 (39,5%)	1,70 [0,56; 5,17] p=0,3496	1,33 [0,75; 2,38] p=0,3314	13,20% [-14,10%; 40,50%] p=0,3449
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	11/42 (26,2%)	9/30 (30,0%)	0,83 [0,29; 2,34] p=0,7238	0,87 [0,41; 1,84] p=0,7212	-3,80% [-24,90%; 17,30%] p=0,7236
> 15 Jahre	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7207					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	3/14 (21,4%)	0,92 [0,15; 5,53] p=0,9257	0,93 [0,22; 3,88] p=0,9244	-1,40% [-31,00%; 28,10%] p=0,9244
nur Kolon	12/36 (33,3%)	16/37 (43,2%)	0,66 [0,25; 1,70] p=0,3873	0,77 [0,43; 1,39] p=0,3883	-9,90% [-32,10%; 12,30%] p=0,3812
Ileum und Kolon	11/28 (39,3%)	11/31 (35,5%)	1,18 [0,41; 3,38] p=0,7649	1,11 [0,57; 2,15] p=0,7629	3,80% [-20,90%; 28,50%] p=0,7630
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5793					
≤ 300	13/48 (27,1%)	12/46 (26,1%)	1,05 [0,42; 2,63] p=0,9134	1,04 [0,53; 2,03] p=0,9130	1,00% [-16,90%; 18,90%] p=0,9129

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/31 (41,9%)	18/36 (50,0%)	0,72 [0,28; 1,90] p=0,5124	0,84 [0,49; 1,42] p=0,5134	-8,10% [-31,90%; 15,80%] p=0,5074
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9878					
≤ 3 mg/L	6/22 (27,3%)	5/17 (29,4%)	0,90 [0,22; 3,66] p=0,8845	0,93 [0,34; 2,53] p=0,8828	-2,10% [-30,70%; 26,40%] p=0,8833
> 3 mg/L	20/56 (35,7%)	25/65 (38,5%)	0,89 [0,42; 1,86] p=0,7562	0,93 [0,58; 1,48] p=0,7557	-2,70% [-20,00%; 14,50%] p=0,7549
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7473					
≤ 5 mg/L	10/34 (29,4%)	8/28 (28,6%)	1,04 [0,35; 3,14] p=0,9426	1,03 [0,47; 2,25] p=0,9422	0,80% [-21,80%; 23,50%] p=0,9421
> 5 mg/L	16/44 (36,4%)	22/54 (40,7%)	0,83 [0,37; 1,89] p=0,6599	0,89 [0,54; 1,48] p=0,6599	-4,40% [-23,70%; 15,00%] p=0,6572
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,5879					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	21/66 (31,8%)	24/72 (33,3%)	0,93 [0,46; 1,90] p=0,8501	0,95 [0,59; 1,54] p=0,8497	-1,50% [-17,20%; 14,10%] p=0,8495
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7562					
≤ 12	10/41 (24,4%)	14/46 (30,4%)	0,74 [0,28; 1,91] p=0,5313	0,80 [0,40; 1,60] p=0,5317	-6,00% [-24,70%; 12,70%] p=0,5263
> 12	16/38 (42,1%)	16/36 (44,4%)	0,91 [0,36; 2,28] p=0,8402	0,95 [0,56; 1,60] p=0,8391	-2,30% [-24,90%; 20,20%] p=0,8391
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2504					
Nein	0/8 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] 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]
Ja	26/71 (36,6%)	29/74 (39,2%)	0,90 [0,46; 1,75] p=0,7507	0,93 [0,62; 1,42] p=0,7501	-2,60% [-18,40%; 13,20%] p=0,7497
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0993					
nicht erhalten	17/60 (28,3%)	21/53 (39,6%)	0,60 [0,27; 1,32] p=0,2069	0,71 [0,42; 1,21] p=0,2079	-11,30% [-28,70%; 6,10%] p=0,2040
erhalten	9/19 (47,4%)	9/29 (31,0%)	2,00 [0,60; 6,61] p=0,2580	1,53 [0,74; 3,14] p=0,2500	16,30% [-11,70%; 44,40%] p=0,2540
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7404					
nicht erhalten	18/57 (31,6%)	19/57 (33,3%)	0,92 [0,42; 2,02] p=0,8421	0,95 [0,56; 1,61] p=0,8415	-1,80% [-18,90%; 15,40%] p=0,8414
erhalten	8/22 (36,4%)	11/25 (44,0%)	0,73 [0,23; 2,35] p=0,5985	0,83 [0,41; 1,68] p=0,5977	-7,60% [-35,60%; 20,30%] p=0,5927
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2654					
nicht erhalten	20/57 (35,1%)	19/57 (33,3%)	1,08 [0,50; 2,34] p=0,8442	1,05 [0,63; 1,75] p=0,8435	1,80% [-15,70%; 19,20%] p=0,8435
erhalten	6/22 (27,3%)	11/25 (44,0%)	0,48 [0,14; 1,63] p=0,2387	0,62 [0,28; 1,40] p=0,2489	-16,70% [-43,70%; 10,20%] p=0,2234
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8545					
nicht erhalten	22/71 (31,0%)	27/77 (35,1%)	0,83 [0,42; 1,65] p=0,5996	0,88 [0,56; 1,40] p=0,5994	-4,10% [-19,20%; 11,10%] p=0,5975
erhalten	4/8 (50,0%)	3/5 (60,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,83 [0,31; 2,26] p=0,7198	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1454					
nicht erhalten	16/43 (37,2%)	11/37 (29,7%)	1,40 [0,55; 3,58] p=0,4833	1,25 [0,67; 2,35] p=0,4847	7,50% [-13,20%; 28,10%] p=0,4773

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/36 (27,8%)	19/45 (42,2%)	0,53 [0,21; 1,35] p=0,1805	0,66 [0,35; 1,23] p=0,1912	-14,40% [-35,00%; 6,10%] p=0,1683
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2630					
Nein	14/35 (40,0%)	12/35 (34,3%)	1,28 [0,48; 3,38] p=0,6233	1,17 [0,63; 2,15] p=0,6217	5,70% [-16,90%; 28,30%] p=0,6202
Ja	12/44 (27,3%)	18/47 (38,3%)	0,60 [0,25; 1,47] p=0,2662	0,71 [0,39; 1,30] p=0,2704	-11,00% [-30,20%; 8,10%] p=0,2589
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3951					
Nein	16/47 (34,0%)	14/44 (31,8%)	1,11 [0,46; 2,65] p=0,8225	1,07 [0,59; 1,93] p=0,8217	2,20% [-17,10%; 21,50%] p=0,8214
Ja	10/32 (31,3%)	16/38 (42,1%)	0,63 [0,23; 1,68] p=0,3526	0,74 [0,39; 1,40] p=0,3573	-10,90% [-33,30%; 11,60%] p=0,3434
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2296					
Nein	24/71 (33,8%)	25/73 (34,2%)	0,98 [0,49; 1,95] p=0,9553	0,99 [0,63; 1,56] p=0,9552	-0,40% [-15,90%; 15,00%] p=0,9552
Ja	2/8 (25,0%)	5/9 (55,6%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,45 [0,12; 1,71] p=0,2410	-30,60% [-74,80%; 13,70%] p=0,1755
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9300					
Nein	18/55 (32,7%)	19/53 (35,8%)	0,87 [0,39; 1,93] p=0,7337	0,91 [0,54; 1,54] p=0,7327	-3,10% [-21,00%; 14,80%] p=0,7325
Ja	8/24 (33,3%)	11/29 (37,9%)	0,82 [0,26; 2,54] p=0,7307	0,88 [0,42; 1,83] p=0,7296	-4,60% [-30,40%; 21,20%] p=0,7273
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	26/79 (32,9%)	30/82 (36,6%)	0,85 [0,44; 1,63] p=0,6257	0,90 [0,59; 1,38] p=0,6252	-3,70% [-18,40%; 11,00%] p=0,6242

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥2,83, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6589					
Nein	1/4 (25,0%)	1/6 (16,7%)	1,67 [0,07; 37,73] p=0,7595	1,50 [0,13; 17,67] p=0,7473	8,30% [-43,50%; 60,20%] p=0,7528
Ja	25/75 (33,3%)	29/76 (38,2%)	0,81 [0,42; 1,58] p=0,5376	0,87 [0,57; 1,34] p=0,5372	-4,80% [-20,10%; 10,40%] p=0,5357
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4943					
Nein	22/62 (35,5%)	21/57 (36,8%)	0,94 [0,45; 1,99] p=0,8781	0,96 [0,60; 1,55] p=0,8775	-1,40% [-18,60%; 15,90%] p=0,8776
Ja	4/17 (23,5%)	9/25 (36,0%)	0,55 [0,14; 2,19] p=0,3965	0,65 [0,24; 1,78] p=0,4063	-12,50% [-40,00%; 15,10%] p=0,3755
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9758					
Nein	5/14 (35,7%)	6/15 (40,0%)	0,83 [0,18; 3,75] p=0,8153	0,89 [0,35; 2,28] p=0,8126	-4,30% [-39,60%; 31,00%] p=0,8118
Ja	21/65 (32,3%)	24/67 (35,8%)	0,85 [0,42; 1,76] p=0,6715	0,90 [0,56; 1,45] p=0,6708	-3,50% [-19,70%; 12,60%] p=0,6700
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8940					
Nein	21/66 (31,8%)	24/67 (35,8%)	0,84 [0,41; 1,72] p=0,6270	0,89 [0,55; 1,43] p=0,6263	-4,00% [-20,10%; 12,10%] p=0,6253
Ja	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5993					
Nein	22/69 (31,9%)	25/73 (34,2%)	0,90 [0,45; 1,81] p=0,7657	0,93 [0,58; 1,49] p=0,7652	-2,40% [-17,80%; 13,10%] p=0,7647
Ja	4/10 (40,0%)	5/9 (55,6%)	0,53 [0,09; 3,31] p=0,5093	0,72 [0,28; 1,88] p=0,5015	-15,60% [-60,00%; 28,90%] p=0,4928
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9124					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/61 (32,8%)	21/57 (36,8%)	0,84 [0,39; 1,79] p=0,6453	0,89 [0,54; 1,46] p=0,6440	-4,10% [-21,20%; 13,10%] p=0,6439
Ja	5/14 (35,7%)	8/19 (42,1%)	0,76 [0,18; 3,17] p=0,7146	0,85 [0,35; 2,04] p=0,7134	-6,40% [-39,90%; 27,10%] p=0,7085
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7401					
Nein	7/15 (46,7%)	7/15 (46,7%)	1,00 [0,24; 4,20] p=1,0000	1,00 [0,47; 2,15] p=1,0000	0,00% [-35,70%; 35,70%] p=1,0000
Ja	18/60 (30,0%)	22/61 (36,1%)	0,76 [0,35; 1,63] p=0,4801	0,83 [0,50; 1,39] p=0,4799	-6,10% [-22,80%; 10,70%] p=0,4771
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6573					
Nein	20/59 (33,9%)	25/67 (37,3%)	0,86 [0,41; 1,79] p=0,6909	0,91 [0,57; 1,46] p=0,6905	-3,40% [-20,10%; 13,30%] p=0,6891
Ja	5/16 (31,3%)	4/9 (44,4%)	0,57 [0,10; 3,07] p=0,5180	0,70 [0,25; 1,97] p=0,5029	-13,20% [-52,80%; 26,40%] p=0,5139

Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgänge MCID ≥3,09

Tabelle 4-61 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgänge MCID ≥3,09*, 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]
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	28/79 (35,4%)	32/82 (39,0%)	0,82 [0,43; 1,55] p=0,5312	0,88 [0,57; 1,34] p=0,5410	-4,80% [-19,90%; 10,30%] p=0,5331
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9666					
>medianes Alter	13/35 (37,1%)	20/50 (40,0%)	0,89 [0,36; 2,16] p=0,7914	0,93 [0,54; 1,61] p=0,7912	-2,90% [-23,80%; 18,10%] p=0,7896
≤ medianes Alter	15/44 (34,1%)	12/32 (37,5%)	0,86 [0,33; 2,23] p=0,7607	0,91 [0,49; 1,67] p=0,7584	-3,40% [-25,30%; 18,40%] p=0,7598
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8695					
Weiblich	16/37 (43,2%)	16/32 (50,0%)	0,76 [0,29; 1,97] p=0,5774	0,86 [0,52; 1,44] p=0,5741	-6,80% [-30,30%; 16,80%] p=0,5740
Männlich	12/42 (28,6%)	16/50 (32,0%)	0,85 [0,35; 2,08] p=0,7233	0,89 [0,48; 1,67] p=0,7227	-3,40% [-22,20%; 15,40%] p=0,7209
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9504					
≤ 1. Quartil	8/24 (33,3%)	7/20 (35,0%)	0,93 [0,27; 3,24] p=0,9086	0,95 [0,42; 2,17] p=0,9075	-1,70% [-29,80%; 26,50%] p=0,9076
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/15 (33,3%)	8/21 (38,1%)	0,81 [0,20; 3,26] p=0,7725	0,88 [0,36; 2,15] p=0,7711	-4,80% [-36,40%; 26,90%] p=0,7679
> 3. Quartil	7/23 (30,4%)	7/24 (29,2%)	1,06 [0,30; 3,71] p=0,9251	1,04 [0,43; 2,51] p=0,9243	1,30% [-24,90%; 27,40%] p=0,9243

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥3,09, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5918					
Asien	8/23 (34,8%)	6/23 (26,1%)	1,51 [0,43; 5,36] p=0,5262	1,33 [0,55; 3,24] p=0,5249	8,70% [-17,80%; 35,20%] p=0,5197
Osteuropa	11/20 (55,0%)	13/22 (59,1%)	0,85 [0,25; 2,88] p=0,7915	0,93 [0,55; 1,58] p=0,7897	-4,10% [-34,00%; 25,90%] p=0,7890
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	4/10 (40,0%)	0,25 [0,02; 2,94] p=0,2666	0,36 [0,05; 2,55] p=0,3049	-25,70% [-65,60%; 14,20%] p=0,2068
Rest der Welt	8/29 (27,6%)	9/27 (33,3%)	0,76 [0,24; 2,39] p=0,6432	0,83 [0,37; 1,83] p=0,6409	-5,70% [-29,80%; 18,40%] p=0,6402
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6425					
≤ 5 Jahre	8/19 (42,1%)	17/38 (44,7%)	0,90 [0,29; 2,73] p=0,8516	0,94 [0,50; 1,78] p=0,8515	-2,60% [-29,90%; 24,60%] p=0,8499
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	15/42 (35,7%)	9/30 (30,0%)	1,30 [0,47; 3,54] p=0,6146	1,19 [0,60; 2,35] p=0,6157	5,70% [-16,20%; 27,60%] p=0,6088
> 15 Jahre	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
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=0,9957					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	3/14 (21,4%)	0,92 [0,15; 5,53] p=0,9257	0,93 [0,22; 3,88] p=0,9244	-1,40% [-31,00%; 28,10%] p=0,9244
nur Kolon	15/36 (41,7%)	17/37 (45,9%)	0,84 [0,33; 2,12] p=0,7145	0,91 [0,54; 1,53] p=0,7131	-4,30% [-27,00%; 18,50%] p=0,7123
Ileum und Kolon	10/28 (35,7%)	12/31 (38,7%)	0,88 [0,30; 2,53] p=0,8138	0,92 [0,47; 1,79] p=0,8126	-3,00% [-27,70%; 21,70%] p=0,8120
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7126					
≤ 300	16/48 (33,3%)	18/46 (39,1%)	0,78 [0,34; 1,81] p=0,5608	0,85 [0,50; 1,46] p=0,5595	-5,80% [-25,20%; 13,60%] p=0,5583

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/31 (38,7%)	14/36 (38,9%)	0,99 [0,37; 2,66] p=0,9881	0,99 [0,55; 1,82] p=0,9880	-0,20% [-23,60%; 23,20%] p=0,9880
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0156					
≤ 3 mg/L	5/22 (22,7%)	10/17 (58,8%)	0,21 [0,05; 0,82] p=0,0233	0,39 [0,16; 0,92] p=0,0316	-36,10% [-65,30%; -6,90%] p=0,0155
> 3 mg/L	23/56 (41,1%)	22/65 (33,8%)	1,36 [0,65; 2,85] p=0,4142	1,21 [0,76; 1,93] p=0,4123	7,20% [-10,00%; 24,50%] p=0,4123
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2699					
≤ 5 mg/L	11/34 (32,4%)	13/28 (46,4%)	0,55 [0,20; 1,55] p=0,2614	0,70 [0,37; 1,31] p=0,2597	-14,10% [-38,30%; 10,20%] p=0,2554
> 5 mg/L	17/44 (38,6%)	19/54 (35,2%)	1,16 [0,51; 2,65] p=0,7258	1,10 [0,65; 1,85] p=0,7240	3,50% [-15,80%; 22,70%] p=0,7248
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2319					
≤ 250 µg/g	5/12 (41,7%)	5/7 (71,4%)	0,29 [0,04; 2,11] p=0,2225	0,58 [0,26; 1,32] p=0,1961	-29,80% [-73,30%; 13,80%] p=0,1806
> 250 µg/g	23/66 (34,8%)	25/72 (34,7%)	1,01 [0,50; 2,03] p=0,9876	1,00 [0,64; 1,59] p=0,9876	0,10% [-15,80%; 16,00%] p=0,9876
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2124					
≤ 12	10/41 (24,4%)	17/46 (37,0%)	0,55 [0,22; 1,40] p=0,2086	0,66 [0,34; 1,27] p=0,2157	-12,60% [-31,70%; 6,60%] p=0,1988
> 12	18/38 (47,4%)	15/36 (41,7%)	1,26 [0,50; 3,16] p=0,6242	1,14 [0,68; 1,90] p=0,6232	5,70% [-16,90%; 28,30%] p=0,6212
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=0,2491					
Nein	0/8 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] 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]
Ja	28/71 (39,4%)	31/74 (41,9%)	0,90 [0,47; 1,75] p=0,7643	0,94 [0,64; 1,40] p=0,7637	-2,50% [-18,40%; 13,50%] p=0,7634
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4184					
nicht erhalten	18/60 (30,0%)	19/53 (35,8%)	0,77 [0,35; 1,69] p=0,5104	0,84 [0,49; 1,42] p=0,5087	-5,80% [-23,20%; 11,50%] p=0,5088
erhalten	10/19 (52,6%)	13/29 (44,8%)	1,37 [0,43; 4,36] p=0,6005	1,17 [0,65; 2,11] p=0,5923	7,80% [-21,00%; 36,60%] p=0,5958
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4998					
nicht erhalten	20/57 (35,1%)	24/57 (42,1%)	0,74 [0,35; 1,58] p=0,4436	0,83 [0,52; 1,33] p=0,4434	-7,00% [-24,80%; 10,80%] p=0,4404
erhalten	8/22 (36,4%)	8/25 (32,0%)	1,21 [0,36; 4,07] p=0,7553	1,14 [0,51; 2,52] p=0,7527	4,40% [-22,80%; 31,50%] p=0,7530
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3141					
nicht erhalten	20/57 (35,1%)	19/57 (33,3%)	1,08 [0,50; 2,34] p=0,8442	1,05 [0,63; 1,75] p=0,8435	1,80% [-15,70%; 19,20%] p=0,8435
erhalten	8/22 (36,4%)	13/25 (52,0%)	0,53 [0,16; 1,70] p=0,2872	0,70 [0,36; 1,36] p=0,2946	-15,60% [-43,70%; 12,40%] p=0,2748
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7826					
nicht erhalten	23/71 (32,4%)	29/77 (37,7%)	0,79 [0,40; 1,56] p=0,5039	0,86 [0,55; 1,34] p=0,5042	-5,30% [-20,60%; 10,10%] p=0,5012
erhalten	5/8 (62,5%)	3/5 (60,0%)	1,11 [0,11; 10,99] p=0,9310	1,04 [0,43; 2,55] p=0,9287	2,50% [-52,00%; 57,00%] p=0,9283
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4596					
nicht erhalten	17/43 (39,5%)	14/37 (37,8%)	1,07 [0,43; 2,65] p=0,8773	1,04 [0,60; 1,82] p=0,8767	1,70% [-19,70%; 23,10%] p=0,8765

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/36 (30,6%)	18/45 (40,0%)	0,66 [0,26; 1,67] p=0,3813	0,76 [0,42; 1,40] p=0,3858	-9,40% [-30,20%; 11,30%] p=0,3727
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6803					
Nein	13/35 (37,1%)	13/35 (37,1%)	1,00 [0,38; 2,64] p=1,0000	1,00 [0,54; 1,84] p=1,0000	0,00% [-22,60%; 22,60%] p=1,0000
Ja	15/44 (34,1%)	19/47 (40,4%)	0,76 [0,33; 1,79] p=0,5347	0,84 [0,49; 1,44] p=0,5345	-6,30% [-26,20%; 13,50%] p=0,5311
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8887					
Nein	17/47 (36,2%)	18/44 (40,9%)	0,82 [0,35; 1,91] p=0,6442	0,88 [0,53; 1,49] p=0,6426	-4,70% [-24,70%; 15,30%] p=0,6422
Ja	11/32 (34,4%)	14/38 (36,8%)	0,90 [0,34; 2,40] p=0,8313	0,93 [0,49; 1,76] p=0,8304	-2,50% [-25,00%; 20,00%] p=0,8298
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4646					
Nein	26/71 (36,6%)	28/73 (38,4%)	0,93 [0,47; 1,82] p=0,8302	0,95 [0,63; 1,46] p=0,8297	-1,70% [-17,50%; 14,10%] p=0,8296
Ja	2/8 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,05; 3,31] p=0,4166	0,56 [0,14; 2,29] p=0,4222	-19,40% [-63,70%; 24,80%] p=0,3886
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5412					
Nein	19/55 (34,5%)	22/53 (41,5%)	0,74 [0,34; 1,62] p=0,4581	0,83 [0,51; 1,35] p=0,4573	-7,00% [-25,20%; 11,30%] p=0,4551
Ja	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	28/79 (35,4%)	32/82 (39,0%)	0,86 [0,45; 1,63] p=0,6395	0,91 [0,61; 1,36] p=0,6390	-3,60% [-18,50%; 11,30%] p=0,6381

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥3,09, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6620					
Nein	1/4 (25,0%)	1/6 (16,7%)	1,67 [0,07; 37,73] p=0,7595	1,50 [0,13; 17,67] p=0,7473	8,30% [-43,50%; 60,20%] p=0,7528
Ja	27/75 (36,0%)	31/76 (40,8%)	0,82 [0,42; 1,57] p=0,5465	0,88 [0,59; 1,32] p=0,5460	-4,80% [-20,30%; 10,70%] p=0,5446
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5966					
Nein	25/62 (40,3%)	25/57 (43,9%)	0,86 [0,42; 1,79] p=0,6974	0,92 [0,60; 1,40] p=0,6960	-3,50% [-21,30%; 14,20%] p=0,6961
Ja	3/17 (17,6%)	7/25 (28,0%)	0,55 [0,12; 2,52] p=0,4449	0,63 [0,19; 2,10] p=0,4524	-10,40% [-35,60%; 14,90%] p=0,4218
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9665					
Nein	5/14 (35,7%)	6/15 (40,0%)	0,83 [0,18; 3,75] p=0,8153	0,89 [0,35; 2,28] p=0,8126	-4,30% [-39,60%; 31,00%] p=0,8118
Ja	23/65 (35,4%)	26/67 (38,8%)	0,86 [0,43; 1,75] p=0,6853	0,91 [0,58; 1,42] p=0,6846	-3,40% [-19,90%; 13,00%] p=0,6839
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9017					
Nein	23/66 (34,8%)	26/67 (38,8%)	0,84 [0,42; 1,71] p=0,6374	0,90 [0,57; 1,40] p=0,6367	-4,00% [-20,30%; 12,40%] p=0,6358
Ja	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
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5906					
Nein	24/69 (34,8%)	27/73 (37,0%)	0,91 [0,46; 1,80] p=0,7852	0,94 [0,60; 1,46] p=0,7846	-2,20% [-18,00%; 13,60%] p=0,7843
Ja	4/10 (40,0%)	5/9 (55,6%)	0,53 [0,09; 3,31] p=0,5093	0,72 [0,28; 1,88] p=0,5015	-15,60% [-60,00%; 28,90%] p=0,4928
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5607					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]**	**OR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RD [95%-KI] p-Wert [b]**
Nein	23/61 (37,7%)	23/57 (40,4%)	0,90 [0,43; 1,88] p=0,7693	0,93 [0,59; 1,47] p=0,7683	-2,60% [-20,30%; 15,00%] p=0,7684
Ja	4/14 (28,6%)	8/19 (42,1%)	0,55 [0,13; 2,40] p=0,4315	0,68 [0,25; 1,81] p=0,4389	-13,50% [-46,00%; 18,90%] p=0,4136
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7522					
Nein	7/15 (46,7%)	7/15 (46,7%)	1,00 [0,24; 4,20] p=1,0000	1,00 [0,47; 2,15] p=1,0000	0,00% [-35,70%; 35,70%] p=1,0000
Ja	20/60 (33,3%)	24/61 (39,3%)	0,77 [0,37; 1,62] p=0,4937	0,85 [0,53; 1,36] p=0,4934	-6,00% [-23,10%; 11,10%] p=0,4910
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6393					
Nein	22/59 (37,3%)	27/67 (40,3%)	0,88 [0,43; 1,81] p=0,7305	0,93 [0,59; 1,44] p=0,7300	-3,00% [-20,00%; 14,00%] p=0,7291
Ja	5/16 (31,3%)	4/9 (44,4%)	0,57 [0,10; 3,07] p=0,5180	0,70 [0,25; 1,97] p=0,5029	-13,20% [-52,80%; 26,40%] p=0,5139

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

Tabelle 4-62 (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	34/79 (43,0%)	42/82 (51,2%)	0,70 [0,36; 1,35] p=0,2901	0,84 [0,61; 1,16] p=0,2939	-8,00% [-22,60%; 6,60%] p=0,2847
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8722					
>medianes Alter	13/35 (37,1%)	23/50 (46,0%)	0,69 [0,29; 1,68] p=0,4188	0,81 [0,48; 1,36] p=0,4249	-8,90% [-30,00%; 12,30%] p=0,4116
≤ medianes Alter	21/44 (47,7%)	19/32 (59,4%)	0,63 [0,25; 1,57] p=0,3185	0,80 [0,53; 1,23] p=0,3100	-11,60% [-34,20%; 10,90%] p=0,3108
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8648					
Weiblich	16/37 (43,2%)	17/32 (53,1%)	0,67 [0,26; 1,74] p=0,4159	0,81 [0,50; 1,33] p=0,4124	-9,90% [-33,40%; 13,70%] p=0,4105
Männlich	18/42 (42,9%)	25/50 (50,0%)	0,75 [0,33; 1,71] p=0,4963	0,86 [0,55; 1,34] p=0,4980	-7,10% [-27,50%; 13,30%] p=0,4925
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4457					
≤ 1. Quartil	10/24 (41,7%)	7/20 (35,0%)	1,33 [0,39; 4,52] p=0,6548	1,19 [0,56; 2,55] p=0,6539	6,70% [-22,10%; 35,40%] p=0,6494
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/15 (33,3%)	13/21 (61,9%)	0,31 [0,08; 1,23] p=0,0956	0,54 [0,24; 1,19] p=0,1248	-28,60% [-60,20%; 3,10%] p=0,0767
> 3. Quartil	11/23 (47,8%)	12/24 (50,0%)	0,92 [0,29; 2,88] p=0,8828	0,96 [0,53; 1,72] p=0,8816	-2,20% [-30,80%; 26,40%] p=0,8815
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1635					
Asien	14/23 (60,9%)	10/23 (43,5%)	2,02 [0,62; 6,55] p=0,2429	1,40 [0,79; 2,48] p=0,2470	17,40% [-11,00%; 45,80%] p=0,2305
Osteuropa	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%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					0,80%] p=0,0566
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	5/10 (50,0%)	0,40 [0,05; 3,13] p=0,3914	0,57 [0,15; 2,15] p=0,4078	-21,40% [-67,00%; 24,20%] p=0,3571
Rest der Welt	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
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9605					
≤ 5 Jahre	10/19 (52,6%)	21/38 (55,3%)	0,90 [0,30; 2,71] p=0,8521	0,95 [0,57; 1,59] p=0,8523	-2,60% [-30,10%; 24,80%] p=0,8510
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	17/42 (40,5%)	14/30 (46,7%)	0,78 [0,30; 2,00] p=0,6035	0,87 [0,51; 1,47] p=0,5986	-6,20% [-29,40%; 17,00%] p=0,6013
> 15 Jahre	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
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1188					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	6/14 (42,9%)	0,67 [0,15; 3,01] p=0,6038	0,78 [0,30; 1,99] p=0,5991	-9,50% [-44,80%; 25,70%] p=0,5962
nur Colon	12/36 (33,3%)	21/37 (56,8%)	0,38 [0,15; 0,98] p=0,0459	0,59 [0,34; 1,01] p=0,0538	-23,40% [-45,60%; -1,20%] p=0,0385
Ileum und Colon	17/28 (60,7%)	15/31 (48,4%)	1,65 [0,59; 4,64] p=0,3467	1,25 [0,78; 2,01] p=0,3440	12,30% [-12,90%; 37,60%] p=0,3383
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4196					
≤ 300	15/48 (31,3%)	20/46 (43,5%)	0,59 [0,25; 1,37] p=0,2227	0,72 [0,42; 1,23] p=0,2250	-12,20% [-31,60%; 7,20%] p=0,2172
>300	19/31 (61,3%)	22/36 (61,1%)	1,01 [0,38; 2,70] p=0,9881	1,00 [0,68; 1,47] p=0,9880	0,20% [-23,20%; 23,60%] p=0,9880
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0679					
≤ 3 mg/L	7/22 (31,8%)	11/17 (64,7%)	0,26 [0,07; 0,97] p=0,0437	0,49 [0,24; 0,99] p=0,0485	-32,90% [-62,80%; -3,00%] p=0,0312

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	27/56 (48,2%)	31/65 (47,7%)	1,02 [0,50; 2,09] p=0,9545	1,01 [0,70; 1,47] p=0,9543	0,50% [-17,30%; 18,40%] p=0,9543
≤ 5 mg/L	14/34 (41,2%)	18/28 (64,3%)	0,39 [0,14; 1,09] p=0,0723	0,64 [0,39; 1,04] p=0,0733	-23,10% [-47,40%; 1,20%] p=0,0619
> 5 mg/L	20/44 (45,5%)	24/54 (44,4%)	1,04 [0,47; 2,32] p=0,9208	1,02 [0,66; 1,59] p=0,9203	1,00% [-18,80%; 20,80%] p=0,9204
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0841					
≤ 250 µg/g	5/12 (41,7%)	6/7 (85,7%)	0,12 [0,01; 1,32] p=0,0679	0,49 [0,23; 1,01] p=0,0543	-44,00% [-82,10%; -6,00%] p=0,0234
> 250 µg/g	29/66 (43,9%)	34/72 (47,2%)	0,88 [0,45; 1,71] p=0,7000	0,93 [0,65; 1,34] p=0,6995	-3,30% [-19,90%; 13,30%] p=0,6987
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4922					
≤ 12	15/41 (36,6%)	23/46 (50,0%)	0,58 [0,24; 1,36] p=0,2106	0,73 [0,45; 1,20] p=0,2170	-13,40% [-34,10%; 7,20%] p=0,2028
> 12	19/38 (50,0%)	19/36 (52,8%)	0,90 [0,36; 2,23] p=0,8124	0,95 [0,61; 1,48] p=0,8111	-2,80% [-25,60%; 20,00%] p=0,8111
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8173					
Nein	1/8 (12,5%)	1/8 (12,5%)	1,00 [0,05; 19,36] p=1,0000	1,00 [0,07; 13,37] p=1,0000	0,00% [-32,40%; 32,40%] p=1,0000
Ja	33/71 (46,5%)	41/74 (55,4%)	0,70 [0,36; 1,34] p=0,2841	0,84 [0,61; 1,16] p=0,2858	-8,90% [-25,10%; 7,30%] p=0,2805
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9445					
nicht erhalten	24/60 (40,0%)	25/53 (47,2%)	0,75 [0,35; 1,58] p=0,4448	0,85 [0,56; 1,29] p=0,4427	-7,20% [-25,50%; 11,10%] p=0,4421
erhalten	10/19 (52,6%)	17/29 (58,6%)	0,78 [0,24; 2,51] p=0,6857	0,90 [0,53; 1,52] p=0,6873	-6,00% [-34,70%; 22,70%] p=0,6828
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9951					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	27/57 (47,4%)	32/57 (56,1%)	0,70 [0,34; 1,47] p=0,3508	0,84 [0,59; 1,21] p=0,3511	-8,80% [-27,00%; 9,50%] p=0,3468
erhalten	7/22 (31,8%)	10/25 (40,0%)	0,70 [0,21; 2,33] p=0,5644	0,80 [0,37; 1,73] p=0,5641	-8,20% [-35,50%; 19,20%] p=0,5575
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8696					
nicht erhalten	23/57 (40,4%)	28/57 (49,1%)	0,70 [0,33; 1,47] p=0,3484	0,82 [0,54; 1,24] p=0,3489	-8,80% [-27,00%; 9,40%] p=0,3444
erhalten	11/22 (50,0%)	14/25 (56,0%)	0,79 [0,25; 2,48] p=0,6841	0,89 [0,52; 1,54] p=0,6827	-6,00% [-34,60%; 22,60%] p=0,6804
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5979					
nicht erhalten	31/71 (43,7%)	39/77 (50,6%)	0,76 [0,40; 1,44] p=0,3966	0,86 [0,61; 1,22] p=0,3978	-7,00% [-23,00%; 9,10%] p=0,3937
erhalten	3/8 (37,5%)	3/5 (60,0%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,63 [0,20; 1,97] p=0,4213	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6356					
nicht erhalten	19/43 (44,2%)	21/37 (56,8%)	0,60 [0,25; 1,46] p=0,2652	0,78 [0,50; 1,21] p=0,2627	-12,60% [-34,40%; 9,20%] p=0,2583
erhalten	15/36 (41,7%)	21/45 (46,7%)	0,82 [0,34; 1,98] p=0,6547	0,89 [0,54; 1,47] p=0,6549	-5,00% [-26,70%; 16,70%] p=0,6519
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5514					
Nein	16/35 (45,7%)	17/35 (48,6%)	0,89 [0,35; 2,28] p=0,8121	0,94 [0,57; 1,55] p=0,8109	-2,90% [-26,20%; 20,50%] p=0,8107
Ja	18/44 (40,9%)	25/47 (53,2%)	0,61 [0,27; 1,40] p=0,2435	0,77 [0,49; 1,20] p=0,2475	-12,30% [-32,60%; 8,10%] p=0,2371
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1700					
Nein	22/47 (46,8%)	20/44 (45,5%)	1,06 [0,46; 2,41] p=0,8975	1,03 [0,66; 1,61] p=0,8970	1,40% [-19,10%; 21,80%] p=0,8970

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/32 (37,5%)	22/38 (57,9%)	0,44 [0,17; 1,14] p=0,0913	0,65 [0,38; 1,09] p=0,1037	-20,40% [-43,40%; 2,60%] p=0,0819
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3540					
Nein	31/71 (43,7%)	36/73 (49,3%)	0,80 [0,41; 1,53] p=0,4980	0,89 [0,62; 1,26] p=0,4978	-5,70% [-21,90%; 10,60%] p=0,4958
Ja	3/8 (37,5%)	6/9 (66,7%)	0,30 [0,04; 2,20] p=0,2433	0,56 [0,21; 1,54] p=0,2627	-29,20% [-74,70%; 16,40%] p=0,2094
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=0,3989					
Nein	25/55 (45,5%)	26/53 (49,1%)	0,86 [0,41; 1,84] p=0,7091	0,93 [0,62; 1,38] p=0,7078	-3,60% [-22,40%; 15,20%] p=0,7076
Ja	9/24 (37,5%)	16/29 (55,2%)	0,49 [0,16; 1,47] p=0,2038	0,68 [0,37; 1,25] p=0,2161	-17,70% [-44,20%; 8,80%] p=0,1913
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	34/79 (43,0%)	42/82 (51,2%)	0,72 [0,39; 1,34] p=0,3000	0,84 [0,60; 1,17] p=0,3015	-8,20% [-23,60%; 7,20%] p=0,2968
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4203					
Nein	2/4 (50,0%)	2/6 (33,3%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6171	1,50 [0,34; 6,70] p=0,5955	16,70% [-45,20%; 78,50%] p=0,5973
Ja	32/75 (42,7%)	40/76 (52,6%)	0,67 [0,35; 1,27] p=0,2218	0,81 [0,58; 1,14] p=0,2237	-10,00% [-25,80%; 5,90%] p=0,2179
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5570					
Nein	30/62 (48,4%)	32/57 (56,1%)	0,73 [0,36; 1,51] p=0,3997	0,86 [0,61; 1,22] p=0,3979	-7,80% [-25,70%; 10,20%] p=0,3961
Ja	4/17 (23,5%)	10/25 (40,0%)	0,46 [0,12; 1,83] p=0,2721	0,59 [0,22; 1,57] p=0,2897	-16,50% [-44,30%; 11,40%] p=0,2463
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8914					
Nein	6/14 (42,9%)	8/15 (53,3%)	0,66 [0,15; 2,84] p=0,5793	0,80 [0,37; 1,73] p=0,5768	-10,50% [-46,70%; 25,70%] p=0,5704

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	28/65 (43,1%)	34/67 (50,7%)	0,73 [0,37; 1,46] p=0,3792	0,85 [0,59; 1,22] p=0,3799	-7,70% [-24,60%; 9,30%] p=0,3759
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9547					
Nein	28/66 (42,4%)	34/67 (50,7%)	0,71 [0,36; 1,42] p=0,3379	0,84 [0,58; 1,21] p=0,3387	-8,30% [-25,20%; 8,60%] p=0,3344
Ja	6/13 (46,2%)	8/15 (53,3%)	0,75 [0,17; 3,33] p=0,7098	0,86 [0,41; 1,84] p=0,7071	-7,20% [-44,20%; 29,90%] p=0,7040
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3886					
Nein	30/69 (43,5%)	36/73 (49,3%)	0,79 [0,41; 1,53] p=0,4873	0,88 [0,62; 1,26] p=0,4875	-5,80% [-22,20%; 10,50%] p=0,4849
Ja	4/10 (40,0%)	6/9 (66,7%)	0,33 [0,05; 2,18] p=0,2579	0,60 [0,25; 1,46] p=0,2599	-26,70% [-69,90%; 16,60%] p=0,2269
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2448					
Nein	25/61 (41,0%)	32/57 (56,1%)	0,54 [0,26; 1,13] p=0,1011	0,73 [0,50; 1,07] p=0,1033	-15,20% [-33,00%; 2,70%] p=0,0959
Ja	7/14 (50,0%)	8/19 (42,1%)	1,38 [0,34; 5,51] p=0,6576	1,19 [0,56; 2,50] p=0,6504	7,90% [-26,40%; 42,20%] p=0,6522
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1513					
Nein	9/15 (60,0%)	7/15 (46,7%)	1,71 [0,40; 7,29] p=0,4718	1,29 [0,65; 2,54] p=0,4693	13,30% [-22,10%; 48,70%] p=0,4602
Ja	23/60 (38,3%)	33/61 (54,1%)	0,53 [0,26; 1,09] p=0,0833	0,71 [0,48; 1,05] p=0,0878	-15,80% [-33,30%; 1,80%] p=0,0782
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3021					
Nein	25/59 (42,4%)	37/67 (55,2%)	0,60 [0,29; 1,21] p=0,1516	0,77 [0,53; 1,11] p=0,1577	-12,90% [-30,20%; 4,50%] p=0,1464
Ja	7/16 (43,8%)	3/9 (33,3%)	1,56 [0,28; 8,53] p=0,6171	1,31 [0,45; 3,86] p=0,6210	10,40% [-28,80%; 49,70%] p=0,6028

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

Tabelle 4-63 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)*, Studie GALAXI 2

	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 zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	8/79 (10,1%)	NA [NA; NA]	9/82 (11,0%)	NA [NA; NA]	0,96 [0,37; 2,49] p=0,9266
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8671					
>medianes Alter	2/35 (5,7%)	NA [NA; NA]	4/50 (8,0%)	NA [NA; NA]	0,72 [0,13; 3,93] p=0,7036
≤ medianes Alter	6/44 (13,6%)	NA [NA; NA]	5/32 (15,6%)	NA [NA; NA]	0,85 [0,26; 2,80] p=0,7965
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9560					
Weiblich	3/37 (8,1%)	NA [NA; NA]	3/32 (9,4%)	NA [NA; NA]	0,90 [0,18; 4,45] p=0,8943
Männlich	5/42 (11,9%)	NA [NA; NA]	6/50 (12,0%)	NA [NA; NA]	0,95 [0,29; 3,12] p=0,9339
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3063					
≤ 300	4/48 (8,3%)	NA [NA; NA]	6/46 (13,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
>300	4/31 (12,9%)	NA [NA; NA]	3/36 (8,3%)	NA [NA; NA]	1,63 [0,36; 7,29] p=0,5230
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=1,0000					
≤ 3 mg/L	0/22 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
> 3 mg/L	8/56 (14,3%)	NA [NA; NA]	9/65 (13,8%)	NA [NA; NA]	1,03 [0,40; 2,67] p=0,9493
≤ 5 mg/L	0/34 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/28 (7,1%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9977
> 5 mg/L	8/44 (18,2%)	NA [NA; NA]	7/54 (13,0%)	NA [NA; NA]	1,44 [0,52; 3,96] p=0,4850
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9912					

	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]
≤ 250 µg/g	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA]	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
> 250 µg/g	7/66 (10,6%)	NA [NA; NA]	8/72 (11,1%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5777					
≤ 12	4/41 (9,8%)	NA [NA; NA]	6/46 (13,0%)	NA [NA; NA]	0,74 [0,21; 2,61] p=0,6361
> 12	4/38 (10,5%)	NA [NA; NA]	3/36 (8,3%)	NA [NA; NA]	1,30 [0,29; 5,81] p=0,7315
Zeit bis zum 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=0,9894					
Nein	1/8 (12,5%)	NA [7,00; NA]	1/8 (12,5%)	NA [0,95; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	7/71 (9,9%)	NA [NA; NA]	8/74 (10,8%)	NA [NA; NA]	0,92 [0,33; 2,52] p=0,8646
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6693					
nicht erhalten	7/60 (11,7%)	NA [NA; NA]	8/53 (15,1%)	NA [NA; NA]	0,78 [0,28; 2,14] p=0,6239
erhalten	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA]	1/29 (3,4%)	NA [NA; NA]	1,49 [0,09; 23,75] p=0,7799
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7703					
nicht erhalten	6/57 (10,5%)	NA [NA; NA]	6/57 (10,5%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
erhalten	2/22 (9,1%)	NA [NA; NA]	3/25 (12,0%)	NA [NA; NA]	0,76 [0,13; 4,52] p=0,7589
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1732					
nicht erhalten	7/57 (12,3%)	NA [NA; NA]	5/57 (8,8%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
erhalten	1/22 (4,5%)	NA [NA; NA]	4/25 (16,0%)	NA [NA; NA]	0,26 [0,03; 2,34] p=0,2298
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9898					
nicht erhalten	8/71 (11,3%)	NA [NA; NA]	8/77 (10,4%)	NA [NA; NA]	1,10 [0,41; 2,93] p=0,8470
erhalten	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/5 (20,0%)	NA [3,84; NA]	NA [NA; NA] p=0,9984

	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 zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7298					
Nein	3/35 (8,6%)	NA [NA; NA]	4/35 (11,4%)	NA [NA; NA]	0,75 [0,17; 3,37] p=0,7122
Ja	5/44 (11,4%)	NA [NA; NA]	5/47 (10,6%)	NA [NA; NA]	1,07 [0,31; 3,68] p=0,9195
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9999					
Nein	5/47 (10,6%)	NA [NA; NA]	5/44 (11,4%)	NA [NA; NA]	0,91 [0,26; 3,13] p=0,8750
Ja	3/32 (9,4%)	NA [NA; NA]	4/38 (10,5%)	NA [NA; NA]	0,91 [0,20; 4,06] p=0,8994
Zeit bis zum 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=0,9910					
Nein	8/71 (11,3%)	NA [NA; NA]	8/73 (11,0%)	NA [NA; NA]	1,01 [0,38; 2,70] p=0,9777
Ja	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/9 (11,1%)	NA [4,83; NA]	NA [NA; NA] p=0,9984
Zeit bis zum 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=0,6845					
Nein	5/55 (9,1%)	NA [NA; NA]	6/53 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,79 [0,24; 2,60] p=0,7038
Ja	3/24 (12,5%)	NA [NA; NA]	3/29 (10,3%)	NA [NA; NA]	1,20 [0,24; 5,96] p=0,8228
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	8/79 (10,1%)	NA [NA; NA]	9/82 (11,0%)	NA [NA; NA]	0,92 [0,35; 2,39] p=0,8655
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=1,0000					
Nein	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	8/75 (10,7%)	NA [NA; NA]	9/76 (11,8%)	NA [NA; NA]	0,89 [0,34; 2,30] p=0,8034
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2378					
Nein	4/62 (6,5%)	NA [NA; NA]	6/57 (10,5%)	NA [NA; NA]	0,61 [0,17; 2,18] p=0,4500

	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	4/17 (23,5%)	NA [7,00; NA]	3/25 (12,0%)	NA [NA; NA]	1,98 [0,44; 8,87] p=0,3704
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9912					
Nein	2/14 (14,3%)	NA [7,42; NA]	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	6/65 (9,2%)	NA [NA; NA]	9/67 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,66 [0,24; 1,86] p=0,4361
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9912					
Nein	6/66 (9,1%)	NA [NA; NA]	9/67 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,66 [0,24; 1,86] p=0,4361
Ja	2/13 (15,4%)	NA [7,42; NA]	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9892					
Nein	6/69 (8,7%)	NA [NA; NA]	9/73 (12,3%)	NA [NA; NA]	0,69 [0,25; 1,95] p=0,4864
Ja	2/10 (20,0%)	NA [5,98; NA]	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9531					
Nein	6/61 (9,8%)	NA [NA; NA]	6/57 (10,5%)	NA [NA; NA]	0,93 [0,30; 2,88] p=0,8958
Ja	2/14 (14,3%)	NA [NA; NA]	3/19 (15,8%)	NA [NA; NA]	0,86 [0,14; 5,16] p=0,8702
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9655					
Nein	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	0,93 [0,06; 14,91] p=0,9596
Ja	7/60 (11,7%)	NA [NA; NA]	8/61 (13,1%)	NA [NA; NA]	0,89 [0,32; 2,44] p=0,8132
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9928					
Nein	5/59 (8,5%)	NA [NA; NA]	9/67 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,61 [0,20; 1,81] p=0,3700
Ja	3/16 (18,8%)	NA [7,42; NA]	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA

Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-64 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt)*, Studie GALAXI 2

	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	6/79 (7,6%)	NA [NA; NA]	9/82 (11,0%)	NA [NA; NA]	0,71 [0,25; 2,00] p=0,5128
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5791					
>medianes Alter	1/35 (2,9%)	NA [NA; NA]	4/50 (8,0%)	NA [NA; NA]	0,35 [0,04; 3,13] p=0,3467
≤ medianes Alter	5/44 (11,4%)	NA [NA; NA]	5/32 (15,6%)	NA [NA; NA]	0,71 [0,21; 2,46] p=0,5934
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9999					
≤ 3 mg/L	0/22 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
> 3 mg/L	6/56 (10,7%)	NA [NA; NA]	9/65 (13,8%)	NA [NA; NA]	0,76 [0,27; 2,13] p=0,5991
≤ 5 mg/L	0/34 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/28 (7,1%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9977
> 5 mg/L	6/44 (13,6%)	NA [NA; NA]	7/54 (13,0%)	NA [NA; NA]	1,05 [0,35; 3,12] p=0,9320
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9916					
≤ 250 µg/g	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA]	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
> 250 µg/g	5/66 (7,6%)	NA [NA; NA]	8/72 (11,1%)	NA [NA; NA]	0,67 [0,22; 2,04] p=0,4801
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8183					
Nein	1/8 (12,5%)	NA [7,00; NA]	1/8 (12,5%)	NA [0,95; NA]	0,98 [0,06; 15,74] p=0,9863
Ja	5/71 (7,0%)	NA [NA; NA]	8/74 (10,8%)	NA [NA; NA]	0,65 [0,21; 1,97] p=0,4427
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5100					
nicht erhalten	5/60 (8,3%)	NA [NA; NA]	8/53 (15,1%)	NA [NA; NA]	0,54 [0,18; 1,66] p=0,2844
erhalten	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA]	1/29 (3,4%)	NA [NA; NA]	1,49 [0,09; 23,75] p=0,7799
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9179					

	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	4/57 (7,0%)	NA [NA; NA]	6/57 (10,5%)	NA [NA; NA]	0,66 [0,19; 2,33] p=0,5180
erhalten	2/22 (9,1%)	NA [NA; NA]	3/25 (12,0%)	NA [NA; NA]	0,76 [0,13; 4,52] p=0,7589
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2885					
nicht erhalten	5/57 (8,8%)	NA [NA; NA]	5/57 (8,8%)	NA [NA; NA]	1,02 [0,29; 3,52] p=0,9782
erhalten	1/22 (4,5%)	NA [NA; NA]	4/25 (16,0%)	NA [NA; NA]	0,26 [0,03; 2,34] p=0,2298
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9907					
nicht erhalten	6/71 (8,5%)	NA [NA; NA]	8/77 (10,4%)	NA [NA; NA]	0,81 [0,28; 2,34] p=0,7011
erhalten	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/5 (20,0%)	NA [3,84; NA]	NA [NA; NA] p=0,9984
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2520					
Nein	1/35 (2,9%)	NA [NA; NA]	4/35 (11,4%)	NA [NA; NA]	0,25 [0,03; 2,20] p=0,2101
Ja	5/44 (11,4%)	NA [NA; NA]	5/47 (10,6%)	NA [NA; NA]	1,07 [0,31; 3,68] p=0,9195
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9917					
Nein	6/71 (8,5%)	NA [NA; NA]	8/73 (11,0%)	NA [NA; NA]	0,75 [0,26; 2,16] p=0,5928
Ja	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/9 (11,1%)	NA [4,83; NA]	NA [NA; NA] p=0,9984
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	6/79 (7,6%)	NA [NA; NA]	9/82 (11,0%)	NA [NA; NA]	0,68 [0,24; 1,91] p=0,4668
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA]	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	6/75 (8,0%)	NA [NA; NA]	9/76 (11,8%)	NA [NA; NA]	0,66 [0,23; 1,84] p=0,4217
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9917					

	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]
Nein	2/14 (14,3%)	NA [7,42; NA]	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	4/65 (6,2%)	NA [NA; NA]	9/67 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,44 [0,13; 1,42] p=0,1675
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9917					
Nein	4/66 (6,1%)	NA [NA; NA]	9/67 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,44 [0,13; 1,42] p=0,1675
Ja	2/13 (15,4%)	NA [7,42; NA]	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9899					
Nein	4/69 (5,8%)	NA [NA; NA]	9/73 (12,3%)	NA [NA; NA]	0,46 [0,14; 1,48] p=0,1916
Ja	2/10 (20,0%)	NA [5,98; NA]	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7484					
Nein	4/61 (6,6%)	NA [NA; NA]	6/57 (10,5%)	NA [NA; NA]	0,61 [0,17; 2,16] p=0,4416
Ja	2/14 (14,3%)	NA [NA; NA]	3/19 (15,8%)	NA [NA; NA]	0,86 [0,14; 5,16] p=0,8702
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7809					
Nein	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	0,93 [0,06; 14,91] p=0,9596
Ja	5/60 (8,3%)	NA [NA; NA]	8/61 (13,1%)	NA [NA; NA]	0,62 [0,20; 1,89] p=0,4013
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9895					
Nein	3/59 (5,1%)	NA [NA; NA]	9/67 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,36 [0,10; 1,32] p=0,1236
Ja	3/16 (18,8%)	NA [7,42; NA]	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA

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

Tabelle 4-65 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt)*, 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]
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	8/79 (10,1%)	9/82 (11,0%)	0,97 [0,36; 2,60] p=0,9530	0,97 [0,40; 2,40] p=0,9535	-0,30% [-10,00%; 9,50%] p=0,9538
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8553					
>medianes Alter	2/35 (5,7%)	4/50 (8,0%)	0,70 [0,12; 4,03] p=0,6873	0,71 [0,14; 3,69] p=0,6879	-2,30% [-13,00%; 8,50%] p=0,6770
≤ medianes Alter	6/44 (13,6%)	5/32 (15,6%)	0,85 [0,24; 3,08] p=0,8090	0,87 [0,29; 2,61] p=0,8077	-2,00% [-18,10%; 14,20%] p=0,8094
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8886					
Weiblich	3/37 (8,1%)	3/32 (9,4%)	0,85 [0,16; 4,55] p=0,8533	0,86 [0,19; 3,99] p=0,8523	-1,30% [-14,70%; 12,10%] p=0,8529
Männlich	5/42 (11,9%)	6/50 (12,0%)	0,99 [0,28; 3,51] p=0,9889	0,99 [0,33; 3,02] p=0,9888	-0,10% [-13,40%; 13,20%] p=0,9888
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3454					
≤ 300	4/48 (8,3%)	6/46 (13,0%)	0,61 [0,16; 2,31] p=0,4615	0,64 [0,19; 2,12] p=0,4639	-4,70% [-17,20%; 7,80%] p=0,4596
>300	4/31 (12,9%)	3/36 (8,3%)	1,63 [0,34; 7,92] p=0,5451	1,55 [0,38; 6,39] p=0,5456	4,60% [-10,30%; 19,40%] p=0,5466
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=NA					
≤ 3 mg/L	0/22 (0,0%)	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
> 3 mg/L	8/56 (14,3%)	9/65 (13,8%)	1,04 [0,37; 2,90] p=0,9449	1,03 [0,43; 2,49] p=0,9447	0,40% [-12,00%; 12,90%] p=0,9447
≤ 5 mg/L	0/34 (0,0%)	2/28 (7,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-7,10% [-16,70%; 2,40%] p=0,1422

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/44 (18,2%)	7/54 (13,0%)	1,49 [0,49; 4,50] p=0,4777	1,40 [0,55; 3,57] p=0,4773	5,20% [-9,30%; 19,70%] p=0,4804
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3298					
≤ 250 µg/g	1/12 (8,3%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	8,30% [-7,30%; 24,00%] p=0,2963
> 250 µg/g	7/66 (10,6%)	8/72 (11,1%)	0,95 [0,32; 2,78] p=0,9244	0,95 [0,37; 2,49] p=0,9242	-0,50% [-10,90%; 9,90%] p=0,9241
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5768					
≤ 12	4/41 (9,8%)	6/46 (13,0%)	0,72 [0,19; 2,76] p=0,6333	0,75 [0,23; 2,47] p=0,6333	-3,30% [-16,60%; 10,00%] p=0,6284
> 12	4/38 (10,5%)	3/36 (8,3%)	1,29 [0,27; 6,23] p=0,7490	1,26 [0,30; 5,26] p=0,7481	2,20% [-11,10%; 15,50%] p=0,7464
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=0,9490					
Nein	1/8 (12,5%)	1/8 (12,5%)	1,00 [0,05; 19,36] p=1,0000	1,00 [0,07; 13,37] p=1,0000	0,00% [-32,40%; 32,40%] p=1,0000
Ja	7/71 (9,9%)	8/74 (10,8%)	0,90 [0,31; 2,63] p=0,8513	0,91 [0,35; 2,38] p=0,8509	-1,00% [-10,90%; 9,00%] p=0,8507
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6355					
nicht erhalten	7/60 (11,7%)	8/53 (15,1%)	0,74 [0,25; 2,21] p=0,5937	0,77 [0,30; 1,99] p=0,5931	-3,40% [-16,00%; 9,20%] p=0,5940
erhalten	1/19 (5,3%)	1/29 (3,4%)	1,56 [0,09; 26,47] p=0,7608	1,53 [0,10; 22,96] p=0,7598	1,80% [-10,20%; 13,90%] p=0,7676
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7849					
nicht erhalten	6/57 (10,5%)	6/57 (10,5%)	1,00 [0,30; 3,31] p=1,0000	1,00 [0,34; 2,92] p=1,0000	0,00% [-11,30%; 11,30%] p=1,0000
erhalten	2/22 (9,1%)	3/25 (12,0%)	0,73 [0,11; 4,85] p=0,7495	0,76 [0,14; 4,13] p=0,7482	-2,90% [-20,40%; 14,60%] p=0,7447
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1493					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/57 (12,3%)	5/57 (8,8%)	1,46 [0,43; 4,89] p=0,5434	1,40 [0,47; 4,15] p=0,5442	3,50% [-7,70%; 14,80%] p=0,5409
erhalten	1/22 (4,5%)	4/25 (16,0%)	0,25 [0,03; 2,43] p=0,2087	0,28 [0,03; 2,35] p=0,2435	-11,50% [-28,30%; 5,30%] p=0,1815
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1518					
nicht erhalten	8/71 (11,3%)	8/77 (10,4%)	1,09 [0,39; 3,09] p=0,8640	1,08 [0,43; 2,74] p=0,8636	0,90% [-9,10%; 10,90%] p=0,8637
erhalten	0/8 (0,0%)	1/5 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7065					
Nein	3/35 (8,6%)	4/35 (11,4%)	0,73 [0,15; 3,52] p=0,6924	0,75 [0,18; 3,11] p=0,6917	-2,90% [-16,90%; 11,20%] p=0,6900
Ja	5/44 (11,4%)	5/47 (10,6%)	1,08 [0,29; 4,01] p=0,9124	1,07 [0,33; 3,44] p=0,9120	0,70% [-12,10%; 13,60%] p=0,9120
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9585					
Nein	5/47 (10,6%)	5/44 (11,4%)	0,93 [0,25; 3,46] p=0,9124	0,94 [0,29; 3,02] p=0,9120	-0,70% [-13,60%; 12,10%] p=0,9120
Ja	3/32 (9,4%)	4/38 (10,5%)	0,88 [0,18; 4,25] p=0,8738	0,89 [0,21; 3,69] p=0,8731	-1,20% [-15,20%; 12,90%] p=0,8723
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=0,2548					
Nein	8/71 (11,3%)	8/73 (11,0%)	1,03 [0,36; 2,92] p=0,9532	1,03 [0,41; 2,59] p=0,9530	0,30% [-10,00%; 10,60%] p=0,9530
Ja	0/8 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
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=0,6710					
Nein	5/55 (9,1%)	6/53 (11,3%)	0,78 [0,22; 2,74] p=0,7030	0,80 [0,26; 2,47] p=0,7024	-2,20% [-13,70%; 9,20%] p=0,7020

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/24 (12,5%)	3/29 (10,3%)	1,24 [0,23; 6,78] p=0,8071	1,21 [0,27; 5,45] p=0,8055	2,20% [-15,10%; 19,40%] p=0,8067
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	8/79 (10,1%)	9/82 (11,0%)	0,91 [0,33; 2,50] p=0,8613	0,92 [0,38; 2,27] p=0,8609	-0,80% [-10,30%; 8,60%] p=0,8608
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=NA					
Nein	0/4 (0,0%)	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	8/75 (10,7%)	9/76 (11,8%)	0,89 [0,32; 2,44] p=0,8199	0,90 [0,37; 2,21] p=0,8194	-1,20% [-11,30%; 8,90%] p=0,8192
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2070					
Nein	4/62 (6,5%)	6/57 (10,5%)	0,59 [0,16; 2,19] p=0,4255	0,61 [0,18; 2,06] p=0,4289	-4,10% [-14,10%; 6,00%] p=0,4265
Ja	4/17 (23,5%)	3/25 (12,0%)	2,26 [0,43; 11,71] p=0,3309	1,96 [0,50; 7,67] p=0,3334	11,50% [-12,30%; 35,40%] p=0,3434
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0570					
Nein	2/14 (14,3%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	14,30% [-4,00%; 32,60%] p=0,1266
Ja	6/65 (9,2%)	9/67 (13,4%)	0,66 [0,22; 1,96] p=0,4487	0,69 [0,26; 1,82] p=0,4508	-4,20% [-15,00%; 6,60%] p=0,4448
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0500					
Nein	6/66 (9,1%)	9/67 (13,4%)	0,64 [0,22; 1,93] p=0,4304	0,68 [0,26; 1,79] p=0,4328	-4,30% [-15,10%; 6,40%] p=0,4270
Ja	2/13 (15,4%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	15,40% [-4,20%; 35,00%] p=0,1242
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0715					
Nein	6/69 (8,7%)	9/73 (12,3%)	0,68 [0,23; 2,01] p=0,4830	0,70 [0,27; 1,88] p=0,4847	-3,60% [-13,70%; 6,40%] p=0,4788
Ja	2/10 (20,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-4,80%; 44,80%] p=0,1138
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9710					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	6/61 (9,8%)	6/57 (10,5%)	0,93 [0,28; 3,06] p=0,9018	0,93 [0,32; 2,73] p=0,9014	-0,70% [-11,60%; 10,20%] p=0,9014
Ja	2/14 (14,3%)	3/19 (15,8%)	0,89 [0,13; 6,18] p=0,9067	0,91 [0,17; 4,71] p=0,9054	-1,50% [-26,10%; 23,10%] p=0,9046
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9320					
Nein	1/15 (6,7%)	1/15 (6,7%)	1,00 [0,06; 17,62] p=1,0000	1,00 [0,07; 14,55] p=1,0000	0,00% [-17,90%; 17,90%] p=1,0000
Ja	7/60 (11,7%)	8/61 (13,1%)	0,88 [0,30; 2,59] p=0,8098	0,89 [0,34; 2,30] p=0,8092	-1,40% [-13,20%; 10,30%] p=0,8089
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0565					
Nein	5/59 (8,5%)	9/67 (13,4%)	0,60 [0,19; 1,89] p=0,3788	0,63 [0,22; 1,78] p=0,3834	-5,00% [-15,80%; 5,90%] p=0,3693
Ja	3/16 (18,8%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	18,80% [-0,40%; 37,90%] p=0,0547

Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-66 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Hospitalisierung (MC-bedingt)*, 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]
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/79 (7,6%)	9/82 (11,0%)	0,73 [0,26; 2,08] p=0,5426	0,74 [0,28; 1,99] p=0,5504	-2,80% [-12,10%; 6,40%] p=0,5508
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5775					
>medianes Alter	1/35 (2,9%)	4/50 (8,0%)	0,34 [0,04; 3,16] p=0,3242	0,36 [0,04; 3,06] p=0,3475	-5,10% [-14,50%; 4,20%] p=0,2799
≤ medianes Alter	5/44 (11,4%)	5/32 (15,6%)	0,69 [0,18; 2,63] p=0,5899	0,73 [0,23; 2,30] p=0,5882	-4,30% [-20,00%; 11,40%] p=0,5945
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=NA					
≤ 3 mg/L	0/22 (0,0%)	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
> 3 mg/L	6/56 (10,7%)	9/65 (13,8%)	0,75 [0,25; 2,25] p=0,6037	0,77 [0,29; 2,04] p=0,6041	-3,10% [-14,80%; 8,50%] p=0,5988
≤ 5 mg/L	0/34 (0,0%)	2/28 (7,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-7,10% [-16,70%; 2,40%] p=0,1422
> 5 mg/L	6/44 (13,6%)	7/54 (13,0%)	1,06 [0,33; 3,42] p=0,9225	1,05 [0,38; 2,90] p=0,9221	0,70% [-12,90%; 14,20%] p=0,9223
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2670					
≤ 250 µg/g	1/12 (8,3%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	8,30% [-7,30%; 24,00%] p=0,2963
> 250 µg/g	5/66 (7,6%)	8/72 (11,1%)	0,66 [0,20; 2,12] p=0,4792	0,68 [0,23; 1,98] p=0,4814	-3,50% [-13,20%; 6,10%] p=0,4735
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7728					
Nein	1/8 (12,5%)	1/8 (12,5%)	1,00 [0,05; 19,36] p=1,0000	1,00 [0,07; 13,37] p=1,0000	0,00% [-32,40%; 32,40%] p=1,0000
Ja	5/71 (7,0%)	8/74 (10,8%)	0,63 [0,19; 2,01] p=0,4288	0,65 [0,22; 1,90] p=0,4319	-3,80% [-13,00%; 5,50%] p=0,4243
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4836					
nicht erhalten	5/60 (8,3%)	8/53 (15,1%)	0,51 [0,16; 1,67] p=0,2631	0,55 [0,19; 1,58] p=0,2695	-6,80% [-18,70%; 5,10%] p=0,2658

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/19 (5,3%)	1/29 (3,4%)	1,56 [0,09; 26,47] p=0,7608	1,53 [0,10; 22,96] p=0,7598	1,80% [-10,20%; 13,90%] p=0,7676
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9096					
nicht erhalten	4/57 (7,0%)	6/57 (10,5%)	0,64 [0,17; 2,41] p=0,5097	0,67 [0,20; 2,24] p=0,5116	-3,50% [-13,90%; 6,90%] p=0,5070
erhalten	2/22 (9,1%)	3/25 (12,0%)	0,73 [0,11; 4,85] p=0,7495	0,76 [0,14; 4,13] p=0,7482	-2,90% [-20,40%; 14,60%] p=0,7447
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2728					
nicht erhalten	5/57 (8,8%)	5/57 (8,8%)	1,00 [0,27; 3,66] p=1,0000	1,00 [0,31; 3,27] p=1,0000	0,00% [-10,40%; 10,40%] p=1,0000
erhalten	1/22 (4,5%)	4/25 (16,0%)	0,25 [0,03; 2,43] p=0,2087	0,28 [0,03; 2,35] p=0,2435	-11,50% [-28,30%; 5,30%] p=0,1815
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1947					
nicht erhalten	6/71 (8,5%)	8/77 (10,4%)	0,80 [0,26; 2,42] p=0,6882	0,81 [0,30; 2,23] p=0,6880	-1,90% [-11,30%; 7,50%] p=0,6859
erhalten	0/8 (0,0%)	1/5 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2135					
Nein	1/35 (2,9%)	4/35 (11,4%)	0,23 [0,02; 2,15] p=0,1669	0,25 [0,03; 2,13] p=0,2043	-8,60% [-20,50%; 3,30%] p=0,1579
Ja	5/44 (11,4%)	5/47 (10,6%)	1,08 [0,29; 4,01] p=0,9124	1,07 [0,33; 3,44] p=0,9120	0,70% [-12,10%; 13,60%] p=0,9120
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3110					
Nein	6/71 (8,5%)	8/73 (11,0%)	0,75 [0,25; 2,28] p=0,6127	0,77 [0,28; 2,11] p=0,6129	-2,50% [-12,20%; 7,10%] p=0,6106
Ja	0/8 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	6/79 (7,6%)	9/82 (11,0%)	0,67 [0,23; 1,97] p=0,4621	0,69 [0,26; 1,85] p=0,4641	-3,40% [-12,30%; 5,60%] p=0,4585
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, 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]
Nein	0/4 (0,0%)	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	6/75 (8,0%)	9/76 (11,8%)	0,65 [0,22; 1,92] p=0,4315	0,68 [0,25; 1,80] p=0,4340	-3,80% [-13,40%; 5,70%] p=0,4285
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0332					
Nein	2/14 (14,3%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	14,30% [-4,00%; 32,60%] p=0,1266
Ja	4/65 (6,2%)	9/67 (13,4%)	0,42 [0,12; 1,45] p=0,1622	0,46 [0,15; 1,41] p=0,1747	-7,30% [-17,30%; 2,80%] p=0,1553
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0288					
Nein	4/66 (6,1%)	9/67 (13,4%)	0,42 [0,12; 1,42] p=0,1539	0,45 [0,15; 1,39] p=0,1666	-7,40% [-17,40%; 2,60%] p=0,1481
Ja	2/13 (15,4%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	15,40% [-4,20%; 35,00%] p=0,1242
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0431					
Nein	4/69 (5,8%)	9/73 (12,3%)	0,44 [0,13; 1,49] p=0,1789	0,47 [0,15; 1,46] p=0,1909	-6,50% [-15,90%; 2,80%] p=0,1706
Ja	2/10 (20,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-4,80%; 44,80%] p=0,1138
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7400					
Nein	4/61 (6,6%)	6/57 (10,5%)	0,60 [0,16; 2,23] p=0,4411	0,62 [0,18; 2,09] p=0,4442	-4,00% [-14,10%; 6,10%] p=0,4413
Ja	2/14 (14,3%)	3/19 (15,8%)	0,89 [0,13; 6,18] p=0,9067	0,91 [0,17; 4,71] p=0,9054	-1,50% [-26,10%; 23,10%] p=0,9046
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7493					
Nein	1/15 (6,7%)	1/15 (6,7%)	1,00 [0,06; 17,62] p=1,0000	1,00 [0,07; 14,55] p=1,0000	0,00% [-17,90%; 17,90%] p=1,0000
Ja	5/60 (8,3%)	8/61 (13,1%)	0,60 [0,18; 1,96] p=0,3977	0,64 [0,22; 1,83] p=0,4013	-4,80% [-15,80%; 6,20%] p=0,3936
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0276					
Nein	3/59 (5,1%)	9/67 (13,4%)	0,34 [0,09; 1,34] p=0,1126	0,38 [0,11; 1,33] p=0,1304	-8,30% [-18,30%; 1,60%] p=0,0985

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/16 (18,8%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	18,80% [-0,40%; 37,90%] p=0,0547

Fistelfreiheit

Tabelle 4-67 (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	58/79 (73,4%)	66/82 (80,5%)	0,66 [0,32; 1,39] p=0,2824	0,91 [0,77; 1,08] p=0,2785	-7,30% [-20,30%; 5,80%] p=0,2749
Fistelfreiheit, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8307					
>medianes Alter	26/35 (74,3%)	41/50 (82,0%)	0,63 [0,22; 1,81] p=0,3944	0,91 [0,72; 1,15] p=0,4084	-7,70% [-25,70%; 10,30%] p=0,4002
≤ medianes Alter	32/44 (72,7%)	25/32 (78,1%)	0,75 [0,26; 2,17] p=0,5940	0,93 [0,72; 1,20] p=0,5859	-5,40% [-24,80%; 14,10%] p=0,5865
Fistelfreiheit, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2349					
Weiblich	24/37 (64,9%)	26/32 (81,3%)	0,43 [0,14; 1,30] p=0,1315	0,80 [0,60; 1,07] p=0,1276	-16,40% [-36,90%; 4,10%] p=0,1169
Männlich	34/42 (81,0%)	40/50 (80,0%)	1,06 [0,38; 2,99] p=0,9092	1,01 [0,83; 1,24] p=0,9085	1,00% [-15,30%; 17,20%] p=0,9085
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5690					
≤ 1. Quartil	17/24 (70,8%)	14/20 (70,0%)	1,04 [0,28; 3,82] p=0,9524	1,01 [0,69; 1,49] p=0,9520	0,80% [-26,30%; 27,90%] p=0,9519
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/17 (64,7%)	15/17 (88,2%)	0,24 [0,04; 1,45] p=0,1111	0,73 [0,50; 1,08] p=0,1206	-23,50% [-50,90%; 3,90%] p=0,0923
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/15 (80,0%)	18/21 (85,7%)	0,67 [0,12; 3,87] p=0,6547	0,93 [0,69; 1,27] p=0,6600	-5,70% [-30,90%; 19,50%] p=0,6564
> 3. Quartil	18/23 (78,3%)	19/24 (79,2%)	0,95 [0,23; 3,83] p=0,9402	0,99 [0,73; 1,33] p=0,9396	-0,90% [-24,30%; 22,50%] p=0,9396
Fistelfreiheit, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1782					
Asien	19/23 (82,6%)	16/23 (69,6%)	2,08 [0,51; 8,40] p=0,3051	1,19 [0,85; 1,65] p=0,3059	13,00% [-11,30%; 37,40%] p=0,2940
Osteuropa	16/20 (80,0%)	19/22 (86,4%)	0,63 [0,12; 3,25] p=0,5850	0,93 [0,70; 1,22] p=0,5853	-6,40% [-29,00%; 16,30%] p=0,5818

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	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
Rest der Welt	19/29 (65,5%)	24/27 (88,9%)	0,24 [0,06; 0,99] p=0,0402	0,74 [0,55; 0,99] p=0,0432	-23,40% [-44,30%; -2,40%] p=0,0289
Fistelfreiheit, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1384					
≤ 5 Jahre	15/19 (78,9%)	32/38 (84,2%)	0,70 [0,17; 2,87] p=0,6254	0,94 [0,72; 1,23] p=0,6394	-5,30% [-27,00%; 16,40%] p=0,6344
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	32/42 (76,2%)	21/30 (70,0%)	1,37 [0,48; 3,94] p=0,5596	1,09 [0,81; 1,45] p=0,5653	6,20% [-14,70%; 27,00%] p=0,5607
> 15 Jahre	11/17 (64,7%)	13/14 (92,9%)	0,14 [0,01; 1,36] p=0,0665	0,70 [0,48; 1,02] p=0,0624	-28,20% [-54,60%; -1,70%] p=0,0368
Fistelfreiheit, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4588					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	12/14 (85,7%)	0,25 [0,04; 1,54] p=0,1282	0,70 [0,44; 1,11] p=0,1329	-25,70% [-56,50%; 5,10%] p=0,1021
nur Kolon	26/36 (72,2%)	28/37 (75,7%)	0,84 [0,29; 2,38] p=0,7385	0,95 [0,73; 1,25] p=0,7372	-3,50% [-23,60%; 16,70%] p=0,7367
Ileum und Kolon	23/28 (82,1%)	26/31 (83,9%)	0,89 [0,23; 3,45] p=0,8609	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8602	-1,70% [-20,90%; 17,50%] p=0,8600
Fistelfreiheit, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9834					
≤ 300	34/48 (70,8%)	36/46 (78,3%)	0,68 [0,26; 1,72] p=0,4116	0,91 [0,71; 1,15] p=0,4095	-7,40% [-25,00%; 10,10%] p=0,4064
>300	24/31 (77,4%)	30/36 (83,3%)	0,69 [0,20; 2,31] p=0,5447	0,93 [0,73; 1,18] p=0,5473	-5,90% [-25,00%; 13,20%] p=0,5439
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8954					
≤ 3 mg/L	18/22 (81,8%)	15/17 (88,2%)	0,60 [0,10; 3,74] p=0,5867	0,93 [0,71; 1,21] p=0,5730	-6,40% [-28,70%; 15,80%] p=0,5716
> 3 mg/L	40/56 (71,4%)	51/65 (78,5%)	0,69 [0,30; 1,57] p=0,3737	0,91 [0,74; 1,12] p=0,3784	-7,00% [-22,50%; 8,50%] p=0,3734
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8262					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	28/34 (82,4%)	25/28 (89,3%)	0,56 [0,13; 2,48] p=0,4443	0,92 [0,75; 1,13] p=0,4322	-6,90% [-24,10%; 10,30%] p=0,4292
> 5 mg/L	30/44 (68,2%)	41/54 (75,9%)	0,68 [0,28; 1,65] p=0,3958	0,90 [0,70; 1,16] p=0,4020	-7,70% [-25,60%; 10,10%] p=0,3957
Fistelfreiheit, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2272					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	47/66 (71,2%)	56/72 (77,8%)	0,71 [0,33; 1,53] p=0,3776	0,92 [0,75; 1,11] p=0,3800	-6,60% [-21,10%; 8,00%] p=0,3763
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4339					
≤ 12	29/41 (70,7%)	38/46 (82,6%)	0,51 [0,18; 1,41] p=0,1913	0,86 [0,68; 1,09] p=0,2000	-11,90% [-29,60%; 5,80%] p=0,1889
> 12	29/38 (76,3%)	28/36 (77,8%)	0,92 [0,31; 2,72] p=0,8820	0,98 [0,77; 1,26] p=0,8811	-1,50% [-20,60%; 17,70%] p=0,8811
Fistelfreiheit, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9124					
Nein	4/8 (50,0%)	5/8 (62,5%)	0,60 [0,08; 4,40] p=0,6256	0,80 [0,33; 1,92] p=0,6178	-12,50% [-60,70%; 35,70%] p=0,6114
Ja	54/71 (76,1%)	61/74 (82,4%)	0,68 [0,30; 1,52] p=0,3451	0,92 [0,78; 1,09] p=0,3465	-6,40% [-19,60%; 6,80%] p=0,3430
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1451					
nicht erhalten	42/60 (70,0%)	44/53 (83,0%)	0,48 [0,19; 1,18] p=0,1069	0,84 [0,69; 1,04] p=0,1039	-13,00% [-28,40%; 2,40%] p=0,0972
erhalten	16/19 (84,2%)	22/29 (75,9%)	1,70 [0,38; 7,59] p=0,4907	1,11 [0,84; 1,47] p=0,4695	8,30% [-14,30%; 31,00%] p=0,4693
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9654					
nicht erhalten	43/57 (75,4%)	47/57 (82,5%)	0,65 [0,26; 1,63] p=0,3602	0,92 [0,76; 1,11] p=0,3601	-7,00% [-21,90%; 7,90%] p=0,3563
erhalten	15/22 (68,2%)	19/25 (76,0%)	0,68 [0,19; 2,44] p=0,5542	0,90 [0,63; 1,29] p=0,5551	-7,80% [-33,50%; 17,90%] p=0,5506
Fistelfreiheit, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6701					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	42/57 (73,7%)	47/57 (82,5%)	0,60 [0,24; 1,47] p=0,2598	0,89 [0,73; 1,09] p=0,2606	-8,80% [-23,90%; 6,30%] p=0,2550
erhalten	16/22 (72,7%)	19/25 (76,0%)	0,84 [0,23; 3,13] p=0,7995	0,96 [0,68; 1,34] p=0,7983	-3,30% [-28,30%; 21,80%] p=0,7978
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1353					
nicht erhalten	51/71 (71,8%)	63/77 (81,8%)	0,57 [0,26; 1,23] p=0,1504	0,88 [0,73; 1,05] p=0,1557	-10,00% [-23,50%; 3,60%] p=0,1487
erhalten	7/8 (87,5%)	3/5 (60,0%)	4,67 [0,30; 73,38] p=0,2713	1,46 [0,68; 3,13] p=0,3319	27,50% [-21,20%; 76,20%] p=0,2681
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7492					
nicht erhalten	34/43 (79,1%)	31/37 (83,8%)	0,73 [0,23; 2,29] p=0,5925	0,94 [0,77; 1,16] p=0,5873	-4,70% [-21,70%; 12,30%] p=0,5867
erhalten	24/36 (66,7%)	35/45 (77,8%)	0,57 [0,21; 1,53] p=0,2669	0,86 [0,65; 1,13] p=0,2785	-11,10% [-30,70%; 8,50%] p=0,2668
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8066					
Nein	25/35 (71,4%)	27/35 (77,1%)	0,74 [0,25; 2,17] p=0,5871	0,93 [0,70; 1,22] p=0,5853	-5,70% [-26,10%; 14,70%] p=0,5836
Ja	33/44 (75,0%)	39/47 (83,0%)	0,61 [0,22; 1,71] p=0,3520	0,90 [0,73; 1,12] p=0,3549	-8,00% [-24,70%; 8,70%] p=0,3493
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4486					
Nein	35/47 (74,5%)	34/44 (77,3%)	0,86 [0,33; 2,25] p=0,7561	0,96 [0,76; 1,22] p=0,7545	-2,80% [-20,40%; 14,80%] p=0,7544
Ja	23/32 (71,9%)	32/38 (84,2%)	0,48 [0,15; 1,53] p=0,2135	0,85 [0,66; 1,10] p=0,2266	-12,30% [-31,80%; 7,10%] p=0,2131
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1027					
Nein	52/71 (73,2%)	57/73 (78,1%)	0,77 [0,36; 1,65] p=0,4997	0,94 [0,78; 1,13] p=0,4995	-4,80% [-18,80%; 9,20%] p=0,4979
Ja	6/8 (75,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,50; 1,12] p=0,1587	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9274					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	41/55 (74,5%)	43/53 (81,1%)	0,68 [0,27; 1,70] p=0,4126	0,92 [0,75; 1,12] p=0,4108	-6,60% [-22,20%; 9,00%] p=0,4080
Ja	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
Fistelfreiheit, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	58/79 (73,4%)	66/82 (80,5%)	0,67 [0,32; 1,40] p=0,2879	0,91 [0,77; 1,08] p=0,2897	-7,10% [-20,00%; 5,90%] p=0,2857
Fistelfreiheit, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3880					
Nein	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%; 24,00%] p=0,2547
Ja	56/75 (74,7%)	61/76 (80,3%)	0,72 [0,34; 1,56] p=0,4119	0,93 [0,78; 1,11] p=0,4119	-5,60% [-18,90%; 7,70%] p=0,4096
Fistelfreiheit, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8648					
Nein	47/62 (75,8%)	47/57 (82,5%)	0,67 [0,27; 1,63] p=0,3757	0,92 [0,76; 1,11] p=0,3722	-6,60% [-21,20%; 7,90%] p=0,3697
Ja	11/17 (64,7%)	19/25 (76,0%)	0,58 [0,15; 2,24] p=0,4320	0,85 [0,56; 1,29] p=0,4468	-11,30% [-39,50%; 16,90%] p=0,4328
Fistelfreiheit, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0123					
Nein	7/14 (50,0%)	14/15 (93,3%)	0,07 [0,01; 0,70] p=0,0104	0,54 [0,31; 0,92] p=0,0237	-43,30% [-72,40%; -14,30%] p=0,0035
Ja	51/65 (78,5%)	52/67 (77,6%)	1,05 [0,46; 2,40] p=0,9065	1,01 [0,84; 1,21] p=0,9062	0,80% [-13,30%; 15,00%] p=0,9062
Fistelfreiheit, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0247					
Nein	51/66 (77,3%)	52/67 (77,6%)	0,98 [0,43; 2,21] p=0,9628	1,00 [0,83; 1,20] p=0,9627	-0,30% [-14,50%; 13,90%] p=0,9627
Ja	7/13 (53,8%)	14/15 (93,3%)	0,08 [0,01; 0,83] p=0,0181	0,58 [0,34; 0,97] p=0,0386	-39,50% [-69,40%; -9,60%] p=0,0096
Fistelfreiheit, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0084					
Nein	53/69 (76,8%)	57/73 (78,1%)	0,93 [0,42; 2,04] p=0,8568	0,98 [0,82; 1,18] p=0,8564	-1,30% [-15,00%; 12,50%] p=0,8563

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/10 (50,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,50 [0,27; 0,93] p=0,0284	-50,00% [-81,00%; -19,00%] p=0,0016
Fistelfreiheit, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5722					
Nein	47/61 (77,0%)	46/57 (80,7%)	0,80 [0,33; 1,95] p=0,6290	0,95 [0,79; 1,15] p=0,6269	-3,70% [-18,40%; 11,10%] p=0,6264
Ja	9/14 (64,3%)	15/19 (78,9%)	0,48 [0,10; 2,27] p=0,3574	0,81 [0,52; 1,28] p=0,3754	-14,70% [-45,70%; 16,40%] p=0,3552
Fistelfreiheit, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8599					
Nein	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
Ja	44/60 (73,3%)	48/61 (78,7%)	0,74 [0,32; 1,72] p=0,4920	0,93 [0,76; 1,14] p=0,4916	-5,40% [-20,50%; 9,80%] p=0,4896
Fistelfreiheit, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0356					
Nein	45/59 (76,3%)	52/67 (77,6%)	0,93 [0,40; 2,13] p=0,8590	0,98 [0,81; 1,19] p=0,8587	-1,30% [-16,10%; 13,40%] p=0,8586
Ja	11/16 (68,8%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,69 [0,49; 0,96] p=0,0262	-31,30% [-54,00%; -8,50%] p=0,0070
Fistelfreiheit, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3087					
Nein	5/9 (55,6%)	8/9 (88,9%)	0,16 [0,01; 1,83] p=0,1250	0,63 [0,33; 1,17] p=0,1426	-33,30% [-71,70%; 5,10%] p=0,0890
Ja	2/4 (50,0%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,50 [0,19; 1,33] p=0,1656	-50,00% [-99,00%; -1,00%] p=0,0455
Fistelfreiheit, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3087					
Nein	2/4 (50,0%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,50 [0,19; 1,33] p=0,1656	-50,00% [-99,00%; -1,00%] p=0,0455
Ja	5/9 (55,6%)	8/9 (88,9%)	0,16 [0,01; 1,83] p=0,1250	0,63 [0,33; 1,17] p=0,1426	-33,30% [-71,70%; 5,10%] p=0,0890

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

Tabelle 4-68 (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 ≥28,8, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	47/79 (59,5%)	44/82 (53,7%)	1,24 [0,66; 2,32] p=0,5170	1,09 [0,83; 1,44] p=0,5153	5,10% [-10,10%; 20,30%] p=0,5123
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5145					
>medianes Alter	22/35 (62,9%)	26/50 (52,0%)	1,56 [0,65; 3,77] p=0,3233	1,21 [0,84; 1,75] p=0,3132	10,90% [-10,30%; 32,00%] p=0,3147
≤ medianes Alter	25/44 (56,8%)	18/32 (56,3%)	1,02 [0,41; 2,56] p=0,9609	1,01 [0,68; 1,51] p=0,9607	0,60% [-22,00%; 23,10%] p=0,9607
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6920					
Weiblich	25/37 (67,6%)	19/32 (59,4%)	1,43 [0,53; 3,82] p=0,4834	1,14 [0,79; 1,64] p=0,4856	8,20% [-14,50%; 30,90%] p=0,4801
Männlich	22/42 (52,4%)	25/50 (50,0%)	1,10 [0,48; 2,50] p=0,8210	1,05 [0,70; 1,56] p=0,8197	2,40% [-18,10%; 22,90%] p=0,8199
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2091					
≤ 1. Quartil	16/24 (66,7%)	10/20 (50,0%)	2,00 [0,59; 6,78] p=0,2684	1,33 [0,79; 2,25] p=0,2797	16,70% [-12,20%; 45,60%] p=0,2585
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/17 (58,8%)	7/17 (41,2%)	2,04 [0,52; 8,00] p=0,3107	1,43 [0,71; 2,86] p=0,3135	17,60% [-15,40%; 50,70%] p=0,2958
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/15 (46,7%)	15/21 (71,4%)	0,35 [0,09; 1,40] p=0,1385	0,65 [0,36; 1,20] p=0,1678	-24,80% [-56,60%; 7,00%] p=0,1269
> 3. Quartil	14/23 (60,9%)	12/24 (50,0%)	1,56 [0,49; 4,95] p=0,4585	1,22 [0,73; 2,04] p=0,4559	10,90% [-17,40%; 39,10%] p=0,4507
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0845					
Asien	17/23 (73,9%)	10/23 (43,5%)	3,68 [1,06; 12,77] p=0,0382	1,70 [1,00; 2,88] p=0,0478	30,40% [3,40%; 57,50%] p=0,0275

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/20 (60,0%)	14/22 (63,6%)	0,86 [0,25; 2,98] p=0,8107	0,94 [0,58; 1,52] p=0,8091	-3,60% [-33,00%; 25,80%] p=0,8085
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	8/10 (80,0%)	0,19 [0,02; 1,62] p=0,1260	0,54 [0,22; 1,33] p=0,1787	-37,10% [-81,40%; 7,10%] p=0,1000
Rest der Welt	15/29 (51,7%)	12/27 (44,4%)	1,34 [0,47; 3,83] p=0,5893	1,16 [0,67; 2,02] p=0,5882	7,30% [-18,80%; 33,40%] p=0,5848
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3065					
≤ 5 Jahre	11/19 (57,9%)	24/38 (63,2%)	0,80 [0,26; 2,47] p=0,7029	0,92 [0,58; 1,44] p=0,7071	-5,30% [-32,20%; 21,70%] p=0,7022
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	26/42 (61,9%)	12/30 (40,0%)	2,44 [0,93; 6,37] p=0,0683	1,55 [0,94; 2,55] p=0,0859	21,90% [-1,00%; 44,80%] p=0,0605
> 15 Jahre	10/17 (58,8%)	8/14 (57,1%)	1,07 [0,26; 4,49] p=0,9260	1,03 [0,56; 1,88] p=0,9250	1,70% [-33,20%; 36,60%] p=0,9248
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6184					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	6/14 (42,9%)	0,67 [0,15; 3,01] p=0,6038	0,78 [0,30; 1,99] p=0,5991	-9,50% [-44,80%; 25,70%] p=0,5962
nur Colon	22/36 (61,1%)	19/37 (51,4%)	1,49 [0,59; 3,77] p=0,4040	1,19 [0,79; 1,79] p=0,4029	9,80% [-12,90%; 32,40%] p=0,3983
Ileum und Colon	20/28 (71,4%)	19/31 (61,3%)	1,58 [0,53; 4,71] p=0,4154	1,17 [0,81; 1,68] p=0,4109	10,10% [-13,80%; 34,10%] p=0,4069
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7468					
≤ 300	27/48 (56,3%)	24/46 (52,2%)	1,18 [0,52; 2,65] p=0,6933	1,08 [0,74; 1,56] p=0,6923	4,10% [-16,10%; 24,20%] p=0,6915
>300	20/31 (64,5%)	20/36 (55,6%)	1,46 [0,54; 3,90] p=0,4593	1,16 [0,79; 1,72] p=0,4545	9,00% [-14,40%; 32,40%] p=0,4528
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6231					
≤ 3 mg/L	14/22 (63,6%)	11/17 (64,7%)	0,95 [0,26; 3,58] p=0,9457	0,98 [0,61; 1,58] p=0,9449	-1,10% [-31,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					29,30%] p=0,9449
> 3 mg/L	33/56 (58,9%)	33/65 (50,8%)	1,39 [0,68; 2,86] p=0,3708	1,16 [0,84; 1,60] p=0,3676	8,20% [-9,60%; 25,90%] p=0,3666
≤ 5 mg/L	23/34 (67,6%)	18/28 (64,3%)	1,16 [0,40; 3,34] p=0,7825	1,05 [0,73; 1,51] p=0,7819	3,40% [-20,40%; 27,10%] p=0,7811
> 5 mg/L	24/44 (54,5%)	26/54 (48,1%)	1,29 [0,58; 2,87] p=0,5307	1,13 [0,77; 1,67] p=0,5269	6,40% [-13,50%; 26,20%] p=0,5276
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6581					
≤ 250 µg/g	8/12 (66,7%)	5/7 (71,4%)	0,80 [0,10; 6,10] p=0,8339	0,93 [0,50; 1,73] p=0,8263	-4,80% [-47,60%; 38,00%] p=0,8274
> 250 µg/g	39/66 (59,1%)	38/72 (52,8%)	1,29 [0,66; 2,54] p=0,4573	1,12 [0,83; 1,51] p=0,4554	6,30% [-10,20%; 22,90%] p=0,4545
IBDQ - Gesamtscore, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0619					
≤ 12	20/41 (48,8%)	26/46 (56,5%)	0,73 [0,32; 1,71] p=0,4728	0,86 [0,58; 1,29] p=0,4740	-7,70% [-28,70%; 13,20%] p=0,4691
> 12	27/38 (71,1%)	18/36 (50,0%)	2,46 [0,94; 6,40] p=0,0655	1,42 [0,97; 2,09] p=0,0733	21,10% [-0,70%; 42,80%] p=0,0582
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8183					
Nein	2/8 (25,0%)	2/8 (25,0%)	1,00 [0,10; 9,61] p=1,0000	1,00 [0,18; 5,46] p=1,0000	0,00% [-42,40%; 42,40%] p=1,0000
Ja	45/71 (63,4%)	42/74 (56,8%)	1,32 [0,68; 2,57] p=0,4173	1,12 [0,86; 1,46] p=0,4162	6,60% [-9,30%; 22,50%] p=0,4144
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9724					
nicht erhalten	34/60 (56,7%)	26/53 (49,1%)	1,36 [0,65; 2,85] p=0,4206	1,16 [0,81; 1,64] p=0,4226	7,60% [-10,80%; 26,00%] p=0,4174
erhalten	13/19 (68,4%)	18/29 (62,1%)	1,32 [0,39; 4,50] p=0,6561	1,10 [0,73; 1,67] p=0,6473	6,40% [-21,00%; 33,70%] p=0,6491

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8402					
nicht erhalten	32/57 (56,1%)	29/57 (50,9%)	1,24 [0,59; 2,58] p=0,5749	1,10 [0,78; 1,55] p=0,5739	5,30% [-13,00%; 23,50%] p=0,5727
erhalten	15/22 (68,2%)	15/25 (60,0%)	1,43 [0,43; 4,75] p=0,5644	1,14 [0,74; 1,75] p=0,5591	8,20% [-19,20%; 35,50%] p=0,5575
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0984					
nicht erhalten	30/57 (52,6%)	31/57 (54,4%)	0,93 [0,45; 1,95] p=0,8517	0,97 [0,69; 1,36] p=0,8511	-1,80% [-20,10%; 16,60%] p=0,8510
erhalten	17/22 (77,3%)	13/25 (52,0%)	3,14 [0,88; 11,16] p=0,0751	1,49 [0,96; 2,31] p=0,0773	25,30% [-1,00%; 51,50%] p=0,0594
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0425					
nicht erhalten	39/71 (54,9%)	41/77 (53,2%)	1,07 [0,56; 2,04] p=0,8379	1,03 [0,77; 1,39] p=0,8373	1,70% [-14,40%; 17,70%] p=0,8373
erhalten	8/8 (100,0%)	3/5 (60,0%)	NA [NA; NA] NA	1,67 [0,81; 3,41] p=0,1618	40,00% [-2,90%; 82,90%] p=0,0679
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5511					
nicht erhalten	23/43 (53,5%)	19/37 (51,4%)	1,09 [0,45; 2,63] p=0,8496	1,04 [0,69; 1,58] p=0,8489	2,10% [-19,80%; 24,10%] p=0,8486
erhalten	24/36 (66,7%)	25/45 (55,6%)	1,60 [0,65; 3,97] p=0,3124	1,20 [0,85; 1,70] p=0,3056	11,10% [-10,10%; 32,30%] p=0,3035
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3485					
Nein	22/35 (62,9%)	23/35 (65,7%)	0,88 [0,33; 2,35] p=0,8044	0,96 [0,67; 1,36] p=0,8031	-2,90% [-25,30%; 19,60%] p=0,8029
Ja	25/44 (56,8%)	21/47 (44,7%)	1,63 [0,71; 3,73] p=0,2498	1,27 [0,84; 1,92] p=0,2499	12,10% [-8,30%; 32,50%] p=0,2436
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2899					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	27/47 (57,4%)	26/44 (59,1%)	0,94 [0,41; 2,15] p=0,8744	0,97 [0,69; 1,38] p=0,8737	-1,60% [-21,90%; 18,60%] p=0,8737
Ja	20/32 (62,5%)	18/38 (47,4%)	1,85 [0,71; 4,83] p=0,2088	1,32 [0,86; 2,03] p=0,2057	15,10% [-8,00%; 38,20%] p=0,1991
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1149					
Nein	42/71 (59,2%)	36/73 (49,3%)	1,49 [0,77; 2,88] p=0,2377	1,20 [0,89; 1,62] p=0,2383	9,80% [-6,40%; 26,00%] p=0,2337
Ja	5/8 (62,5%)	8/9 (88,9%)	0,21 [0,02; 2,60] p=0,2142	0,70 [0,39; 1,26] p=0,2374	-26,40% [-65,70%; 12,90%] p=0,1885
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0417					
Nein	32/55 (58,2%)	34/53 (64,2%)	0,78 [0,36; 1,69] p=0,5266	0,91 [0,67; 1,23] p=0,5250	-6,00% [-24,30%; 12,40%] p=0,5237
Ja	15/24 (62,5%)	10/29 (34,5%)	3,17 [1,03; 9,77] p=0,0439	1,81 [1,00; 3,27] p=0,0481	28,00% [2,00%; 54,00%] p=0,0345
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	47/79 (59,5%)	44/82 (53,7%)	1,27 [0,68; 2,37] p=0,4567	1,11 [0,84; 1,45] p=0,4557	5,80% [-9,50%; 21,10%] p=0,4544
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6205					
Nein	3/4 (75,0%)	5/6 (83,3%)	0,60 [0,03; 13,58] p=0,7595	0,90 [0,46; 1,76] p=0,7577	-8,30% [-60,20%; 43,50%] p=0,7528
Ja	44/75 (58,7%)	39/76 (51,3%)	1,35 [0,71; 2,56] p=0,3656	1,14 [0,86; 1,53] p=0,3654	7,40% [-8,50%; 23,20%] p=0,3626
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3882					
Nein	39/62 (62,9%)	36/57 (63,2%)	0,99 [0,47; 2,08] p=0,9772	1,00 [0,76; 1,31] p=0,9771	-0,30% [-17,60%; 17,10%] p=0,9771
Ja	8/17 (47,1%)	8/25 (32,0%)	1,89 [0,53; 6,73] p=0,3298	1,47 [0,69; 3,15] p=0,3212	15,10% [-14,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					45,00%] p=0,3245
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3647					
Nein	9/14 (64,3%)	11/15 (73,3%)	0,66 [0,13; 3,19] p=0,6051	0,88 [0,53; 1,44] p=0,6025	-9,00% [-42,70%; 24,60%] p=0,5980
Ja	38/65 (58,5%)	33/67 (49,3%)	1,45 [0,73; 2,88] p=0,2906	1,19 [0,86; 1,63] p=0,2907	9,20% [-7,70%; 26,10%] p=0,2866
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5552					
Nein	38/66 (57,6%)	33/67 (49,3%)	1,40 [0,71; 2,77] p=0,3379	1,17 [0,85; 1,61] p=0,3379	8,30% [-8,60%; 25,20%] p=0,3344
Ja	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
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5623					
Nein	41/69 (59,4%)	38/73 (52,1%)	1,35 [0,69; 2,62] p=0,3789	1,14 [0,85; 1,53] p=0,3778	7,40% [-8,90%; 23,70%] p=0,3757
Ja	6/10 (60,0%)	6/9 (66,7%)	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7697	0,90 [0,45; 1,79] p=0,7631	-6,70% [-49,90%; 36,60%] p=0,7626
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7858					
Nein	35/61 (57,4%)	29/57 (50,9%)	1,30 [0,63; 2,69] p=0,4807	1,13 [0,81; 1,58] p=0,4811	6,50% [-11,50%; 24,50%] p=0,4780
Ja	9/14 (64,3%)	10/19 (52,6%)	1,62 [0,39; 6,68] p=0,5097	1,22 [0,69; 2,18] p=0,4978	11,70% [-22,00%; 45,30%] p=0,4976
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3635					
Nein	12/15 (80,0%)	9/15 (60,0%)	2,67 [0,52; 13,65] p=0,2399	1,33 [0,82; 2,17] p=0,2445	20,00% [-12,00%; 52,00%] p=0,2207
Ja	32/60 (53,3%)	30/61 (49,2%)	1,18 [0,58; 2,41] p=0,6491	1,08 [0,77; 1,54] p=0,6480	4,20% [-13,60%; 22,00%] p=0,6474
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7264					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	35/59 (59,3%)	34/67 (50,7%)	1,42 [0,70; 2,87] p=0,3364	1,17 [0,85; 1,60] p=0,3339	8,60% [-8,80%; 25,90%] p=0,3322
Ja	9/16 (56,3%)	5/9 (55,6%)	1,03 [0,20; 5,33] p=0,9738	1,01 [0,49; 2,09] p=0,9733	0,70% [-39,90%; 41,20%] p=0,9732
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6903					
Nein	7/9 (77,8%)	7/9 (77,8%)	1,00 [0,11; 9,23] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-38,40%; 38,40%] p=1,0000
Ja	2/4 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6171	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6183	-16,70% [-78,50%; 45,20%] p=0,5973
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6903					
Nein	2/4 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6171	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6183	-16,70% [-78,50%; 45,20%] p=0,5973
Ja	7/9 (77,8%)	7/9 (77,8%)	1,00 [0,11; 9,23] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-38,40%; 38,40%] p=1,0000

IBDQ – Darmsymptome

Tabelle 4-69 (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	50/79 (63,3%)	50/82 (61,0%)	1,08 [0,57; 2,05] p=0,8112	1,03 [0,81; 1,31] p=0,8100	1,90% [-13,20%; 16,90%] p=0,8089
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9159					
>medianes Alter	21/35 (60,0%)	29/50 (58,0%)	1,09 [0,45; 2,62] p=0,8546	1,03 [0,72; 1,48] p=0,8531	2,00% [-19,20%; 23,20%] p=0,8535
≤ medianes Alter	29/44 (65,9%)	21/32 (65,6%)	1,01 [0,39; 2,64] p=0,9796	1,00 [0,72; 1,40] p=0,9795	0,30% [-21,30%; 21,90%] p=0,9794
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4826					
Weiblich	26/37 (70,3%)	20/32 (62,5%)	1,42 [0,52; 3,87] p=0,4979	1,12 [0,80; 1,58] p=0,5000	7,80% [-14,60%; 30,10%] p=0,4951
Männlich	24/42 (57,1%)	30/50 (60,0%)	0,89 [0,39; 2,04] p=0,7828	0,95 [0,67; 1,35] p=0,7823	-2,90% [-23,10%; 17,40%] p=0,7817
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0008					
≤ 1. Quartil	18/24 (75,0%)	10/20 (50,0%)	3,00 [0,84; 10,72] p=0,0897	1,50 [0,91; 2,46] p=0,1087	25,00% [-2,90%; 52,90%] p=0,0794
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/17 (76,5%)	8/17 (47,1%)	3,66 [0,84; 15,91] p=0,0821	1,63 [0,92; 2,87] p=0,0944	29,40% [-1,70%; 60,50%] p=0,0641
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/15 (33,3%)	18/21 (85,7%)	0,08 [0,02; 0,42] p=0,0015	0,39 [0,19; 0,81] p=0,0120	-52,40% [-80,50%; -24,20%] p=0,0003
> 3. Quartil	14/23 (60,9%)	14/24 (58,3%)	1,11 [0,35; 3,57] p=0,8609	1,04 [0,65; 1,67] p=0,8594	2,50% [-25,50%; 30,60%] p=0,8593
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0052					
Asien	19/23 (82,6%)	10/23 (43,5%)	6,17 [1,59; 23,99] p=0,0065	1,90 [1,15; 3,14] p=0,0123	39,10% [13,60%; 64,60%] p=0,0026
Osteuropa	12/20 (60,0%)	18/22 (81,8%)	0,33 [0,08; 1,36] p=0,1225	0,73 [0,49; 1,10] p=0,1367	-21,80% [-48,70%; 5,00%] p=0,1112

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	8/10 (80,0%)	0,19 [0,02; 1,62] p=0,1260	0,54 [0,22; 1,33] p=0,1787	-37,10% [-81,40%; 7,10%] p=0,1000
Rest der Welt	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
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5851					
≤ 5 Jahre	13/19 (68,4%)	26/38 (68,4%)	1,00 [0,31; 3,27] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,45] p=1,0000	0,00% [-25,60%; 25,60%] p=1,0000
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	27/42 (64,3%)	15/30 (50,0%)	1,80 [0,69; 4,67] p=0,2287	1,29 [0,84; 1,96] p=0,2441	14,30% [-8,70%; 37,30%] p=0,2239
> 15 Jahre	10/17 (58,8%)	9/14 (64,3%)	0,79 [0,18; 3,41] p=0,7599	0,92 [0,52; 1,60] p=0,7548	-5,50% [-39,80%; 28,80%] p=0,7550
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2391					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	8/14 (57,1%)	0,38 [0,08; 1,69] p=0,2055	0,58 [0,25; 1,36] p=0,2125	-23,80% [-59,00%; 11,40%] p=0,1853
nur Colon	24/36 (66,7%)	20/37 (54,1%)	1,70 [0,66; 4,39] p=0,2742	1,23 [0,85; 1,80] p=0,2747	12,60% [-9,60%; 34,90%] p=0,2665
Ileum und Colon	21/28 (75,0%)	22/31 (71,0%)	1,23 [0,39; 3,89] p=0,7301	1,06 [0,78; 1,44] p=0,7272	4,00% [-18,60%; 26,70%] p=0,7270
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6145					
≤ 300	28/48 (58,3%)	27/46 (58,7%)	0,98 [0,43; 2,24] p=0,9717	0,99 [0,71; 1,40] p=0,9716	-0,40% [-20,30%; 19,60%] p=0,9716
>300	22/31 (71,0%)	23/36 (63,9%)	1,38 [0,49; 3,88] p=0,5415	1,11 [0,80; 1,55] p=0,5365	7,10% [-15,30%; 29,50%] p=0,5355
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7667					
≤ 3 mg/L	14/22 (63,6%)	11/17 (64,7%)	0,95 [0,26; 3,58] p=0,9457	0,98 [0,61; 1,58] p=0,9449	-1,10% [-31,40%; 29,30%] p=0,9449
> 3 mg/L	36/56 (64,3%)	39/65 (60,0%)	1,20 [0,57; 2,51] p=0,6296	1,07 [0,81; 1,42] p=0,6272	4,30% [-13,00%; 21,60%] p=0,6273

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/34 (61,8%)	19/28 (67,9%)	0,77 [0,27; 2,19] p=0,6207	0,91 [0,63; 1,31] p=0,6157	-6,10% [-29,90%; 17,70%] p=0,6157
> 5 mg/L	29/44 (65,9%)	31/54 (57,4%)	1,43 [0,63; 3,27] p=0,3927	1,15 [0,84; 1,57] p=0,3871	8,50% [-10,70%; 27,70%] p=0,3864
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1706					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	42/66 (63,6%)	43/72 (59,7%)	1,18 [0,59; 2,35] p=0,6380	1,07 [0,82; 1,39] p=0,6363	3,90% [-12,30%; 20,10%] p=0,6362
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1956					
≤ 12	23/41 (56,1%)	29/46 (63,0%)	0,75 [0,32; 1,77] p=0,5120	0,89 [0,63; 1,26] p=0,5129	-6,90% [-27,60%; 13,70%] p=0,5092
> 12	27/38 (71,1%)	21/36 (58,3%)	1,75 [0,67; 4,60] p=0,2552	1,22 [0,86; 1,72] p=0,2592	12,70% [-8,90%; 34,30%] p=0,2488
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2598					
Nein	3/8 (37,5%)	1/8 (12,5%)	4,20 [0,33; 53,12] p=0,2636	3,00 [0,39; 23,07] p=0,2912	25,00% [-15,60%; 65,60%] p=0,2278
Ja	47/71 (66,2%)	49/74 (66,2%)	1,00 [0,50; 1,99] p=0,9981	1,00 [0,79; 1,26] p=0,9981	0,00% [-15,40%; 15,40%] p=0,9981
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7521					
nicht erhalten	37/60 (61,7%)	30/53 (56,6%)	1,23 [0,58; 2,62] p=0,5863	1,09 [0,80; 1,48] p=0,5866	5,10% [-13,10%; 23,20%] p=0,5845
erhalten	13/19 (68,4%)	20/29 (69,0%)	0,97 [0,28; 3,39] p=0,9686	0,99 [0,67; 1,47] p=0,9683	-0,50% [-27,40%; 26,30%] p=0,9683
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8200					
nicht erhalten	36/57 (63,2%)	34/57 (59,6%)	1,16 [0,55; 2,47] p=0,7017	1,06 [0,79; 1,42] p=0,7006	3,50% [-14,40%; 21,40%] p=0,7002

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/22 (63,6%)	16/25 (64,0%)	0,98 [0,30; 3,24] p=0,9796	0,99 [0,65; 1,53] p=0,9794	-0,40% [-27,90%; 27,20%] p=0,9793
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1966					
nicht erhalten	33/57 (57,9%)	35/57 (61,4%)	0,86 [0,41; 1,83] p=0,7038	0,94 [0,70; 1,28] p=0,7028	-3,50% [-21,50%; 14,50%] p=0,7024
erhalten	17/22 (77,3%)	15/25 (60,0%)	2,27 [0,63; 8,14] p=0,2098	1,29 [0,87; 1,91] p=0,2061	17,30% [-8,70%; 43,30%] p=0,1927
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0348					
nicht erhalten	42/71 (59,2%)	47/77 (61,0%)	0,92 [0,48; 1,79] p=0,8157	0,97 [0,74; 1,26] p=0,8153	-1,90% [-17,70%; 13,90%] p=0,8151
erhalten	8/8 (100,0%)	3/5 (60,0%)	NA [NA; NA] NA	1,67 [0,81; 3,41] p=0,1618	40,00% [-2,90%; 82,90%] p=0,0679
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9162					
nicht erhalten	27/43 (62,8%)	22/37 (59,5%)	1,15 [0,47; 2,83] p=0,7619	1,06 [0,74; 1,50] p=0,7613	3,30% [-18,10%; 24,80%] p=0,7605
erhalten	23/36 (63,9%)	28/45 (62,2%)	1,07 [0,43; 2,67] p=0,8781	1,03 [0,73; 1,44] p=0,8770	1,70% [-19,50%; 22,80%] p=0,8772
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9108					
Nein	25/35 (71,4%)	24/35 (68,6%)	1,15 [0,41; 3,19] p=0,7957	1,04 [0,77; 1,42] p=0,7943	2,90% [-18,60%; 24,30%] p=0,7941
Ja	25/44 (56,8%)	26/47 (55,3%)	1,06 [0,46; 2,43] p=0,8861	1,03 [0,71; 1,48] p=0,8855	1,50% [-18,90%; 21,90%] p=0,8855
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7068					
Nein	31/47 (66,0%)	27/44 (61,4%)	1,22 [0,52; 2,87] p=0,6505	1,07 [0,79; 1,47] p=0,6499	4,60% [-15,20%; 24,40%] p=0,6487
Ja	19/32 (59,4%)	23/38 (60,5%)	0,95 [0,36; 2,49] p=0,9225	0,98 [0,67; 1,44] p=0,9221	-1,20% [-24,20%; 21,90%] p=0,9220

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1476					
Nein	45/71 (63,4%)	42/73 (57,5%)	1,28 [0,65; 2,50] p=0,4748	1,10 [0,84; 1,44] p=0,4738	5,80% [-10,10%; 21,80%] p=0,4723
Ja	5/8 (62,5%)	8/9 (88,9%)	0,21 [0,02; 2,60] p=0,2142	0,70 [0,39; 1,26] p=0,2374	-26,40% [-65,70%; 12,90%] p=0,1885
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=0,6698					
Nein	36/55 (65,5%)	35/53 (66,0%)	0,97 [0,44; 2,16] p=0,9493	0,99 [0,76; 1,30] p=0,9491	-0,60% [-18,50%; 17,30%] p=0,9491
Ja	14/24 (58,3%)	15/29 (51,7%)	1,31 [0,44; 3,89] p=0,6336	1,13 [0,69; 1,84] p=0,6290	6,60% [-20,20%; 33,40%] p=0,6292
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	50/79 (63,3%)	50/82 (61,0%)	1,10 [0,58; 2,09] p=0,7628	1,04 [0,82; 1,32] p=0,7620	2,30% [-12,70%; 17,30%] p=0,7619
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6875					
Nein	3/4 (75,0%)	5/6 (83,3%)	0,60 [0,03; 13,58] p=0,7595	0,90 [0,46; 1,76] p=0,7577	-8,30% [-60,20%; 43,50%] p=0,7528
Ja	47/75 (62,7%)	45/76 (59,2%)	1,16 [0,60; 2,23] p=0,6645	1,06 [0,82; 1,37] p=0,6636	3,50% [-12,10%; 19,00%] p=0,6632
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1714					
Nein	40/62 (64,5%)	40/57 (70,2%)	0,77 [0,36; 1,67] p=0,5129	0,92 [0,72; 1,18] p=0,5105	-5,70% [-22,50%; 11,20%] p=0,5096
Ja	10/17 (58,8%)	10/25 (40,0%)	2,14 [0,61; 7,51] p=0,2362	1,47 [0,79; 2,74] p=0,2253	18,80% [-11,40%; 49,10%] p=0,2229
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0962					
Nein	9/14 (64,3%)	13/15 (86,7%)	0,28 [0,04; 1,76] p=0,1667	0,74 [0,48; 1,15] p=0,1813	-22,40% [-52,80%; 8,00%] p=0,1494

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	41/65 (63,1%)	37/67 (55,2%)	1,39 [0,69; 2,78] p=0,3607	1,14 [0,86; 1,52] p=0,3601	7,90% [-8,90%; 24,60%] p=0,3572
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1804					
Nein	41/66 (62,1%)	37/67 (55,2%)	1,33 [0,67; 2,66] p=0,4211	1,13 [0,84; 1,50] p=0,4204	6,90% [-9,80%; 23,60%] p=0,4181
Ja	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
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1027					
Nein	44/69 (63,8%)	42/73 (57,5%)	1,30 [0,66; 2,55] p=0,4490	1,11 [0,85; 1,45] p=0,4475	6,20% [-9,80%; 22,30%] p=0,4461
Ja	6/10 (60,0%)	8/9 (88,9%)	0,19 [0,02; 2,14] p=0,1646	0,68 [0,39; 1,18] p=0,1661	-28,90% [-65,50%; 7,80%] p=0,1224
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5057					
Nein	37/61 (60,7%)	34/57 (59,6%)	1,04 [0,50; 2,18] p=0,9115	1,02 [0,76; 1,36] p=0,9112	1,00% [-16,70%; 18,70%] p=0,9111
Ja	10/14 (71,4%)	11/19 (57,9%)	1,82 [0,42; 7,94] p=0,4315	1,23 [0,74; 2,05] p=0,4165	13,50% [-18,90%; 46,00%] p=0,4136
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2602					
Nein	12/15 (80,0%)	9/15 (60,0%)	2,67 [0,52; 13,65] p=0,2399	1,33 [0,82; 2,17] p=0,2445	20,00% [-12,00%; 52,00%] p=0,2207
Ja	35/60 (58,3%)	36/61 (59,0%)	0,97 [0,47; 2,00] p=0,9394	0,99 [0,73; 1,33] p=0,9392	-0,70% [-18,20%; 16,90%] p=0,9392
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7128					
Nein	38/59 (64,4%)	41/67 (61,2%)	1,15 [0,56; 2,37] p=0,7109	1,05 [0,80; 1,38] p=0,7092	3,20% [-13,70%; 20,10%] p=0,7093
Ja	9/16 (56,3%)	4/9 (44,4%)	1,61 [0,31; 8,32] p=0,5784	1,27 [0,54; 2,96] p=0,5864	11,80% [-28,70%; 52,40%] p=0,5683
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0731					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/9 (77,8%)	7/9 (77,8%)	1,00 [0,11; 9,23] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-38,40%; 38,40%] p=1,0000
Ja	2/4 (50,0%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,50 [0,19; 1,33] p=0,1656	-50,00% [-99,00%; -1,00%] p=0,0455
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0731					
Nein	2/4 (50,0%)	6/6 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,50 [0,19; 1,33] p=0,1656	-50,00% [-99,00%; -1,00%] p=0,0455
Ja	7/9 (77,8%)	7/9 (77,8%)	1,00 [0,11; 9,23] p=1,0000	1,00 [0,61; 1,64] p=1,0000	0,00% [-38,40%; 38,40%] p=1,0000

IBDQ – Systemische Symptome

Tabelle 4-70 (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 ≥4,5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	43/79 (54,4%)	47/82 (57,3%)	0,87 [0,47; 1,62] p=0,6619	0,94 [0,71; 1,24] p=0,6587	-3,50% [-18,80%; 11,90%] p=0,6584
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6545					
>medianes Alter	18/35 (51,4%)	29/50 (58,0%)	0,77 [0,32; 1,83] p=0,5511	0,89 [0,59; 1,32] p=0,5548	-6,60% [-28,00%; 14,90%] p=0,5487
≤ medianes Alter	25/44 (56,8%)	18/32 (56,3%)	1,02 [0,41; 2,56] p=0,9609	1,01 [0,68; 1,51] p=0,9607	0,60% [-22,00%; 23,10%] p=0,9607
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9601					
Weiblich	22/37 (59,5%)	20/32 (62,5%)	0,88 [0,33; 2,32] p=0,7978	0,95 [0,65; 1,39] p=0,7959	-3,00% [-26,10%; 20,00%] p=0,7960
Männlich	21/42 (50,0%)	27/50 (54,0%)	0,85 [0,38; 1,94] p=0,7036	0,93 [0,62; 1,38] p=0,7033	-4,00% [-24,50%; 16,50%] p=0,7019
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1902					
≤ 1. Quartil	12/24 (50,0%)	12/20 (60,0%)	0,67 [0,20; 2,21] p=0,5120	0,83 [0,49; 1,43] p=0,5056	-10,00% [-39,30%; 19,30%] p=0,5042
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/17 (64,7%)	6/17 (35,3%)	3,36 [0,82; 13,72] p=0,0911	1,83 [0,88; 3,82] p=0,1051	29,40% [-2,70%; 61,50%] p=0,0728
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/15 (53,3%)	15/21 (71,4%)	0,46 [0,11; 1,83] p=0,2719	0,75 [0,43; 1,29] p=0,2936	-18,10% [-49,90%; 13,70%] p=0,2646
> 3. Quartil	12/23 (52,2%)	14/24 (58,3%)	0,78 [0,25; 2,47] p=0,6745	0,89 [0,53; 1,50] p=0,6723	-6,20% [-34,50%; 22,20%] p=0,6706
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2697					
Asien	12/23 (52,2%)	11/23 (47,8%)	1,19 [0,37; 3,79] p=0,7705	1,09 [0,61; 1,95] p=0,7684	4,30% [-24,50%; 33,20%] p=0,7679
Osteuropa	12/20 (60,0%)	16/22 (72,7%)	0,56 [0,15; 2,06] p=0,3879	0,82 [0,53; 1,28] p=0,3914	-12,70% [-41,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					15,70%] p=0,3800
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	8/10 (80,0%)	0,19 [0,02; 1,62] p=0,1260	0,54 [0,22; 1,33] p=0,1787	-37,10% [-81,40%; 7,10%] p=0,1000
Rest der Welt	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
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3914					
≤ 5 Jahre	9/19 (47,4%)	22/38 (57,9%)	0,66 [0,22; 1,98] p=0,4559	0,82 [0,47; 1,41] p=0,4713	-10,50% [-37,90%; 16,90%] p=0,4514
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	26/42 (61,9%)	16/30 (53,3%)	1,42 [0,55; 3,68] p=0,4701	1,16 [0,77; 1,75] p=0,4765	8,60% [-14,50%; 31,70%] p=0,4674
> 15 Jahre	8/17 (47,1%)	9/14 (64,3%)	0,49 [0,12; 2,10] p=0,3454	0,73 [0,39; 1,39] p=0,3377	-17,20% [-51,80%; 17,30%] p=0,3283
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7163					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	8/14 (57,1%)	0,66 [0,15; 2,84] p=0,5793	0,82 [0,40; 1,66] p=0,5740	-10,50% [-46,70%; 25,70%] p=0,5704
nur Colon	20/36 (55,6%)	19/37 (51,4%)	1,18 [0,47; 2,97] p=0,7207	1,08 [0,70; 1,66] p=0,7190	4,20% [-18,70%; 27,10%] p=0,7186
Ileum und Colon	16/28 (57,1%)	20/31 (64,5%)	0,73 [0,26; 2,10] p=0,5653	0,89 [0,59; 1,34] p=0,5652	-7,40% [-32,30%; 17,50%] p=0,5615
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3644					
≤ 300	24/48 (50,0%)	27/46 (58,7%)	0,70 [0,31; 1,59] p=0,4001	0,85 [0,59; 1,24] p=0,3989	-8,70% [-28,80%; 11,40%] p=0,3956
>300	19/31 (61,3%)	20/36 (55,6%)	1,27 [0,48; 3,37] p=0,6377	1,10 [0,74; 1,65] p=0,6341	5,70% [-17,90%; 29,30%] p=0,6340
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2778					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	13/17 (76,5%)	0,44 [0,11; 1,81] p=0,2598	0,77 [0,50; 1,20] p=0,2468	-17,40% [-46,20%; 11,40%] p=0,2367

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	30/56 (53,6%)	34/65 (52,3%)	1,05 [0,51; 2,15] p=0,8900	1,02 [0,73; 1,43] p=0,8895	1,30% [-16,60%; 19,10%] p=0,8895
≤ 5 mg/L	21/34 (61,8%)	20/28 (71,4%)	0,65 [0,22; 1,89] p=0,4274	0,86 [0,61; 1,23] p=0,4200	-9,70% [-33,00%; 13,70%] p=0,4179
> 5 mg/L	22/44 (50,0%)	27/54 (50,0%)	1,00 [0,45; 2,22] p=1,0000	1,00 [0,67; 1,49] p=1,0000	0,00% [-19,90%; 19,90%] p=1,0000
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6510					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	36/66 (54,5%)	41/72 (56,9%)	0,91 [0,46; 1,78] p=0,7776	0,96 [0,71; 1,29] p=0,7772	-2,40% [-19,00%; 14,20%] p=0,7768
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1129					
≤ 12	19/41 (46,3%)	28/46 (60,9%)	0,56 [0,24; 1,30] p=0,1772	0,76 [0,51; 1,14] p=0,1844	-14,50% [-35,30%; 6,30%] p=0,1706
> 12	24/38 (63,2%)	19/36 (52,8%)	1,53 [0,61; 3,88] p=0,3689	1,20 [0,81; 1,77] p=0,3705	10,40% [-12,00%; 32,80%] p=0,3635
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5667					
Nein	1/8 (12,5%)	2/8 (25,0%)	0,43 [0,03; 5,99] p=0,5351	0,50 [0,06; 4,47] p=0,5353	-12,50% [-50,30%; 25,30%] p=0,5164
Ja	42/71 (59,2%)	45/74 (60,8%)	0,93 [0,48; 1,81] p=0,8393	0,97 [0,74; 1,27] p=0,8389	-1,70% [-17,60%; 14,30%] p=0,8388
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5733					
nicht erhalten	33/60 (55,0%)	29/53 (54,7%)	1,01 [0,48; 2,13] p=0,9760	1,00 [0,72; 1,41] p=0,9759	0,30% [-18,10%; 18,70%] p=0,9759
erhalten	10/19 (52,6%)	18/29 (62,1%)	0,68 [0,21; 2,19] p=0,5210	0,85 [0,51; 1,42] p=0,5284	-9,40% [-38,00%; 19,10%] p=0,5173
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8611					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	29/57 (50,9%)	31/57 (54,4%)	0,87 [0,42; 1,81] p=0,7088	0,94 [0,66; 1,33] p=0,7078	-3,50% [-21,80%; 14,80%] p=0,7074
erhalten	14/22 (63,6%)	16/25 (64,0%)	0,98 [0,30; 3,24] p=0,9796	0,99 [0,65; 1,53] p=0,9794	-0,40% [-27,90%; 27,20%] p=0,9793
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8282					
nicht erhalten	31/57 (54,4%)	32/57 (56,1%)	0,93 [0,45; 1,95] p=0,8512	0,97 [0,70; 1,35] p=0,8506	-1,80% [-20,00%; 16,50%] p=0,8506
erhalten	12/22 (54,5%)	15/25 (60,0%)	0,80 [0,25; 2,55] p=0,7089	0,91 [0,55; 1,50] p=0,7075	-5,50% [-33,80%; 22,90%] p=0,7057
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4799					
nicht erhalten	37/71 (52,1%)	44/77 (57,1%)	0,82 [0,43; 1,56] p=0,5405	0,91 [0,68; 1,23] p=0,5406	-5,00% [-21,10%; 11,00%] p=0,5387
erhalten	6/8 (75,0%)	3/5 (60,0%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,25 [0,55; 2,84] p=0,5937	15,00% [-37,40%; 67,40%] p=0,5746
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5716					
nicht erhalten	23/43 (53,5%)	19/37 (51,4%)	1,09 [0,45; 2,63] p=0,8496	1,04 [0,69; 1,58] p=0,8489	2,10% [-19,80%; 24,10%] p=0,8486
erhalten	20/36 (55,6%)	28/45 (62,2%)	0,76 [0,31; 1,85] p=0,5465	0,89 [0,62; 1,29] p=0,5487	-6,70% [-28,20%; 14,90%] p=0,5442
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9940					
Nein	20/35 (57,1%)	21/35 (60,0%)	0,89 [0,34; 2,30] p=0,8096	0,95 [0,64; 1,41] p=0,8084	-2,90% [-25,90%; 20,20%] p=0,8082
Ja	23/44 (52,3%)	26/47 (55,3%)	0,89 [0,39; 2,02] p=0,7720	0,94 [0,65; 1,38] p=0,7712	-3,00% [-23,50%; 17,40%] p=0,7707
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4433					
Nein	24/47 (51,1%)	26/44 (59,1%)	0,72 [0,32; 1,66] p=0,4444	0,86 [0,59; 1,25] p=0,4424	-8,00% [-28,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					12,40%] p=0,4401
Ja	19/32 (59,4%)	21/38 (55,3%)	1,18 [0,46; 3,07] p=0,7310	1,07 [0,72; 1,61] p=0,7283	4,10% [-19,10%; 27,30%] p=0,7286
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9690					
Nein	37/71 (52,1%)	40/73 (54,8%)	0,90 [0,47; 1,73] p=0,7479	0,95 [0,70; 1,29] p=0,7472	-2,70% [-19,00%; 13,60%] p=0,7469
Ja	6/8 (75,0%)	7/9 (77,8%)	0,86 [0,09; 8,07] p=0,8960	0,96 [0,57; 1,64] p=0,8932	-2,80% [-43,30%; 37,70%] p=0,8930
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4128					
Nein	30/55 (54,5%)	33/53 (62,3%)	0,73 [0,34; 1,57] p=0,4182	0,88 [0,64; 1,21] p=0,4170	-7,70% [-26,30%; 10,80%] p=0,4143
Ja	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
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	43/79 (54,4%)	47/82 (57,3%)	0,89 [0,48; 1,66] p=0,7131	0,95 [0,72; 1,25] p=0,7126	-2,90% [-18,20%; 12,50%] p=0,7122
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2086					
Nein	1/4 (25,0%)	4/6 (66,7%)	0,17 [0,01; 2,82] p=0,2207	0,38 [0,06; 2,24] p=0,2826	-41,70% [-98,40%; 15,10%] p=0,1503
Ja	42/75 (56,0%)	43/76 (56,6%)	0,98 [0,51; 1,86] p=0,9430	0,99 [0,75; 1,31] p=0,9428	-0,60% [-16,40%; 15,20%] p=0,9428
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8945					
Nein	36/62 (58,1%)	36/57 (63,2%)	0,81 [0,39; 1,69] p=0,5718	0,92 [0,69; 1,23] p=0,5698	-5,10% [-22,60%; 12,40%] p=0,5693
Ja	7/17 (41,2%)	11/25 (44,0%)	0,89 [0,26; 3,10] p=0,8577	0,94 [0,46; 1,92] p=0,8567	-2,80% [-33,30%; 27,60%] p=0,8557

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥4,5, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2067					
Nein	7/14 (50,0%)	11/15 (73,3%)	0,36 [0,08; 1,72] p=0,2035	0,68 [0,37; 1,25] p=0,2156	-23,30% [-57,80%; 11,10%] p=0,1843
Ja	36/65 (55,4%)	36/67 (53,7%)	1,07 [0,54; 2,12] p=0,8493	1,03 [0,76; 1,41] p=0,8487	1,70% [-15,30%; 18,60%] p=0,8487
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3066					
Nein	36/66 (54,5%)	36/67 (53,7%)	1,03 [0,52; 2,04] p=0,9252	1,01 [0,74; 1,39] p=0,9249	0,80% [-16,10%; 17,80%] p=0,9249
Ja	7/13 (53,8%)	11/15 (73,3%)	0,42 [0,09; 2,06] p=0,2919	0,73 [0,41; 1,32] p=0,3037	-19,50% [-54,60%; 15,70%] p=0,2771
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4532					
Nein	37/69 (53,6%)	40/73 (54,8%)	0,95 [0,49; 1,85] p=0,8890	0,98 [0,72; 1,32] p=0,8887	-1,20% [-17,60%; 15,20%] p=0,8886
Ja	6/10 (60,0%)	7/9 (77,8%)	0,43 [0,06; 3,22] p=0,4178	0,77 [0,42; 1,43] p=0,4081	-17,80% [-58,50%; 23,00%] p=0,3924
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3659					
Nein	36/61 (59,0%)	32/57 (56,1%)	1,13 [0,54; 2,34] p=0,7531	1,05 [0,77; 1,43] p=0,7524	2,90% [-15,00%; 20,70%] p=0,7520
Ja	6/14 (42,9%)	11/19 (57,9%)	0,55 [0,14; 2,20] p=0,4002	0,74 [0,36; 1,51] p=0,4105	-15,00% [-49,20%; 19,10%] p=0,3878
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3857					
Nein	10/15 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,25 [0,69; 2,26] p=0,4611	13,30% [-21,40%; 48,10%] p=0,4518
Ja	32/60 (53,3%)	35/61 (57,4%)	0,85 [0,41; 1,74] p=0,6559	0,93 [0,68; 1,28] p=0,6551	-4,00% [-21,70%; 13,70%] p=0,6543
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7862					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	34/59 (57,6%)	39/67 (58,2%)	0,98 [0,48; 1,98] p=0,9476	0,99 [0,73; 1,33] p=0,9474	-0,60% [-17,90%; 16,70%] p=0,9474
Ja	8/16 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,24; 6,44] p=0,7937	1,13 [0,47; 2,71] p=0,7930	5,60% [-35,10%; 46,20%] p=0,7889
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5151					
Nein	5/9 (55,6%)	6/9 (66,7%)	0,63 [0,09; 4,22] p=0,6384	0,83 [0,40; 1,75] p=0,6314	-11,10% [-55,90%; 33,60%] p=0,6265
Ja	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%; 24,00%] p=0,2547
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5151					
Nein	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%; 24,00%] p=0,2547
Ja	5/9 (55,6%)	6/9 (66,7%)	0,63 [0,09; 4,22] p=0,6384	0,83 [0,40; 1,75] p=0,6314	-11,10% [-55,90%; 33,60%] p=0,6265

IBDQ - Soziale Funktion

Tabelle 4-71 (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 ≥4,5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	49/79 (62,0%)	43/82 (52,4%)	1,45 [0,76; 2,77] p=0,2617	1,16 [0,89; 1,52] p=0,2600	8,70% [-6,20%; 23,50%] p=0,2548
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1409					
>medianes Alter	24/35 (68,6%)	24/50 (48,0%)	2,36 [0,96; 5,84] p=0,0613	1,43 [0,99; 2,06] p=0,0557	20,60% [-0,10%; 41,30%] p=0,0514
≤ medianes Alter	25/44 (56,8%)	19/32 (59,4%)	0,90 [0,36; 2,27] p=0,8248	0,96 [0,65; 1,41] p=0,8228	-2,60% [-25,00%; 19,90%] p=0,8233
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9580					
Weiblich	23/37 (62,2%)	17/32 (53,1%)	1,45 [0,55; 3,79] p=0,4515	1,17 [0,78; 1,76] p=0,4540	9,00% [-14,30%; 32,30%] p=0,4472
Männlich	26/42 (61,9%)	26/50 (52,0%)	1,50 [0,65; 3,45] p=0,3424	1,19 [0,83; 1,70] p=0,3380	9,90% [-10,30%; 30,10%] p=0,3362
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1773					
≤ 1. Quartil	15/24 (62,5%)	8/20 (40,0%)	2,50 [0,74; 8,45] p=0,1413	1,56 [0,84; 2,90] p=0,1582	22,50% [-6,40%; 51,40%] p=0,1272
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/17 (70,6%)	7/17 (41,2%)	3,43 [0,83; 14,21] p=0,0889	1,71 [0,90; 3,27] p=0,1018	29,40% [-2,50%; 61,30%] p=0,0706
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/15 (53,3%)	15/21 (71,4%)	0,46 [0,11; 1,83] p=0,2719	0,75 [0,43; 1,29] p=0,2936	-18,10% [-49,90%; 13,70%] p=0,2646
> 3. Quartil	14/23 (60,9%)	13/24 (54,2%)	1,32 [0,41; 4,20] p=0,6458	1,12 [0,69; 1,84] p=0,6426	6,70% [-21,50%; 34,90%] p=0,6413
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0063					
Asien	16/23 (69,6%)	5/23 (21,7%)	8,23 [2,17; 31,13] p=0,0013	3,20 [1,41; 7,27] p=0,0055	47,80% [22,60%; 73,10%] p=0,0002
Osteuropa	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	8/10 (80,0%)	0,19 [0,02; 1,62] p=0,1260	0,54 [0,22; 1,33] p=0,1787	-37,10% [-81,40%; 7,10%] p=0,1000
Rest der Welt	17/29 (58,6%)	14/27 (51,9%)	1,31 [0,46; 3,78] p=0,6139	1,13 [0,70; 1,82] p=0,6126	6,80% [-19,20%; 32,80%] p=0,6100
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6185					
≤ 5 Jahre	10/19 (52,6%)	20/38 (52,6%)	1,00 [0,33; 3,01] p=1,0000	1,00 [0,59; 1,69] p=1,0000	0,00% [-27,50%; 27,50%] p=1,0000
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	27/42 (64,3%)	14/30 (46,7%)	2,06 [0,79; 5,35] p=0,1394	1,38 [0,88; 2,15] p=0,1574	17,60% [-5,40%; 40,60%] p=0,1331
> 15 Jahre	12/17 (70,6%)	9/14 (64,3%)	1,33 [0,29; 6,04] p=0,7132	1,10 [0,67; 1,80] p=0,7120	6,30% [-26,90%; 39,50%] p=0,7094
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7250					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	6/14 (42,9%)	0,89 [0,20; 3,90] p=0,8781	0,93 [0,39; 2,22] p=0,8759	-2,90% [-38,70%; 33,00%] p=0,8759
nur Colon	23/36 (63,9%)	19/37 (51,4%)	1,68 [0,66; 4,28] p=0,2819	1,24 [0,83; 1,85] p=0,2824	12,50% [-9,90%; 35,00%] p=0,2744
Ileum und Colon	20/28 (71,4%)	18/31 (58,1%)	1,81 [0,61; 5,35] p=0,2885	1,23 [0,84; 1,80] p=0,2853	13,40% [-10,80%; 37,50%] p=0,2775
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2834					
≤ 300	31/48 (64,6%)	22/46 (47,8%)	1,99 [0,87; 4,55] p=0,1033	1,35 [0,94; 1,95] p=0,1091	16,80% [-3,00%; 36,50%] p=0,0969
>300	18/31 (58,1%)	21/36 (58,3%)	0,99 [0,37; 2,62] p=0,9824	0,99 [0,66; 1,50] p=0,9823	-0,30% [-24,00%; 23,40%] p=0,9823
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9990					
≤ 3 mg/L	15/22 (68,2%)	10/17 (58,8%)	1,50 [0,40; 5,61] p=0,5510	1,16 [0,71; 1,89] p=0,5545	9,40% [-21,10%; 39,80%] p=0,5467
> 3 mg/L	34/56 (60,7%)	33/65 (50,8%)	1,50 [0,73; 3,09] p=0,2745	1,20 [0,87; 1,65] p=0,2716	9,90% [-7,70%; 27,60%] p=0,2693
≤ 5 mg/L	23/34 (67,6%)	17/28 (60,7%)	1,35 [0,48; 3,85] p=0,5733	1,11 [0,76; 1,63] p=0,5749	6,90% [-17,00%; 30,90%] p=0,5708

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	26/44 (59,1%)	26/54 (48,1%)	1,56 [0,70; 3,48] p=0,2828	1,23 [0,85; 1,78] p=0,2783	10,90% [-8,80%; 30,70%] p=0,2766
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5406					
≤ 250 µg/g	8/12 (66,7%)	5/7 (71,4%)	0,80 [0,10; 6,10] p=0,8339	0,93 [0,50; 1,73] p=0,8263	-4,80% [-47,60%; 38,00%] p=0,8274
> 250 µg/g	41/66 (62,1%)	37/72 (51,4%)	1,55 [0,79; 3,06] p=0,2056	1,21 [0,90; 1,62] p=0,2048	10,70% [-5,70%; 27,20%] p=0,2007
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2630					
≤ 12	22/41 (53,7%)	24/46 (52,2%)	1,06 [0,46; 2,47] p=0,8905	1,03 [0,69; 1,53] p=0,8898	1,50% [-19,50%; 22,50%] p=0,8898
> 12	27/38 (71,1%)	19/36 (52,8%)	2,20 [0,84; 5,73] p=0,1076	1,35 [0,93; 1,95] p=0,1149	18,30% [-3,50%; 40,00%] p=0,0999
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4918					
Nein	4/8 (50,0%)	2/8 (25,0%)	3,00 [0,36; 24,92] p=0,3173	2,00 [0,50; 8,00] p=0,3269	25,00% [-20,80%; 70,80%] p=0,2850
Ja	45/71 (63,4%)	41/74 (55,4%)	1,39 [0,72; 2,71] p=0,3302	1,14 [0,87; 1,50] p=0,3294	8,00% [-8,00%; 23,90%] p=0,3266
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4514					
nicht erhalten	37/60 (61,7%)	30/53 (56,6%)	1,23 [0,58; 2,62] p=0,5863	1,09 [0,80; 1,48] p=0,5866	5,10% [-13,10%; 23,20%] p=0,5845
erhalten	12/19 (63,2%)	13/29 (44,8%)	2,11 [0,65; 6,90] p=0,2186	1,41 [0,83; 2,39] p=0,2049	18,30% [-9,90%; 46,60%] p=0,2035
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7204					
nicht erhalten	33/57 (57,9%)	26/57 (45,6%)	1,64 [0,78; 3,44] p=0,1915	1,27 [0,89; 1,82] p=0,1939	12,30% [-5,90%; 30,50%] p=0,1861
erhalten	16/22 (72,7%)	17/25 (68,0%)	1,25 [0,36; 4,42] p=0,7265	1,07 [0,74; 1,55] p=0,7227	4,70% [-21,40%; 30,80%] p=0,7225
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0455					
nicht erhalten	32/57 (56,1%)	32/57 (56,1%)	1,00 [0,48; 2,10] p=1,0000	1,00 [0,72; 1,38] p=1,0000	0,00% [-18,20%; 18,20%] 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	17/22 (77,3%)	11/25 (44,0%)	4,33 [1,21; 15,44] p=0,0218	1,76 [1,07; 2,89] p=0,0263	33,30% [7,10%; 59,50%] p=0,0127
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0118					
nicht erhalten	41/71 (57,7%)	41/77 (53,2%)	1,20 [0,63; 2,30] p=0,5835	1,08 [0,81; 1,45] p=0,5819	4,50% [-11,50%; 20,50%] p=0,5816
erhalten	8/8 (100,0%)	2/5 (40,0%)	NA [NA; NA] NA	2,50 [0,85; 7,31] p=0,0943	60,00% [17,10%; 100,00%] p=0,0062
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8645					
nicht erhalten	24/43 (55,8%)	17/37 (45,9%)	1,49 [0,61; 3,60] p=0,3816	1,22 [0,78; 1,89] p=0,3852	9,90% [-12,00%; 31,70%] p=0,3764
erhalten	25/36 (69,4%)	26/45 (57,8%)	1,66 [0,66; 4,18] p=0,2829	1,20 [0,86; 1,67] p=0,2756	11,70% [-9,20%; 32,50%] p=0,2727
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1627					
Nein	20/35 (57,1%)	21/35 (60,0%)	0,89 [0,34; 2,30] p=0,8096	0,95 [0,64; 1,41] p=0,8084	-2,90% [-25,90%; 20,20%] p=0,8082
Ja	29/44 (65,9%)	22/47 (46,8%)	2,20 [0,94; 5,12] p=0,0681	1,41 [0,97; 2,04] p=0,0710	19,10% [-0,90%; 39,10%] p=0,0611
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6722					
Nein	27/47 (57,4%)	22/44 (50,0%)	1,35 [0,59; 3,09] p=0,4788	1,15 [0,78; 1,69] p=0,4791	7,40% [-13,00%; 27,90%] p=0,4753
Ja	22/32 (68,8%)	21/38 (55,3%)	1,78 [0,67; 4,76] p=0,2516	1,24 [0,86; 1,80] p=0,2465	13,50% [-9,00%; 36,00%] p=0,2408
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0078					
Nein	44/71 (62,0%)	34/73 (46,6%)	1,87 [0,96; 3,63] p=0,0647	1,33 [0,98; 1,81] p=0,0672	15,40% [-0,70%; 31,50%] p=0,0605
Ja	5/8 (62,5%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,63 [0,36; 1,07] p=0,0861	-37,50% [-71,00%; -4,00%] p=0,0285

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0723					
Nein	32/55 (58,2%)	31/53 (58,5%)	0,99 [0,46; 2,12] p=0,9742	0,99 [0,72; 1,37] p=0,9740	-0,30% [-18,90%; 18,30%] p=0,9740
Ja	17/24 (70,8%)	12/29 (41,4%)	3,44 [1,09; 10,86] p=0,0337	1,71 [1,03; 2,83] p=0,0364	29,50% [3,90%; 55,00%] p=0,0238
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	49/79 (62,0%)	43/82 (52,4%)	1,48 [0,79; 2,78] p=0,2206	1,18 [0,90; 1,55] p=0,2209	9,60% [-5,60%; 24,80%] p=0,2167
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7571					
Nein	2/4 (50,0%)	3/6 (50,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,28; 3,54] p=1,0000	0,00% [-63,30%; 63,30%] p=1,0000
Ja	47/75 (62,7%)	40/76 (52,6%)	1,51 [0,79; 2,89] p=0,2137	1,19 [0,90; 1,57] p=0,2147	10,00% [-5,60%; 25,70%] p=0,2097
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2844					
Nein	39/62 (62,9%)	34/57 (59,6%)	1,15 [0,55; 2,40] p=0,7169	1,05 [0,79; 1,41] p=0,7164	3,30% [-14,30%; 20,80%] p=0,7158
Ja	10/17 (58,8%)	9/25 (36,0%)	2,54 [0,72; 9,00] p=0,1495	1,63 [0,85; 3,15] p=0,1428	22,80% [-7,20%; 52,80%] p=0,1362
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0458					
Nein	7/14 (50,0%)	11/15 (73,3%)	0,36 [0,08; 1,72] p=0,2035	0,68 [0,37; 1,25] p=0,2156	-23,30% [-57,80%; 11,10%] p=0,1843
Ja	42/65 (64,6%)	32/67 (47,8%)	2,00 [0,99; 4,02] p=0,0520	1,35 [0,99; 1,84] p=0,0547	16,90% [0,20%; 33,50%] p=0,0476
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0835					
Nein	42/66 (63,6%)	32/67 (47,8%)	1,91 [0,96; 3,83] p=0,0664	1,33 [0,98; 1,82] p=0,0694	15,90% [-0,80%; 32,50%] p=0,0619
Ja	7/13 (53,8%)	11/15 (73,3%)	0,42 [0,09; 2,06] p=0,2919	0,73 [0,41; 1,32] p=0,3037	-19,50% [-54,60%; 15,70%] p=0,2771
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0168					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	44/69 (63,8%)	35/73 (47,9%)	1,91 [0,98; 3,74] p=0,0587	1,33 [0,99; 1,79] p=0,0606	15,80% [-0,30%; 31,90%] p=0,0544
Ja	5/10 (50,0%)	8/9 (88,9%)	0,13 [0,01; 1,41] p=0,0763	0,56 [0,29; 1,09] p=0,0882	-38,90% [-76,10%; -1,70%] p=0,0403
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7230					
Nein	39/61 (63,9%)	30/57 (52,6%)	1,59 [0,76; 3,33] p=0,2150	1,22 [0,89; 1,66] p=0,2189	11,30% [-6,40%; 29,00%] p=0,2107
Ja	8/14 (57,1%)	10/19 (52,6%)	1,20 [0,30; 4,82] p=0,8000	1,09 [0,58; 2,02] p=0,7958	4,50% [-29,80%; 38,80%] p=0,7965
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7875					
Nein	11/15 (73,3%)	9/15 (60,0%)	1,83 [0,39; 8,57] p=0,4463	1,22 [0,73; 2,04] p=0,4439	13,30% [-20,10%; 46,70%] p=0,4339
Ja	36/60 (60,0%)	31/61 (50,8%)	1,45 [0,71; 2,98] p=0,3118	1,18 [0,86; 1,63] p=0,3120	9,20% [-8,50%; 26,80%] p=0,3076
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3506					
Nein	36/59 (61,0%)	33/67 (49,3%)	1,61 [0,79; 3,28] p=0,1873	1,24 [0,90; 1,70] p=0,1858	11,80% [-5,50%; 29,00%] p=0,1818
Ja	11/16 (68,8%)	7/9 (77,8%)	0,63 [0,10; 4,18] p=0,6364	0,88 [0,55; 1,43] p=0,6149	-9,00% [-44,40%; 26,40%] p=0,6172
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1291					
Nein	6/9 (66,7%)	6/9 (66,7%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,92] p=1,0000	0,00% [-43,60%; 43,60%] p=1,0000
Ja	1/4 (25,0%)	5/6 (83,3%)	0,07 [0,00; 1,51] p=0,0801	0,30 [0,05; 1,70] p=0,1737	-58,30% [-100,00%; -6,50%] p=0,0061
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1291					
Nein	1/4 (25,0%)	5/6 (83,3%)	0,07 [0,00; 1,51] p=0,0801	0,30 [0,05; 1,70] p=0,1737	-58,30% [-100,00%; -6,50%] p=0,0061

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/9 (66,7%)	6/9 (66,7%)	1,00 [0,14; 7,10] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,92] p=1,0000	0,00% [-43,60%; 43,60%] p=1,0000

IBDQ – Emotionale Funktion

Tabelle 4-72 (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 ≥10,8, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	42/79 (53,2%)	36/82 (43,9%)	1,44 [0,78; 2,66] p=0,2502	1,21 [0,87; 1,69] p=0,2571	9,20% [-6,40%; 24,70%] p=0,2484
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4519					
>medianes Alter	21/35 (60,0%)	22/50 (44,0%)	1,91 [0,79; 4,59] p=0,1489	1,36 [0,90; 2,06] p=0,1415	16,00% [-5,30%; 37,30%] p=0,1405
≤ medianes Alter	21/44 (47,7%)	14/32 (43,8%)	1,17 [0,47; 2,93] p=0,7330	1,09 [0,66; 1,80] p=0,7330	4,00% [-18,70%; 26,60%] p=0,7308
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4480					
Weiblich	22/37 (59,5%)	14/32 (43,8%)	1,89 [0,72; 4,92] p=0,1959	1,36 [0,85; 2,18] p=0,2050	15,70% [-7,70%; 39,10%] p=0,1875
Männlich	20/42 (47,6%)	22/50 (44,0%)	1,16 [0,51; 2,64] p=0,7299	1,08 [0,69; 1,69] p=0,7280	3,60% [-16,80%; 24,10%] p=0,7285
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1757					
≤ 1. Quartil	15/24 (62,5%)	6/20 (30,0%)	3,89 [1,10; 13,76] p=0,0336	2,08 [1,00; 4,36] p=0,0512	32,50% [4,60%; 60,40%] p=0,0224
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/15 (40,0%)	12/21 (57,1%)	0,50 [0,13; 1,92] p=0,3173	0,70 [0,34; 1,44] p=0,3329	-17,10% [-49,70%; 15,50%] p=0,3027
> 3. Quartil	14/23 (60,9%)	12/24 (50,0%)	1,56 [0,49; 4,95] p=0,4585	1,22 [0,73; 2,04] p=0,4559	10,90% [-17,40%; 39,10%] p=0,4507
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0436					
Asien	15/23 (65,2%)	7/23 (30,4%)	4,29 [1,25; 14,73] p=0,0195	2,14 [1,08; 4,26] p=0,0295	34,80% [7,70%; 61,80%] p=0,0118
Osteuropa	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%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					16,00%] p=0,3767
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	7/10 (70,0%)	0,32 [0,04; 2,42] p=0,2776	0,61 [0,24; 1,58] p=0,3098	-27,10% [-73,50%; 19,20%] p=0,2513
Rest der Welt	13/29 (44,8%)	7/27 (25,9%)	2,32 [0,75; 7,18] p=0,1438	1,73 [0,81; 3,68] p=0,1550	18,90% [-5,60%; 43,40%] p=0,1307
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8033					
≤ 5 Jahre	9/19 (47,4%)	17/38 (44,7%)	1,11 [0,37; 3,35] p=0,8521	1,06 [0,59; 1,91] p=0,8497	2,60% [-24,80%; 30,10%] p=0,8510
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	23/42 (54,8%)	12/30 (40,0%)	1,82 [0,70; 4,70] p=0,2198	1,37 [0,82; 2,30] p=0,2340	14,80% [-8,30%; 37,90%] p=0,2105
> 15 Jahre	10/17 (58,8%)	7/14 (50,0%)	1,43 [0,34; 5,94] p=0,6289	1,18 [0,61; 2,27] p=0,6282	8,80% [-26,30%; 43,90%] p=0,6224
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7384					
nur Ileum	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
nur Colon	20/36 (55,6%)	17/37 (45,9%)	1,47 [0,58; 3,70] p=0,4148	1,21 [0,77; 1,91] p=0,4138	9,60% [-13,20%; 32,40%] p=0,4094
Ileum und Colon	17/28 (60,7%)	14/31 (45,2%)	1,88 [0,67; 5,29] p=0,2362	1,34 [0,82; 2,19] p=0,2357	15,60% [-9,60%; 40,70%] p=0,2261
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9115					
≤ 300	25/48 (52,1%)	20/46 (43,5%)	1,41 [0,63; 3,19] p=0,4063	1,20 [0,78; 1,84] p=0,4070	8,60% [-11,50%; 28,70%] p=0,4020
>300	17/31 (54,8%)	16/36 (44,4%)	1,52 [0,58; 3,99] p=0,3997	1,23 [0,76; 2,00] p=0,3959	10,40% [-13,50%; 34,30%] p=0,3936
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5357					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	10/17 (58,8%)	1,01 [0,28; 3,66] p=0,9867	1,00 [0,59; 1,70] p=0,9866	0,30% [-30,90%; 31,40%] p=0,9866

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	29/56 (51,8%)	26/65 (40,0%)	1,61 [0,78; 3,32] p=0,1961	1,29 [0,88; 1,91] p=0,1950	11,80% [-5,90%; 29,50%] p=0,1917
≤ 5 mg/L	20/34 (58,8%)	16/28 (57,1%)	1,07 [0,39; 2,95] p=0,8947	1,03 [0,67; 1,58] p=0,8940	1,70% [-23,00%; 26,40%] p=0,8939
> 5 mg/L	22/44 (50,0%)	20/54 (37,0%)	1,70 [0,76; 3,82] p=0,1994	1,35 [0,85; 2,13] p=0,1974	13,00% [-6,60%; 32,60%] p=0,1949
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3265					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	35/66 (53,0%)	30/72 (41,7%)	1,58 [0,81; 3,10] p=0,1832	1,27 [0,89; 1,82] p=0,1834	11,40% [-5,20%; 27,90%] p=0,1790
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0740					
≤ 12	19/41 (46,3%)	23/46 (50,0%)	0,86 [0,37; 2,01] p=0,7347	0,93 [0,60; 1,44] p=0,7339	-3,70% [-24,70%; 17,40%] p=0,7330
> 12	23/38 (60,5%)	13/36 (36,1%)	2,71 [1,06; 6,95] p=0,0370	1,68 [1,01; 2,78] p=0,0449	24,40% [2,30%; 46,50%] p=0,0302
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7230					
Nein	2/8 (25,0%)	1/8 (12,5%)	2,33 [0,17; 32,58] p=0,5351	2,00 [0,22; 17,89] p=0,5353	12,50% [-25,30%; 50,30%] p=0,5164
Ja	40/71 (56,3%)	35/74 (47,3%)	1,44 [0,75; 2,77] p=0,2778	1,19 [0,87; 1,63] p=0,2778	9,00% [-7,20%; 25,20%] p=0,2741
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9749					
nicht erhalten	31/60 (51,7%)	22/53 (41,5%)	1,51 [0,71; 3,17] p=0,2824	1,25 [0,83; 1,86] p=0,2865	10,20% [-8,20%; 28,50%] p=0,2773
erhalten	11/19 (57,9%)	14/29 (48,3%)	1,47 [0,46; 4,73] p=0,5186	1,20 [0,70; 2,05] p=0,5077	9,60% [-19,10%; 38,30%] p=0,5112
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: 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]
nicht erhalten	27/57 (47,4%)	24/57 (42,1%)	1,24 [0,59; 2,59] p=0,5737	1,13 [0,75; 1,69] p=0,5728	5,30% [-13,00%; 23,50%] p=0,5715
erhalten	15/22 (68,2%)	12/25 (48,0%)	2,32 [0,70; 7,64] p=0,1672	1,42 [0,86; 2,34] p=0,1671	20,20% [-7,40%; 47,80%] p=0,1520
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0539					
nicht erhalten	26/57 (45,6%)	26/57 (45,6%)	1,00 [0,48; 2,09] p=1,0000	1,00 [0,67; 1,49] p=1,0000	0,00% [-18,30%; 18,30%] p=1,0000
erhalten	16/22 (72,7%)	10/25 (40,0%)	4,00 [1,17; 13,73] p=0,0259	1,82 [1,05; 3,13] p=0,0313	32,70% [6,00%; 59,50%] p=0,0165
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0111					
nicht erhalten	34/71 (47,9%)	34/77 (44,2%)	1,16 [0,61; 2,22] p=0,6502	1,08 [0,77; 1,54] p=0,6489	3,70% [-12,30%; 19,80%] p=0,6489
erhalten	8/8 (100,0%)	2/5 (40,0%)	NA [NA; NA] NA	2,50 [0,85; 7,31] p=0,0943	60,00% [17,10%; 100,00%] p=0,0062
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2398					
nicht erhalten	19/43 (44,2%)	16/37 (43,2%)	1,04 [0,43; 2,52] p=0,9329	1,02 [0,62; 1,68] p=0,9325	0,90% [-20,90%; 22,70%] p=0,9324
erhalten	23/36 (63,9%)	20/45 (44,4%)	2,21 [0,90; 5,43] p=0,0833	1,44 [0,95; 2,16] p=0,0818	19,40% [-1,90%; 40,80%] p=0,0746
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0948					
Nein	17/35 (48,6%)	19/35 (54,3%)	0,80 [0,31; 2,03] p=0,6349	0,90 [0,57; 1,41] p=0,6332	-5,70% [-29,10%; 17,70%] p=0,6319
Ja	25/44 (56,8%)	17/47 (36,2%)	2,32 [1,00; 5,39] p=0,0496	1,57 [0,99; 2,49] p=0,0537	20,60% [0,60%; 40,70%] p=0,0438
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2381					
Nein	23/47 (48,9%)	21/44 (47,7%)	1,05 [0,46; 2,39] p=0,9087	1,02 [0,67; 1,57] p=0,9082	1,20% [-19,30%; 21,80%] p=0,9082

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	19/32 (59,4%)	15/38 (39,5%)	2,24 [0,86; 5,85] p=0,0994	1,50 [0,92; 2,45] p=0,1004	19,90% [-3,10%; 42,90%] p=0,0905
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2540					
Nein	38/71 (53,5%)	30/73 (41,1%)	1,65 [0,85; 3,19] p=0,1368	1,30 [0,92; 1,85] p=0,1389	12,40% [-3,80%; 28,60%] p=0,1324
Ja	4/8 (50,0%)	6/9 (66,7%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,75 [0,33; 1,73] p=0,4984	-16,70% [-63,00%; 29,70%] p=0,4810
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0445					
Nein	27/55 (49,1%)	27/53 (50,9%)	0,93 [0,44; 1,98] p=0,8481	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8473	-1,90% [-20,70%; 17,00%] p=0,8473
Ja	15/24 (62,5%)	9/29 (31,0%)	3,70 [1,18; 11,59] p=0,0233	2,01 [1,08; 3,76] p=0,0281	31,50% [5,80%; 57,10%] p=0,0163
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	42/79 (53,2%)	36/82 (43,9%)	1,45 [0,78; 2,70] p=0,2412	1,21 [0,88; 1,67] p=0,2417	9,30% [-6,10%; 24,60%] p=0,2378
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3990					
Nein	2/4 (50,0%)	4/6 (66,7%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6171	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6183	-16,70% [-78,50%; 45,20%] p=0,5973
Ja	40/75 (53,3%)	32/76 (42,1%)	1,57 [0,83; 2,99] p=0,1686	1,27 [0,90; 1,78] p=0,1706	11,20% [-4,60%; 27,10%] p=0,1646
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4052					
Nein	35/62 (56,5%)	30/57 (52,6%)	1,17 [0,57; 2,40] p=0,6771	1,07 [0,77; 1,49] p=0,6767	3,80% [-14,10%; 21,70%] p=0,6757
Ja	7/17 (41,2%)	6/25 (24,0%)	2,22 [0,58; 8,40] p=0,2429	1,72 [0,70; 4,22] p=0,2396	17,20% [-11,60%; 45,90%] p=0,2419
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1192					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/14 (50,0%)	10/15 (66,7%)	0,50 [0,11; 2,24] p=0,3709	0,75 [0,40; 1,41] p=0,3741	-16,70% [-52,10%; 18,80%] p=0,3565
Ja	35/65 (53,8%)	26/67 (38,8%)	1,84 [0,92; 3,68] p=0,0843	1,39 [0,95; 2,02] p=0,0874	15,00% [-1,80%; 31,90%] p=0,0797
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1908					
Nein	35/66 (53,0%)	26/67 (38,8%)	1,78 [0,89; 3,55] p=0,1010	1,37 [0,94; 1,99] p=0,1043	14,20% [-2,50%; 31,00%] p=0,0964
Ja	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 - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2293					
Nein	37/69 (53,6%)	30/73 (41,1%)	1,66 [0,85; 3,22] p=0,1364	1,30 [0,92; 1,85] p=0,1379	12,50% [-3,80%; 28,80%] p=0,1321
Ja	5/10 (50,0%)	6/9 (66,7%)	0,50 [0,08; 3,21] p=0,4745	0,75 [0,35; 1,63] p=0,4657	-16,70% [-60,40%; 27,00%] p=0,4547
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8135					
Nein	32/61 (52,5%)	24/57 (42,1%)	1,52 [0,73; 3,14] p=0,2624	1,25 [0,85; 1,83] p=0,2654	10,40% [-7,60%; 28,30%] p=0,2576
Ja	8/14 (57,1%)	8/19 (42,1%)	1,83 [0,45; 7,41] p=0,4002	1,36 [0,68; 2,72] p=0,3895	15,00% [-19,10%; 49,20%] p=0,3878
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1695					
Nein	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
Ja	30/60 (50,0%)	27/61 (44,3%)	1,26 [0,62; 2,57] p=0,5290	1,13 [0,77; 1,65] p=0,5280	5,70% [-12,00%; 23,50%] p=0,5266
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3745					
Nein	32/59 (54,2%)	30/67 (44,8%)	1,46 [0,72; 2,95] p=0,2911	1,21 [0,85; 1,73] p=0,2892	9,50% [-8,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					26,90%] p=0,2870
Ja	8/16 (50,0%)	2/9 (22,2%)	3,50 [0,55; 22,30] p=0,1824	2,25 [0,60; 8,40] p=0,2274	27,80% [-8,80%; 64,40%] p=0,1366
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3511					
Nein	5/9 (55,6%)	5/9 (55,6%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	0,00% [-45,90%; 45,90%] p=1,0000
Ja	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%; 24,00%] p=0,2547
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3511					
Nein	2/4 (50,0%)	5/6 (83,3%)	0,20 [0,01; 3,66] p=0,2850	0,60 [0,21; 1,70] p=0,3372	-33,30% [-90,70%; 24,00%] p=0,2547
Ja	5/9 (55,6%)	5/9 (55,6%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	0,00% [-45,90%; 45,90%] p=1,0000

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥7

Tabelle 4-73 (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	23/79 (29,1%)	20/82 (24,4%)	1,25 [0,62; 2,53] p=0,5406	1,18 [0,69; 2,00] p=0,5436	4,30% [-9,30%; 17,90%] p=0,5374
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1567					
>medianes Alter	13/35 (37,1%)	11/50 (22,0%)	2,10 [0,80; 5,46] p=0,1292	1,69 [0,86; 3,32] p=0,1294	15,10% [-4,60%; 34,80%] p=0,1319
≤ medianes Alter	10/44 (22,7%)	9/32 (28,1%)	0,75 [0,26; 2,14] p=0,5940	0,81 [0,37; 1,76] p=0,5909	-5,40% [-25,30%; 14,50%] p=0,5950
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9146					
Weiblich	9/37 (24,3%)	6/32 (18,8%)	1,39 [0,43; 4,46] p=0,5784	1,30 [0,52; 3,25] p=0,5785	5,60% [-13,80%; 24,90%] p=0,5721
Männlich	14/42 (33,3%)	14/50 (28,0%)	1,29 [0,53; 3,13] p=0,5818	1,19 [0,64; 2,21] p=0,5796	5,30% [-13,60%; 24,30%] p=0,5807
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6046					
≤ 1. Quartil	8/24 (33,3%)	3/20 (15,0%)	2,83 [0,64; 12,60] p=0,1668	2,22 [0,68; 7,28] p=0,1873	18,30% [-6,20%; 42,80%] p=0,1426
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/17 (23,5%)	3/17 (17,6%)	1,44 [0,27; 7,68] p=0,6761	1,33 [0,35; 5,08] p=0,6733	5,90% [-21,20%; 33,00%] p=0,6706
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/15 (26,7%)	7/21 (33,3%)	0,73 [0,17; 3,13] p=0,6729	0,80 [0,28; 2,25] p=0,6724	-6,70% [-36,80%; 23,50%] p=0,6644
> 3. Quartil	7/23 (30,4%)	7/24 (29,2%)	1,06 [0,30; 3,71] p=0,9251	1,04 [0,43; 2,51] p=0,9243	1,30% [-24,90%; 27,40%] p=0,9243
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0538					
Asien	8/23 (34,8%)	4/23 (17,4%)	2,53 [0,64; 10,05] p=0,1840	2,00 [0,70; 5,73] p=0,1965	17,40% [-7,50%; 42,30%] p=0,1706
Osteuropa	6/20 (30,0%)	9/22 (40,9%)	0,62 [0,17; 2,23] p=0,4666	0,73 [0,32; 1,69] p=0,4676	-10,90% [-39,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					17,80%] p=0,4567
Nord Amerika	0/7 (0,0%)	3/10 (30,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-30,00% [-58,40%; -1,60%] p=0,0384
Rest der Welt	9/29 (31,0%)	4/27 (14,8%)	2,59 [0,69; 9,70] p=0,1546	2,10 [0,73; 6,01] p=0,1694	16,20% [-5,30%; 37,70%] p=0,1396
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3900					
≤ 5 Jahre	4/19 (21,1%)	11/38 (28,9%)	0,66 [0,18; 2,42] p=0,5271	0,73 [0,27; 1,98] p=0,5338	-7,90% [-31,20%; 15,40%] p=0,5070
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	11/42 (26,2%)	5/30 (16,7%)	1,77 [0,55; 5,78] p=0,3413	1,57 [0,61; 4,05] p=0,3499	9,50% [-9,30%; 28,40%] p=0,3216
> 15 Jahre	8/17 (47,1%)	4/14 (28,6%)	2,22 [0,50; 9,96] p=0,3009	1,65 [0,63; 4,34] p=0,3131	18,50% [-15,00%; 52,00%] p=0,2796
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4240					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	4/14 (28,6%)	0,63 [0,11; 3,48] p=0,5964	0,70 [0,19; 2,59] p=0,5930	-8,60% [-39,70%; 22,60%] p=0,5895
nur Colon	13/36 (36,1%)	8/37 (21,6%)	2,05 [0,73; 5,78] p=0,1745	1,67 [0,79; 3,54] p=0,1811	14,50% [-6,10%; 35,00%] p=0,1669
Ileum und Colon	7/28 (25,0%)	8/31 (25,8%)	0,96 [0,30; 3,10] p=0,9438	0,97 [0,40; 2,33] p=0,9434	-0,80% [-23,00%; 21,40%] p=0,9433
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2358					
≤ 300	17/48 (35,4%)	11/46 (23,9%)	1,75 [0,71; 4,29] p=0,2253	1,48 [0,78; 2,81] p=0,2302	11,50% [-6,80%; 29,80%] p=0,2180
>300	6/31 (19,4%)	9/36 (25,0%)	0,72 [0,22; 2,31] p=0,5833	0,77 [0,31; 1,93] p=0,5834	-5,60% [-25,50%; 14,20%] p=0,5770
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8311					
≤ 3 mg/L	7/22 (31,8%)	5/17 (29,4%)	1,12 [0,28; 4,43] p=0,8734	1,08 [0,41; 2,82] p=0,8721	2,40% [-26,70%; 31,50%] p=0,8713

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/56 (28,6%)	15/65 (23,1%)	1,33 [0,59; 3,02] p=0,4918	1,24 [0,68; 2,27] p=0,4905	5,50% [-10,20%; 21,10%] p=0,4914
≤ 5 mg/L	10/34 (29,4%)	8/28 (28,6%)	1,04 [0,35; 3,14] p=0,9426	1,03 [0,47; 2,25] p=0,9422	0,80% [-21,80%; 23,50%] p=0,9421
> 5 mg/L	13/44 (29,5%)	12/54 (22,2%)	1,47 [0,59; 3,65] p=0,4105	1,33 [0,68; 2,61] p=0,4090	7,30% [-10,10%; 24,80%] p=0,4109
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8160					
≤ 250 µg/g	5/12 (41,7%)	3/7 (42,9%)	0,95 [0,14; 6,28] p=0,9606	0,97 [0,33; 2,88] p=0,9595	-1,20% [-47,30%; 44,90%] p=0,9596
> 250 µg/g	18/66 (27,3%)	17/72 (23,6%)	1,21 [0,56; 2,61] p=0,6227	1,16 [0,65; 2,05] p=0,6216	3,70% [-10,90%; 18,20%] p=0,6218
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7857					
≤ 12	12/41 (29,3%)	12/46 (26,1%)	1,17 [0,46; 3,00] p=0,7418	1,12 [0,57; 2,22] p=0,7403	3,20% [-15,70%; 22,00%] p=0,7407
> 12	11/38 (28,9%)	8/36 (22,2%)	1,43 [0,50; 4,09] p=0,5109	1,30 [0,59; 2,87] p=0,5110	6,70% [-13,10%; 26,50%] p=0,5058
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2650					
Nein	1/8 (12,5%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
Ja	22/71 (31,0%)	20/74 (27,0%)	1,21 [0,59; 2,49] p=0,6006	1,15 [0,69; 1,91] p=0,5997	4,00% [-10,80%; 18,70%] p=0,5993
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0867					
nicht erhalten	19/60 (31,7%)	10/53 (18,9%)	1,99 [0,83; 4,79] p=0,1217	1,68 [0,86; 3,28] p=0,1302	12,80% [-3,00%; 28,60%] p=0,1123
erhalten	4/19 (21,1%)	10/29 (34,5%)	0,51 [0,13; 1,94] p=0,3219	0,61 [0,22; 1,67] p=0,3359	-13,40% [-38,60%; 11,80%] p=0,2963
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: 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]
nicht erhalten	14/57 (24,6%)	15/57 (26,3%)	0,91 [0,39; 2,12] p=0,8305	0,93 [0,50; 1,75] p=0,8298	-1,80% [-17,70%; 14,20%] p=0,8297
erhalten	9/22 (40,9%)	5/25 (20,0%)	2,77 [0,76; 10,13] p=0,1218	2,04 [0,81; 5,19] p=0,1319	20,90% [-4,90%; 46,80%] p=0,1128
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2931					
nicht erhalten	15/57 (26,3%)	15/57 (26,3%)	1,00 [0,43; 2,30] p=1,0000	1,00 [0,54; 1,85] p=1,0000	0,00% [-16,20%; 16,20%] p=1,0000
erhalten	8/22 (36,4%)	5/25 (20,0%)	2,29 [0,62; 8,47] p=0,2157	1,82 [0,70; 4,75] p=0,2219	16,40% [-9,10%; 41,90%] p=0,2084
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1523					
nicht erhalten	18/71 (25,4%)	19/77 (24,7%)	1,04 [0,49; 2,18] p=0,9246	1,03 [0,59; 1,79] p=0,9243	0,70% [-13,30%; 14,60%] p=0,9243
erhalten	5/8 (62,5%)	1/5 (20,0%)	6,67 [0,49; 91,33] p=0,1508	3,13 [0,50; 19,55] p=0,2232	42,50% [-6,00%; 91,00%] p=0,0860
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2086					
nicht erhalten	11/43 (25,6%)	11/37 (29,7%)	0,81 [0,30; 2,17] p=0,6805	0,86 [0,42; 1,75] p=0,6786	-4,10% [-23,80%; 15,50%] p=0,6794
erhalten	12/36 (33,3%)	9/45 (20,0%)	2,00 [0,73; 5,47] p=0,1763	1,67 [0,79; 3,51] p=0,1789	13,30% [-6,00%; 32,70%] p=0,1764
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3249					
Nein	10/35 (28,6%)	11/35 (31,4%)	0,87 [0,31; 2,43] p=0,7957	0,91 [0,44; 1,86] p=0,7944	-2,90% [-24,30%; 18,60%] p=0,7941
Ja	13/44 (29,5%)	9/47 (19,1%)	1,77 [0,67; 4,69] p=0,2497	1,54 [0,73; 3,25] p=0,2531	10,40% [-7,20%; 28,00%] p=0,2458
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2638					
Nein	14/47 (29,8%)	14/44 (31,8%)	0,91 [0,37; 2,21] p=0,8347	0,94 [0,51; 1,73] p=0,8338	-2,00% [-21,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					17,00%] p=0,8339
Ja	9/32 (28,1%)	6/38 (15,8%)	2,09 [0,65; 6,68] p=0,2135	1,78 [0,71; 4,47] p=0,2186	12,30% [-7,10%; 31,80%] p=0,2131
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1932					
Nein	22/71 (31,0%)	17/73 (23,3%)	1,48 [0,71; 3,10] p=0,3004	1,33 [0,77; 2,29] p=0,3018	7,70% [-6,80%; 22,20%] p=0,2974
Ja	1/8 (12,5%)	3/9 (33,3%)	0,29 [0,02; 3,52] p=0,3268	0,38 [0,05; 2,92] p=0,3491	-20,80% [-59,20%; 17,60%] p=0,2875
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=0,0402					
Nein	15/55 (27,3%)	17/53 (32,1%)	0,79 [0,35; 1,82] p=0,5865	0,85 [0,47; 1,52] p=0,5855	-4,80% [-22,00%; 12,40%] p=0,5846
Ja	8/24 (33,3%)	3/29 (10,3%)	4,33 [1,00; 18,77] p=0,0419	3,22 [0,96; 10,82] p=0,0584	23,00% [1,10%; 44,90%] p=0,0394
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	23/79 (29,1%)	20/82 (24,4%)	1,27 [0,63; 2,56] p=0,4996	1,19 [0,71; 2,00] p=0,4992	4,70% [-8,90%; 18,40%] p=0,4981
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6359					
Nein	1/4 (25,0%)	2/6 (33,3%)	0,67 [0,04; 11,29] p=0,7893	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7822	-8,30% [-65,10%; 48,40%] p=0,7736
Ja	22/75 (29,3%)	18/76 (23,7%)	1,34 [0,65; 2,76] p=0,4331	1,24 [0,72; 2,12] p=0,4332	5,60% [-8,40%; 19,70%] p=0,4308
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4024					
Nein	20/62 (32,3%)	18/57 (31,6%)	1,03 [0,48; 2,23] p=0,9370	1,02 [0,60; 1,73] p=0,9367	0,70% [-16,10%; 17,40%] p=0,9367
Ja	3/17 (17,6%)	2/25 (8,0%)	2,46 [0,36; 16,62] p=0,3491	2,21 [0,41; 11,83] p=0,3559	9,60% [-11,40%; 30,70%] p=0,3682
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8396					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/14 (35,7%)	5/15 (33,3%)	1,11 [0,24; 5,14] p=0,8946	1,07 [0,39; 2,92] p=0,8928	2,40% [-32,20%; 37,00%] p=0,8928
Ja	18/65 (27,7%)	15/67 (22,4%)	1,33 [0,60; 2,93] p=0,4833	1,24 [0,68; 2,24] p=0,4831	5,30% [-9,50%; 20,10%] p=0,4813
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9647					
Nein	18/66 (27,3%)	15/67 (22,4%)	1,30 [0,59; 2,86] p=0,5159	1,22 [0,67; 2,21] p=0,5156	4,90% [-9,80%; 19,50%] p=0,5139
Ja	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 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9512					
Nein	19/69 (27,5%)	17/73 (23,3%)	1,25 [0,59; 2,67] p=0,5622	1,18 [0,67; 2,08] p=0,5614	4,20% [-10,10%; 18,60%] p=0,5609
Ja	4/10 (40,0%)	3/9 (33,3%)	1,33 [0,20; 8,71] p=0,7697	1,20 [0,36; 3,97] p=0,7651	6,70% [-36,60%; 49,90%] p=0,7626
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6862					
Nein	20/61 (32,8%)	15/57 (26,3%)	1,37 [0,62; 3,03] p=0,4438	1,25 [0,71; 2,19] p=0,4446	6,50% [-9,90%; 22,90%] p=0,4397
Ja	2/14 (14,3%)	3/19 (15,8%)	0,89 [0,13; 6,18] p=0,9067	0,91 [0,17; 4,71] p=0,9054	-1,50% [-26,10%; 23,10%] p=0,9046
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1896					
Nein	4/15 (26,7%)	1/15 (6,7%)	5,09 [0,50; 52,28] p=0,1485	4,00 [0,50; 31,74] p=0,1896	20,00% [-5,70%; 45,70%] p=0,1271
Ja	18/60 (30,0%)	17/61 (27,9%)	1,11 [0,51; 2,44] p=0,7968	1,08 [0,62; 1,88] p=0,7961	2,10% [-14,00%; 18,30%] p=0,7960
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3443					
Nein	17/59 (28,8%)	17/67 (25,4%)	1,19 [0,54; 2,62] p=0,6654	1,14 [0,64; 2,02] p=0,6642	3,40% [-12,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,00%] p=0,6647
Ja	5/16 (31,3%)	1/9 (11,1%)	3,64 [0,35; 37,46] p=0,2675	2,81 [0,39; 20,49] p=0,3074	20,10% [-10,50%; 50,80%] p=0,1973

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥9

Tabelle 4-74 (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	14/79 (17,7%)	14/82 (17,1%)	0,98 [0,43; 2,26] p=0,9707	0,99 [0,49; 1,98] p=0,9712	-0,20% [-11,80%; 11,30%] p=0,9707
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1620					
>medianes Alter	8/35 (22,9%)	7/50 (14,0%)	1,82 [0,59; 5,59] p=0,2946	1,63 [0,65; 4,09] p=0,2952	8,90% [-8,10%; 25,80%] p=0,3047
≤ medianes Alter	6/44 (13,6%)	7/32 (21,9%)	0,56 [0,17; 1,88] p=0,3495	0,62 [0,23; 1,68] p=0,3498	-8,20% [-25,80%; 9,30%] p=0,3575
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6757					
Weiblich	6/37 (16,2%)	4/32 (12,5%)	1,35 [0,35; 5,30] p=0,6642	1,30 [0,40; 4,19] p=0,6637	3,70% [-12,80%; 20,20%] p=0,6590
Männlich	8/42 (19,0%)	10/50 (20,0%)	0,94 [0,33; 2,65] p=0,9092	0,95 [0,41; 2,19] p=0,9087	-1,00% [-17,20%; 15,30%] p=0,9085
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0300					
Asien	5/23 (21,7%)	2/23 (8,7%)	2,92 [0,50; 16,89] p=0,2232	2,50 [0,54; 11,60] p=0,2419	13,00% [-7,40%; 33,50%] p=0,2105
Osteuropa	2/20 (10,0%)	6/22 (27,3%)	0,30 [0,05; 1,68] p=0,1595	0,37 [0,08; 1,61] p=0,1843	-17,30% [-40,10%; 5,50%] p=0,1373
Nord Amerika	0/7 (0,0%)	3/10 (30,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-30,00% [-58,40%; -1,60%] p=0,0384
Rest der Welt	7/29 (24,1%)	3/27 (11,1%)	2,54 [0,58; 11,08] p=0,2075	2,17 [0,62; 7,56] p=0,2226	13,00% [-6,50%; 32,60%] p=0,1921
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5238					
≤ 5 Jahre	2/19 (10,5%)	7/38 (18,4%)	0,52 [0,10; 2,79] p=0,4450	0,57 [0,13; 2,49] p=0,4561	-7,90% [-26,40%; 10,60%] p=0,4030
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/42 (16,7%)	3/30 (10,0%)	1,80 [0,42; 7,62] p=0,4232	1,67 [0,47; 5,93] p=0,4300	6,70% [-8,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,20%] p=0,4012
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3458					
nur Ileum	1/15 (6,7%)	3/14 (21,4%)	0,26 [0,02; 2,88] p=0,2577	0,31 [0,04; 2,65] p=0,2855	-14,80% [-39,70%; 10,20%] p=0,2457
nur Colon	7/36 (19,4%)	7/37 (18,9%)	1,03 [0,32; 3,32] p=0,9548	1,03 [0,40; 2,64] p=0,9545	0,50% [-17,50%; 18,60%] p=0,9545
Ileum und Colon	6/28 (21,4%)	4/31 (12,9%)	1,84 [0,46; 7,35] p=0,3875	1,66 [0,52; 5,28] p=0,3903	8,50% [-10,70%; 27,80%] p=0,3852
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0462					
≤ 300	12/48 (25,0%)	7/46 (15,2%)	1,86 [0,66; 5,24] p=0,2403	1,64 [0,71; 3,81] p=0,2466	9,80% [-6,30%; 25,80%] p=0,2324
>300	2/31 (6,5%)	7/36 (19,4%)	0,29 [0,06; 1,49] p=0,1227	0,33 [0,07; 1,48] p=0,1484	-13,00% [-28,50%; 2,60%] p=0,1016
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9156					
≤ 3 mg/L	5/22 (22,7%)	4/17 (23,5%)	0,96 [0,21; 4,28] p=0,9536	0,97 [0,30; 3,06] p=0,9530	-0,80% [-27,50%; 25,90%] p=0,9531
> 3 mg/L	9/56 (16,1%)	10/65 (15,4%)	1,05 [0,40; 2,81] p=0,9179	1,04 [0,46; 2,39] p=0,9175	0,70% [-12,30%; 13,70%] p=0,9176
≤ 5 mg/L	7/34 (20,6%)	6/28 (21,4%)	0,95 [0,28; 3,24] p=0,9360	0,96 [0,36; 2,53] p=0,9355	-0,80% [-21,20%; 19,50%] p=0,9356
> 5 mg/L	7/44 (15,9%)	8/54 (14,8%)	1,09 [0,36; 3,28] p=0,8816	1,07 [0,42; 2,73] p=0,8810	1,10% [-13,30%; 15,50%] p=0,8814
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7662					
≤ 250 µg/g	4/12 (33,3%)	2/7 (28,6%)	1,25 [0,16; 9,54] p=0,8339	1,17 [0,28; 4,82] p=0,8313	4,80% [-38,00%; 47,60%] p=0,8274

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/66 (15,2%)	12/72 (16,7%)	0,89 [0,36; 2,23] p=0,8088	0,91 [0,42; 1,96] p=0,8083	-1,50% [-13,70%; 10,70%] p=0,8077
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5557					
≤ 12	6/41 (14,6%)	8/46 (17,4%)	0,81 [0,26; 2,58] p=0,7283	0,84 [0,32; 2,22] p=0,7276	-2,80% [-18,20%; 12,60%] p=0,7256
> 12	8/38 (21,1%)	6/36 (16,7%)	1,33 [0,41; 4,31] p=0,6325	1,26 [0,49; 3,28] p=0,6317	4,40% [-13,40%; 22,20%] p=0,6288
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2288					
Nein	1/8 (12,5%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
Ja	13/71 (18,3%)	14/74 (18,9%)	0,96 [0,42; 2,22] p=0,9252	0,97 [0,49; 1,91] p=0,9250	-0,60% [-13,30%; 12,10%] p=0,9249
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2439					
nicht erhalten	12/60 (20,0%)	8/53 (15,1%)	1,41 [0,53; 3,76] p=0,4972	1,32 [0,59; 2,99] p=0,4984	4,90% [-9,10%; 18,90%] p=0,4915
erhalten	2/19 (10,5%)	6/29 (20,7%)	0,45 [0,08; 2,52] p=0,3606	0,51 [0,11; 2,26] p=0,3747	-10,20% [-30,40%; 10,00%] p=0,3239
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0503					
nicht erhalten	7/57 (12,3%)	11/57 (19,3%)	0,58 [0,21; 1,64] p=0,3064	0,64 [0,27; 1,52] p=0,3106	-7,00% [-20,30%; 6,30%] p=0,3020
erhalten	7/22 (31,8%)	3/25 (12,0%)	3,42 [0,76; 15,39] p=0,1013	2,65 [0,78; 9,03] p=0,1188	19,80% [-3,40%; 43,10%] p=0,0949
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2757					
nicht erhalten	9/57 (15,8%)	11/57 (19,3%)	0,78 [0,30; 2,07] p=0,6239	0,82 [0,37; 1,82] p=0,6233	-3,50% [-17,50%; 10,40%] p=0,6220
erhalten	5/22 (22,7%)	3/25 (12,0%)	2,16 [0,45; 10,32] p=0,3340	1,89 [0,51; 7,03] p=0,3399	10,70% [-10,90%; 32,40%] p=0,3316

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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=0,0199					
nicht erhalten	10/71 (14,1%)	14/77 (18,2%)	0,74 [0,30; 1,79] p=0,5007	0,78 [0,37; 1,63] p=0,5015	-4,10% [-15,90%; 7,70%] p=0,4968
erhalten	4/8 (50,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	50,00% [15,40%; 84,60%] p=0,0047
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1685					
nicht erhalten	6/43 (14,0%)	8/37 (21,6%)	0,59 [0,18; 1,88] p=0,3711	0,65 [0,25; 1,69] p=0,3727	-7,70% [-24,50%; 9,20%] p=0,3718
erhalten	8/36 (22,2%)	6/45 (13,3%)	1,86 [0,58; 5,95] p=0,2961	1,67 [0,64; 4,37] p=0,2987	8,90% [-7,90%; 25,70%] p=0,3004
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9281					
Nein	8/35 (22,9%)	8/35 (22,9%)	1,00 [0,33; 3,05] p=1,0000	1,00 [0,42; 2,37] p=1,0000	0,00% [-19,70%; 19,70%] p=1,0000
Ja	6/44 (13,6%)	6/47 (12,8%)	1,08 [0,32; 3,63] p=0,9029	1,07 [0,37; 3,06] p=0,9024	0,90% [-13,10%; 14,80%] p=0,9025
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8599					
Nein	11/47 (23,4%)	10/44 (22,7%)	1,04 [0,39; 2,76] p=0,9393	1,03 [0,49; 2,18] p=0,9390	0,70% [-16,60%; 18,00%] p=0,9389
Ja	3/32 (9,4%)	4/38 (10,5%)	0,88 [0,18; 4,25] p=0,8738	0,89 [0,21; 3,69] p=0,8731	-1,20% [-15,20%; 12,90%] p=0,8723
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5502					
Nein	13/71 (18,3%)	12/73 (16,4%)	1,14 [0,48; 2,70] p=0,7677	1,11 [0,55; 2,27] p=0,7670	1,90% [-10,50%; 14,20%] p=0,7670
Ja	1/8 (12,5%)	2/9 (22,2%)	0,50 [0,04; 6,86] p=0,6106	0,56 [0,06; 5,09] p=0,6088	-9,70% [-45,30%; 25,80%] p=0,5918
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8247					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/55 (21,8%)	12/53 (22,6%)	0,95 [0,39; 2,36] p=0,9184	0,96 [0,48; 1,95] p=0,9181	-0,80% [-16,50%; 14,90%] p=0,9181
Ja	2/24 (8,3%)	2/29 (6,9%)	1,23 [0,16; 9,43] p=0,8452	1,21 [0,18; 7,95] p=0,8439	1,40% [-13,00%; 15,80%] p=0,8449
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	14/79 (17,7%)	14/82 (17,1%)	1,05 [0,46; 2,36] p=0,9139	1,04 [0,53; 2,04] p=0,9136	0,60% [-11,10%; 12,40%] p=0,9136
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2833					
Nein	0/4 (0,0%)	1/6 (16,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-16,70% [-46,50%; 13,20%] p=0,2733
Ja	14/75 (18,7%)	13/76 (17,1%)	1,11 [0,48; 2,56] p=0,8030	1,09 [0,55; 2,16] p=0,8024	1,60% [-10,70%; 13,80%] p=0,8023
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6435					
Nein	12/62 (19,4%)	12/57 (21,1%)	0,90 [0,37; 2,20] p=0,8184	0,92 [0,45; 1,88] p=0,8176	-1,70% [-16,10%; 12,70%] p=0,8178
Ja	2/17 (11,8%)	2/25 (8,0%)	1,53 [0,19; 12,09] p=0,6869	1,47 [0,23; 9,45] p=0,6845	3,80% [-14,90%; 22,40%] p=0,6923
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5328					
Nein	1/14 (7,1%)	2/15 (13,3%)	0,50 [0,04; 6,22] p=0,5909	0,54 [0,05; 5,28] p=0,5928	-6,20% [-28,10%; 15,70%] p=0,5789
Ja	13/65 (20,0%)	12/67 (17,9%)	1,15 [0,48; 2,74] p=0,7602	1,12 [0,55; 2,26] p=0,7595	2,10% [-11,30%; 15,50%] p=0,7594
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5843					
Nein	13/66 (19,7%)	12/67 (17,9%)	1,12 [0,47; 2,69] p=0,7928	1,10 [0,54; 2,23] p=0,7921	1,80% [-11,50%; 15,10%] p=0,7920
Ja	1/13 (7,7%)	2/15 (13,3%)	0,54 [0,04; 6,77] p=0,6365	0,58 [0,06; 5,66] p=0,6367	-5,60% [-28,10%; 16,80%] p=0,6230
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9046					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/69 (18,8%)	13/73 (17,8%)	1,07 [0,46; 2,51] p=0,8741	1,06 [0,53; 2,12] p=0,8737	1,00% [-11,70%; 13,80%] p=0,8737
Ja	1/10 (10,0%)	1/9 (11,1%)	0,89 [0,05; 16,66] p=0,9389	0,90 [0,07; 12,38] p=0,9372	-1,10% [-28,80%; 26,60%] p=0,9373
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0442					
Nein	14/61 (23,0%)	10/57 (17,5%)	1,40 [0,56; 3,47] p=0,4678	1,31 [0,63; 2,71] p=0,4687	5,40% [-9,00%; 19,90%] p=0,4634
Ja	0/14 (0,0%)	3/19 (15,8%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-15,80% [-32,20%; 0,60%] p=0,0591
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9367					
Nein	1/15 (6,7%)	1/15 (6,7%)	1,00 [0,06; 17,62] p=1,0000	1,00 [0,07; 14,55] p=1,0000	0,00% [-17,90%; 17,90%] p=1,0000
Ja	13/60 (21,7%)	12/61 (19,7%)	1,13 [0,47; 2,73] p=0,7873	1,10 [0,55; 2,22] p=0,7866	2,00% [-12,40%; 16,40%] p=0,7864
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9863					
Nein	12/59 (20,3%)	12/67 (17,9%)	1,17 [0,48; 2,85] p=0,7301	1,14 [0,55; 2,33] p=0,7291	2,40% [-11,30%; 16,20%] p=0,7297
Ja	2/16 (12,5%)	1/9 (11,1%)	1,14 [0,09; 14,68] p=0,9199	1,13 [0,12; 10,75] p=0,9185	1,40% [-24,80%; 27,50%] p=0,9171

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥7

Tabelle 4-75 (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	27/79 (34,2%)	31/82 (37,8%)	0,85 [0,44; 1,63] p=0,6200	0,90 [0,59; 1,37] p=0,6216	-3,80% [-18,50%; 11,00%] p=0,6169
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0456					
>medianes Alter	16/35 (45,7%)	17/50 (34,0%)	1,64 [0,67; 3,96] p=0,2783	1,34 [0,79; 2,28] p=0,2724	11,70% [-9,40%; 32,80%] p=0,2763
≤ medianes Alter	11/44 (25,0%)	14/32 (43,8%)	0,43 [0,16; 1,14] p=0,0879	0,57 [0,30; 1,09] p=0,0891	-18,80% [-40,20%; 2,70%] p=0,0863
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3928					
Weiblich	11/37 (29,7%)	13/32 (40,6%)	0,62 [0,23; 1,68] p=0,3469	0,73 [0,38; 1,40] p=0,3455	-10,90% [-33,40%; 11,60%] p=0,3427
Männlich	16/42 (38,1%)	18/50 (36,0%)	1,09 [0,47; 2,56] p=0,8366	1,06 [0,62; 1,80] p=0,8355	2,10% [-17,70%; 21,90%] p=0,8358
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8256					
≤ 1. Quartil	6/24 (25,0%)	6/20 (30,0%)	0,78 [0,21; 2,94] p=0,7139	0,83 [0,32; 2,18] p=0,7107	-5,00% [-31,50%; 21,50%] p=0,7118
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/17 (35,3%)	5/17 (29,4%)	1,31 [0,31; 5,53] p=0,7180	1,20 [0,45; 3,19] p=0,7148	5,90% [-25,50%; 37,30%] p=0,7134
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/15 (33,3%)	10/21 (47,6%)	0,55 [0,14; 2,17] p=0,3980	0,70 [0,30; 1,63] p=0,4079	-14,30% [-46,30%; 17,70%] p=0,3819
> 3. Quartil	10/23 (43,5%)	10/24 (41,7%)	1,08 [0,34; 3,42] p=0,9011	1,04 [0,54; 2,03] p=0,9001	1,80% [-26,50%; 30,10%] p=0,9001
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0299					
Asien	8/23 (34,8%)	6/23 (26,1%)	1,51 [0,43; 5,36] p=0,5262	1,33 [0,55; 3,24] p=0,5249	8,70% [-17,80%; 35,20%] p=0,5197
Osteuropa	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	0/7 (0,0%)	6/10 (60,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-60,00% [-90,40%; -29,60%] p=0,0001
Rest der Welt	9/29 (31,0%)	9/27 (33,3%)	0,90 [0,29; 2,76] p=0,8553	0,93 [0,43; 1,99] p=0,8540	-2,30% [-26,80%; 22,20%] p=0,8540
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3310					
≤ 5 Jahre	5/19 (26,3%)	17/38 (44,7%)	0,44 [0,13; 1,47] p=0,1819	0,59 [0,26; 1,35] p=0,2109	-18,40% [-43,80%; 6,90%] p=0,1542
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/42 (33,3%)	8/30 (26,7%)	1,38 [0,49; 3,86] p=0,5477	1,25 [0,60; 2,60] p=0,5499	6,70% [-14,60%; 28,00%] p=0,5396
> 15 Jahre	8/17 (47,1%)	6/14 (42,9%)	1,19 [0,28; 4,92] p=0,8180	1,10 [0,50; 2,41] p=0,8159	4,20% [-30,90%; 39,30%] p=0,8147
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7725					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	5/14 (35,7%)	1,20 [0,27; 5,40] p=0,8153	1,12 [0,44; 2,86] p=0,8126	4,30% [-31,00%; 39,60%] p=0,8118
nur Colon	13/36 (36,1%)	14/37 (37,8%)	0,93 [0,36; 2,40] p=0,8794	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8786	-1,70% [-23,90%; 20,40%] p=0,8785
Ileum und Colon	8/28 (28,6%)	12/31 (38,7%)	0,63 [0,21; 1,89] p=0,4154	0,74 [0,35; 1,54] p=0,4176	-10,10% [-34,10%; 13,80%] p=0,4069
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4898					
≤ 300	18/48 (37,5%)	17/46 (37,0%)	1,02 [0,44; 2,36] p=0,9568	1,01 [0,60; 1,72] p=0,9566	0,50% [-19,00%; 20,10%] p=0,9565
>300	9/31 (29,0%)	14/36 (38,9%)	0,64 [0,23; 1,79] p=0,4004	0,75 [0,38; 1,48] p=0,4036	-9,90% [-32,40%; 12,70%] p=0,3918
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9250					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	7/17 (41,2%)	0,82 [0,22; 2,99] p=0,7623	0,88 [0,40; 1,95] p=0,7586	-4,80% [-35,70%; 26,00%] p=0,7597
> 3 mg/L	19/56 (33,9%)	24/65 (36,9%)	0,88 [0,41; 1,85] p=0,7326	0,92 [0,57; 1,49] p=0,7321	-3,00% [-20,10%; 14,10%] p=0,7310

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/34 (38,2%)	11/28 (39,3%)	0,96 [0,34; 2,67] p=0,9332	0,97 [0,52; 1,82] p=0,9326	-1,10% [-25,40%; 23,30%] p=0,9327
> 5 mg/L	14/44 (31,8%)	20/54 (37,0%)	0,79 [0,34; 1,84] p=0,5912	0,86 [0,49; 1,50] p=0,5917	-5,20% [-24,10%; 13,60%] p=0,5874
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8512					
≤ 250 µg/g	5/12 (41,7%)	3/7 (42,9%)	0,95 [0,14; 6,28] p=0,9606	0,97 [0,33; 2,88] p=0,9595	-1,20% [-47,30%; 44,90%] p=0,9596
> 250 µg/g	22/66 (33,3%)	28/72 (38,9%)	0,79 [0,39; 1,58] p=0,4992	0,86 [0,55; 1,34] p=0,4996	-5,60% [-21,60%; 10,40%] p=0,4963
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8866					
≤ 12	15/41 (36,6%)	18/46 (39,1%)	0,90 [0,38; 2,14] p=0,8082	0,94 [0,54; 1,60] p=0,8074	-2,50% [-22,90%; 17,90%] p=0,8069
> 12	12/38 (31,6%)	13/36 (36,1%)	0,82 [0,31; 2,14] p=0,6824	0,87 [0,46; 1,66] p=0,6806	-4,50% [-26,10%; 17,00%] p=0,6803
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2497					
Nein	0/8 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
Ja	27/71 (38,0%)	30/74 (40,5%)	0,90 [0,46; 1,75] p=0,7577	0,94 [0,63; 1,41] p=0,7571	-2,50% [-18,40%; 13,40%] p=0,7567
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9127					
nicht erhalten	20/60 (33,3%)	19/53 (35,8%)	0,90 [0,41; 1,95] p=0,7799	0,93 [0,56; 1,54] p=0,7788	-2,50% [-20,10%; 15,10%] p=0,7791
erhalten	7/19 (36,8%)	12/29 (41,4%)	0,83 [0,25; 2,71] p=0,7558	0,89 [0,43; 1,85] p=0,7555	-4,50% [-32,70%; 23,60%] p=0,7520
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2407					
nicht erhalten	15/57 (26,3%)	20/57 (35,1%)	0,66 [0,30; 1,47] p=0,3121	0,75 [0,43; 1,31] p=0,3138	-8,80% [-25,60%; 8,10%] p=0,3078

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/22 (54,5%)	11/25 (44,0%)	1,53 [0,48; 4,83] p=0,4753	1,24 [0,69; 2,22] p=0,4709	10,50% [-17,90%; 39,00%] p=0,4681
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7696					
nicht erhalten	20/57 (35,1%)	23/57 (40,4%)	0,80 [0,37; 1,71] p=0,5638	0,87 [0,54; 1,40] p=0,5630	-5,30% [-23,00%; 12,50%] p=0,5615
erhalten	7/22 (31,8%)	8/25 (32,0%)	0,99 [0,29; 3,39] p=0,9895	0,99 [0,43; 2,30] p=0,9894	-0,20% [-26,90%; 26,50%] p=0,9894
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3138					
nicht erhalten	22/71 (31,0%)	29/77 (37,7%)	0,74 [0,38; 1,47] p=0,3948	0,82 [0,52; 1,29] p=0,3961	-6,70% [-21,90%; 8,60%] p=0,3911
erhalten	5/8 (62,5%)	2/5 (40,0%)	2,50 [0,25; 24,72] p=0,4469	1,56 [0,47; 5,19] p=0,4661	22,50% [-32,00%; 77,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5583					
nicht erhalten	13/43 (30,2%)	14/37 (37,8%)	0,71 [0,28; 1,80] p=0,4760	0,80 [0,43; 1,48] p=0,4737	-7,60% [-28,40%; 13,20%] p=0,4736
erhalten	14/36 (38,9%)	17/45 (37,8%)	1,05 [0,43; 2,58] p=0,9191	1,03 [0,59; 1,79] p=0,9185	1,10% [-20,20%; 22,40%] p=0,9186
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8922					
Nein	14/35 (40,0%)	15/35 (42,9%)	0,89 [0,34; 2,30] p=0,8096	0,93 [0,53; 1,63] p=0,8084	-2,90% [-25,90%; 20,20%] p=0,8082
Ja	13/44 (29,5%)	16/47 (34,0%)	0,81 [0,34; 1,97] p=0,6473	0,87 [0,47; 1,59] p=0,6465	-4,50% [-23,60%; 14,60%] p=0,6447
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6517					
Nein	16/47 (34,0%)	18/44 (40,9%)	0,75 [0,32; 1,75] p=0,5010	0,83 [0,49; 1,42] p=0,4995	-6,90% [-26,70%; 13,00%] p=0,4981
Ja	11/32 (34,4%)	13/38 (34,2%)	1,01 [0,37; 2,71] p=0,9886	1,00 [0,52; 1,93] p=0,9885	0,20% [-22,20%; 22,50%] p=0,9885

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8876					
Nein	24/71 (33,8%)	27/73 (37,0%)	0,87 [0,44; 1,72] p=0,6907	0,91 [0,59; 1,42] p=0,6900	-3,20% [-18,80%; 12,40%] p=0,6894
Ja	3/8 (37,5%)	4/9 (44,4%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,84 [0,27; 2,68] p=0,7731	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706
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=0,5730					
Nein	19/55 (34,5%)	22/53 (41,5%)	0,74 [0,34; 1,62] p=0,4581	0,83 [0,51; 1,35] p=0,4573	-7,00% [-25,20%; 11,30%] p=0,4551
Ja	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 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	27/79 (34,2%)	31/82 (37,8%)	0,85 [0,45; 1,63] p=0,6328	0,90 [0,60; 1,37] p=0,6323	-3,60% [-18,40%; 11,20%] p=0,6313
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4782					
Nein	1/4 (25,0%)	3/6 (50,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,50 [0,08; 3,27] p=0,4691	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
Ja	26/75 (34,7%)	28/76 (36,8%)	0,91 [0,47; 1,77] p=0,7811	0,94 [0,61; 1,44] p=0,7805	-2,20% [-17,50%; 13,10%] p=0,7803
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7588					
Nein	23/62 (37,1%)	25/57 (43,9%)	0,76 [0,36; 1,57] p=0,4544	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4530	-6,80% [-24,40%; 10,90%] p=0,4519
Ja	4/17 (23,5%)	6/25 (24,0%)	0,97 [0,23; 4,15] p=0,9723	0,98 [0,33; 2,96] p=0,9720	-0,50% [-26,70%; 25,70%] p=0,9719
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2174					
Nein	5/14 (35,7%)	9/15 (60,0%)	0,37 [0,08; 1,67] p=0,1988	0,59 [0,26; 1,34] p=0,2123	-24,30% [-59,60%; 11,00%] p=0,1773
Ja	22/65 (33,8%)	22/67 (32,8%)	1,05 [0,51; 2,16] p=0,9024	1,03 [0,64; 1,67] p=0,9020	1,00% [-15,10%; 17,10%] p=0,9020

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2920					
Nein	22/66 (33,3%)	22/67 (32,8%)	1,02 [0,50; 2,11] p=0,9516	1,01 [0,63; 1,65] p=0,9514	0,50% [-15,50%; 16,50%] p=0,9514
Ja	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-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2929					
Nein	23/69 (33,3%)	25/73 (34,2%)	0,96 [0,48; 1,93] p=0,9088	0,97 [0,61; 1,54] p=0,9085	-0,90% [-16,50%; 14,70%] p=0,9084
Ja	4/10 (40,0%)	6/9 (66,7%)	0,33 [0,05; 2,18] p=0,2579	0,60 [0,25; 1,46] p=0,2599	-26,70% [-69,90%; 16,60%] p=0,2269
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0792					
Nein	25/61 (41,0%)	22/57 (38,6%)	1,10 [0,53; 2,31] p=0,7921	1,06 [0,68; 1,66] p=0,7915	2,40% [-15,30%; 20,10%] p=0,7911
Ja	1/14 (7,1%)	6/19 (31,6%)	0,17 [0,02; 1,58] p=0,0947	0,23 [0,03; 1,67] p=0,1455	-24,40% [-49,30%; 0,40%] p=0,0542
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8921					
Nein	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
Ja	21/60 (35,0%)	23/61 (37,7%)	0,89 [0,42; 1,87] p=0,7581	0,93 [0,58; 1,49] p=0,7573	-2,70% [-19,80%; 14,40%] p=0,7570
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9826					
Nein	21/59 (35,6%)	25/67 (37,3%)	0,93 [0,45; 1,92] p=0,8420	0,95 [0,60; 1,51] p=0,8416	-1,70% [-18,60%; 15,10%] p=0,8413
Ja	5/16 (31,3%)	3/9 (33,3%)	0,91 [0,16; 5,20] p=0,9164	0,94 [0,29; 3,04] p=0,9143	-2,10% [-40,30%; 36,20%] p=0,9150
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9152					
Nein	4/9 (44,4%)	6/9 (66,7%)	0,40 [0,06; 2,70] p=0,3566	0,67 [0,28; 1,58] p=0,3578	-22,20% [-67,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,50%] p=0,3304
Ja	1/4 (25,0%)	3/6 (50,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,50 [0,08; 3,27] p=0,4691	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9152					
Nein	1/4 (25,0%)	3/6 (50,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,50 [0,08; 3,27] p=0,4691	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
Ja	4/9 (44,4%)	6/9 (66,7%)	0,40 [0,06; 2,70] p=0,3566	0,67 [0,28; 1,58] p=0,3578	-22,20% [-67,00%; 22,50%] p=0,3304

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥9

Tabelle 4-76 (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	21/79 (26,6%)	21/82 (25,6%)	1,05 [0,52; 2,13] p=0,8890	1,04 [0,60; 1,80] p=0,8922	1,00% [-12,70%; 14,60%] p=0,8901
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1027					
>medianes Alter	12/35 (34,3%)	11/50 (22,0%)	1,85 [0,70; 4,86] p=0,2123	1,56 [0,78; 3,12] p=0,2107	12,30% [-7,20%; 31,80%] p=0,2162
≤ medianes Alter	9/44 (20,5%)	10/32 (31,3%)	0,57 [0,20; 1,61] p=0,2864	0,66 [0,30; 1,42] p=0,2850	-10,80% [-30,80%; 9,20%] p=0,2901
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5565					
Weiblich	8/37 (21,6%)	8/32 (25,0%)	0,83 [0,27; 2,54] p=0,7420	0,86 [0,37; 2,04] p=0,7402	-3,40% [-23,40%; 16,60%] p=0,7409
Männlich	13/42 (31,0%)	13/50 (26,0%)	1,28 [0,51; 3,17] p=0,6012	1,19 [0,62; 2,28] p=0,5992	5,00% [-13,60%; 23,50%] p=0,6004
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9117					
≤ 1. Quartil	5/24 (20,8%)	3/20 (15,0%)	1,49 [0,31; 7,20] p=0,6214	1,39 [0,38; 5,11] p=0,6211	5,80% [-16,70%; 28,40%] p=0,6123
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/15 (26,7%)	7/21 (33,3%)	0,73 [0,17; 3,13] p=0,6729	0,80 [0,28; 2,25] p=0,6724	-6,70% [-36,80%; 23,50%] p=0,6644
> 3. Quartil	7/23 (30,4%)	7/24 (29,2%)	1,06 [0,30; 3,71] p=0,9251	1,04 [0,43; 2,51] p=0,9243	1,30% [-24,90%; 27,40%] p=0,9243
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0357					
Asien	7/23 (30,4%)	4/23 (17,4%)	2,08 [0,51; 8,40] p=0,3051	1,75 [0,59; 5,17] p=0,3116	13,00% [-11,30%; 37,40%] p=0,2940
Osteuropa	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	0/7 (0,0%)	5/10 (50,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-50,00% [-81,00%; -19,00%] p=0,0016
Rest der Welt	7/29 (24,1%)	4/27 (14,8%)	1,83 [0,47; 7,13] p=0,3845	1,63 [0,54; 4,95] p=0,3891	9,30% [-11,20%; 29,90%] p=0,3738
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8137					
≤ 5 Jahre	4/19 (21,1%)	10/38 (26,3%)	0,75 [0,20; 2,79] p=0,6662	0,80 [0,29; 2,22] p=0,6682	-5,30% [-28,30%; 17,80%] p=0,6547
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	11/42 (26,2%)	7/30 (23,3%)	1,17 [0,39; 3,47] p=0,7840	1,12 [0,49; 2,56] p=0,7834	2,90% [-17,30%; 23,00%] p=0,7810
> 15 Jahre	6/17 (35,3%)	4/14 (28,6%)	1,36 [0,30; 6,28] p=0,6951	1,24 [0,43; 3,53] p=0,6930	6,70% [-26,10%; 39,50%] p=0,6879
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7265					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	5/14 (35,7%)	0,66 [0,13; 3,19] p=0,6051	0,75 [0,25; 2,23] p=0,6009	-9,00% [-42,70%; 24,60%] p=0,5980
nur Colon	10/36 (27,8%)	8/37 (21,6%)	1,39 [0,48; 4,06] p=0,5446	1,28 [0,57; 2,88] p=0,5436	6,20% [-13,60%; 25,90%] p=0,5412
Ileum und Colon	7/28 (25,0%)	8/31 (25,8%)	0,96 [0,30; 3,10] p=0,9438	0,97 [0,40; 2,33] p=0,9434	-0,80% [-23,00%; 21,40%] p=0,9433
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4369					
≤ 300	15/48 (31,3%)	12/46 (26,1%)	1,29 [0,53; 3,16] p=0,5823	1,20 [0,63; 2,28] p=0,5817	5,20% [-13,10%; 23,40%] p=0,5792
>300	6/31 (19,4%)	9/36 (25,0%)	0,72 [0,22; 2,31] p=0,5833	0,77 [0,31; 1,93] p=0,5834	-5,60% [-25,50%; 14,20%] p=0,5770
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5140					
≤ 3 mg/L	5/22 (22,7%)	5/17 (29,4%)	0,71 [0,17; 2,99] p=0,6398	0,77 [0,27; 2,24] p=0,6354	-6,70% [-34,50%; 21,20%] p=0,6381
> 3 mg/L	16/56 (28,6%)	16/65 (24,6%)	1,23 [0,55; 2,75] p=0,6242	1,16 [0,64; 2,10] p=0,6227	4,00% [-11,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,80%] p=0,6236
≤ 5 mg/L	9/34 (26,5%)	7/28 (25,0%)	1,08 [0,34; 3,40] p=0,8961	1,06 [0,45; 2,48] p=0,8954	1,50% [-20,40%; 23,30%] p=0,8950
> 5 mg/L	12/44 (27,3%)	14/54 (25,9%)	1,07 [0,43; 2,64] p=0,8812	1,05 [0,54; 2,04] p=0,8805	1,30% [-16,30%; 18,90%] p=0,8808
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5208					
≤ 250 µg/g	5/12 (41,7%)	2/7 (28,6%)	1,79 [0,24; 13,21] p=0,5785	1,46 [0,38; 5,62] p=0,5836	13,10% [-30,50%; 56,70%] p=0,5558
> 250 µg/g	16/66 (24,2%)	19/72 (26,4%)	0,89 [0,41; 1,93] p=0,7730	0,92 [0,52; 1,63] p=0,7725	-2,10% [-16,70%; 12,40%] p=0,7719
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6845					
≤ 12	11/41 (26,8%)	13/46 (28,3%)	0,93 [0,36; 2,39] p=0,8821	0,95 [0,48; 1,88] p=0,8815	-1,40% [-20,20%; 17,40%] p=0,8813
> 12	10/38 (26,3%)	8/36 (22,2%)	1,25 [0,43; 3,63] p=0,6837	1,18 [0,53; 2,66] p=0,6825	4,10% [-15,40%; 23,60%] p=0,6808
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2138					
Nein	0/8 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
Ja	21/71 (29,6%)	20/74 (27,0%)	1,13 [0,55; 2,34] p=0,7341	1,09 [0,65; 1,84] p=0,7333	2,60% [-12,10%; 17,20%] p=0,7332
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1729					
nicht erhalten	17/60 (28,3%)	11/53 (20,8%)	1,51 [0,63; 3,60] p=0,3539	1,36 [0,70; 2,65] p=0,3570	7,60% [-8,20%; 23,40%] p=0,3467
erhalten	4/19 (21,1%)	10/29 (34,5%)	0,51 [0,13; 1,94] p=0,3219	0,61 [0,22; 1,67] p=0,3359	-13,40% [-38,60%; 11,80%] p=0,2963
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3091					
nicht erhalten	12/57 (21,1%)	14/57 (24,6%)	0,82 [0,34; 1,97] p=0,6567	0,86 [0,43; 1,69] p=0,6559	-3,50% [-18,90%; 11,90%] p=0,6550

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/22 (40,9%)	7/25 (28,0%)	1,78 [0,53; 6,02] p=0,3565	1,46 [0,65; 3,27] p=0,3557	12,90% [-14,10%; 40,00%] p=0,3497
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5413					
nicht erhalten	15/57 (26,3%)	16/57 (28,1%)	0,92 [0,40; 2,09] p=0,8340	0,94 [0,51; 1,71] p=0,8333	-1,80% [-18,10%; 14,60%] p=0,8332
erhalten	6/22 (27,3%)	5/25 (20,0%)	1,50 [0,39; 5,83] p=0,5610	1,36 [0,48; 3,86] p=0,5586	7,30% [-17,10%; 31,60%] p=0,5580
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1073					
nicht erhalten	16/71 (22,5%)	20/77 (26,0%)	0,83 [0,39; 1,76] p=0,6273	0,87 [0,49; 1,54] p=0,6270	-3,40% [-17,20%; 10,40%] p=0,6252
erhalten	5/8 (62,5%)	1/5 (20,0%)	6,67 [0,49; 91,33] p=0,1508	3,13 [0,50; 19,55] p=0,2232	42,50% [-6,00%; 91,00%] p=0,0860
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7310					
nicht erhalten	11/43 (25,6%)	10/37 (27,0%)	0,93 [0,34; 2,52] p=0,8842	0,95 [0,45; 1,97] p=0,8835	-1,40% [-20,80%; 17,90%] p=0,8836
erhalten	10/36 (27,8%)	11/45 (24,4%)	1,19 [0,44; 3,22] p=0,7353	1,14 [0,54; 2,37] p=0,7334	3,30% [-15,90%; 22,60%] p=0,7347
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6330					
Nein	11/35 (31,4%)	12/35 (34,3%)	0,88 [0,32; 2,38] p=0,8005	0,92 [0,47; 1,79] p=0,7993	-2,90% [-24,90%; 19,10%] p=0,7990
Ja	10/44 (22,7%)	9/47 (19,1%)	1,24 [0,45; 3,42] p=0,6764	1,19 [0,53; 2,65] p=0,6751	3,60% [-13,20%; 20,30%] p=0,6750
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2441					
Nein	12/47 (25,5%)	14/44 (31,8%)	0,73 [0,29; 1,83] p=0,5094	0,80 [0,42; 1,54] p=0,5084	-6,30% [-24,90%; 12,30%] p=0,5070
Ja	9/32 (28,1%)	7/38 (18,4%)	1,73 [0,56; 5,34] p=0,3389	1,53 [0,64; 3,64] p=0,3396	9,70% [-10,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					29,60%] p=0,3383
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6509					
Nein	19/71 (26,8%)	18/73 (24,7%)	1,12 [0,53; 2,36] p=0,7735	1,08 [0,62; 1,89] p=0,7728	2,10% [-12,20%; 16,40%] p=0,7728
Ja	2/8 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,08; 5,54] p=0,7150	0,75 [0,17; 3,41] p=0,7097	-8,30% [-51,30%; 34,70%] p=0,7040
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=0,1167					
Nein	14/55 (25,5%)	17/53 (32,1%)	0,72 [0,31; 1,67] p=0,4491	0,79 [0,44; 1,44] p=0,4489	-6,60% [-23,70%; 10,40%] p=0,4464
Ja	7/24 (29,2%)	4/29 (13,8%)	2,57 [0,65; 10,17] p=0,1736	2,12 [0,70; 6,37] p=0,1833	15,40% [-6,70%; 37,50%] p=0,1726
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	21/79 (26,6%)	21/82 (25,6%)	1,05 [0,52; 2,13] p=0,8886	1,04 [0,62; 1,75] p=0,8883	1,00% [-12,60%; 14,50%] p=0,8883
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7386					
Nein	1/4 (25,0%)	2/6 (33,3%)	0,67 [0,04; 11,29] p=0,7893	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7822	-8,30% [-65,10%; 48,40%] p=0,7736
Ja	20/75 (26,7%)	19/76 (25,0%)	1,09 [0,53; 2,26] p=0,8156	1,07 [0,62; 1,83] p=0,8151	1,70% [-12,30%; 15,60%] p=0,8150
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2891					
Nein	18/62 (29,0%)	19/57 (33,3%)	0,82 [0,38; 1,78] p=0,6141	0,87 [0,51; 1,49] p=0,6128	-4,30% [-21,00%; 12,40%] p=0,6128
Ja	3/17 (17,6%)	2/25 (8,0%)	2,46 [0,36; 16,62] p=0,3491	2,21 [0,41; 11,83] p=0,3559	9,60% [-11,40%; 30,70%] p=0,3682
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7247					
Nein	5/14 (35,7%)	6/15 (40,0%)	0,83 [0,18; 3,75] p=0,8153	0,89 [0,35; 2,28] p=0,8126	-4,30% [-39,60%; 31,00%] p=0,8118

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/65 (24,6%)	15/67 (22,4%)	1,13 [0,51; 2,53] p=0,7637	1,10 [0,59; 2,04] p=0,7629	2,20% [-12,20%; 16,70%] p=0,7628
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8480					
Nein	16/66 (24,2%)	15/67 (22,4%)	1,11 [0,50; 2,48] p=0,8011	1,08 [0,58; 2,01] p=0,8004	1,90% [-12,50%; 16,20%] p=0,8003
Ja	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
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7997					
Nein	17/69 (24,6%)	17/73 (23,3%)	1,08 [0,50; 2,33] p=0,8511	1,06 [0,59; 1,90] p=0,8505	1,40% [-12,70%; 15,40%] p=0,8506
Ja	4/10 (40,0%)	4/9 (44,4%)	0,83 [0,13; 5,17] p=0,8488	0,90 [0,31; 2,58] p=0,8446	-4,40% [-48,90%; 40,00%] p=0,8446
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1196					
Nein	20/61 (32,8%)	17/57 (29,8%)	1,15 [0,53; 2,50] p=0,7300	1,10 [0,64; 1,88] p=0,7293	3,00% [-13,80%; 19,70%] p=0,7285
Ja	0/14 (0,0%)	2/19 (10,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-10,50% [-24,30%; 3,30%] p=0,1349
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3675					
Nein	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
Ja	16/60 (26,7%)	17/61 (27,9%)	0,94 [0,42; 2,10] p=0,8825	0,96 [0,54; 1,71] p=0,8820	-1,20% [-17,10%; 14,70%] p=0,8820
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8560					
Nein	15/59 (25,4%)	16/67 (23,9%)	1,09 [0,48; 2,45] p=0,8416	1,06 [0,58; 1,96] p=0,8409	1,50% [-13,50%; 16,60%] p=0,8411
Ja	5/16 (31,3%)	3/9 (33,3%)	0,91 [0,16; 5,20] p=0,9164	0,94 [0,29; 3,04] p=0,9143	-2,10% [-40,30%; 36,20%] p=0,9150

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

Tabelle 4-77 (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	28/79 (35,4%)	31/82 (37,8%)	0,90 [0,48; 1,69] p=0,7444	0,93 [0,61; 1,42] p=0,7459	-2,50% [-17,80%; 12,70%] p=0,7440
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8627					
>medianes Alter	14/35 (40,0%)	20/50 (40,0%)	1,00 [0,41; 2,42] p=1,0000	1,00 [0,59; 1,70] p=1,0000	0,00% [-21,20%; 21,20%] p=1,0000
≤ medianes Alter	14/44 (31,8%)	11/32 (34,4%)	0,89 [0,34; 2,34] p=0,8160	0,93 [0,49; 1,76] p=0,8144	-2,60% [-24,00%; 18,90%] p=0,8153
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3082					
Weiblich	10/37 (27,0%)	12/32 (37,5%)	0,62 [0,22; 1,71] p=0,3554	0,72 [0,36; 1,44] p=0,3544	-10,50% [-32,50%; 11,60%] p=0,3518
Männlich	18/42 (42,9%)	19/50 (38,0%)	1,22 [0,53; 2,82] p=0,6379	1,13 [0,69; 1,85] p=0,6354	4,90% [-15,30%; 25,00%] p=0,6362
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6994					
≤ 1. Quartil	9/24 (37,5%)	5/20 (25,0%)	1,80 [0,49; 6,65] p=0,3809	1,50 [0,60; 3,76] p=0,3867	12,50% [-14,60%; 39,60%] p=0,3662
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/15 (33,3%)	9/21 (42,9%)	0,67 [0,17; 2,65] p=0,5688	0,78 [0,33; 1,86] p=0,5711	-9,50% [-41,40%; 22,40%] p=0,5583
> 3. Quartil	8/23 (34,8%)	10/24 (41,7%)	0,75 [0,23; 2,43] p=0,6311	0,83 [0,40; 1,74] p=0,6292	-6,90% [-34,60%; 20,80%] p=0,6263

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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=0,1217					
Asien	9/23 (39,1%)	4/23 (17,4%)	3,05 [0,78; 11,96] p=0,1054	2,25 [0,81; 6,28] p=0,1214	21,70% [-3,50%; 47,00%] p=0,0916
Osteuropa	6/20 (30,0%)	12/22 (54,5%)	0,36 [0,10; 1,27] p=0,1127	0,55 [0,26; 1,19] p=0,1283	-24,50% [-53,50%; 4,40%] p=0,0962
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	6/10 (60,0%)	0,50 [0,07; 3,55] p=0,4990	0,71 [0,26; 1,93] p=0,5070	-17,10% [-64,70%; 30,50%] p=0,4803
Rest der Welt	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1404					
≤ 5 Jahre	5/19 (26,3%)	16/38 (42,1%)	0,49 [0,15; 1,64] p=0,2482	0,63 [0,27; 1,45] p=0,2726	-15,80% [-41,10%; 9,50%] p=0,2207
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	16/42 (38,1%)	7/30 (23,3%)	2,02 [0,71; 5,78] p=0,1884	1,63 [0,77; 3,47] p=0,2029	14,80% [-6,30%; 35,90%] p=0,1701
> 15 Jahre	7/17 (41,2%)	8/14 (57,1%)	0,53 [0,13; 2,20] p=0,3838	0,72 [0,35; 1,49] p=0,3770	-16,00% [-50,90%; 19,00%] p=0,3701
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5080					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	6/14 (42,9%)	0,48 [0,10; 2,31] p=0,3678	0,62 [0,22; 1,75] p=0,3687	-16,20% [-50,40%; 18,10%] p=0,3541
nur Colon	15/36 (41,7%)	13/37 (35,1%)	1,32 [0,51; 3,40] p=0,5688	1,19 [0,66; 2,13] p=0,5672	6,50% [-15,70%; 28,80%] p=0,5654
Ileum und Colon	9/28 (32,1%)	12/31 (38,7%)	0,75 [0,26; 2,19] p=0,6020	0,83 [0,41; 1,67] p=0,6012	-6,60% [-30,90%; 17,80%] p=0,5972
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5855					
≤ 300	16/48 (33,3%)	18/46 (39,1%)	0,78 [0,34; 1,81] p=0,5608	0,85 [0,50; 1,46] p=0,5595	-5,80% [-25,20%; 13,60%] p=0,5583

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/31 (38,7%)	13/36 (36,1%)	1,12 [0,41; 3,01] p=0,8277	1,07 [0,58; 1,99] p=0,8263	2,60% [-20,60%; 25,80%] p=0,8265
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1600					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	10/17 (58,8%)	0,40 [0,11; 1,47] p=0,1685	0,62 [0,31; 1,22] p=0,1663	-22,50% [-53,30%; 8,40%] p=0,1535
> 3 mg/L	20/56 (35,7%)	21/65 (32,3%)	1,16 [0,55; 2,48] p=0,6942	1,10 [0,67; 1,82] p=0,6928	3,40% [-13,50%; 20,30%] p=0,6934
≤ 5 mg/L	11/34 (32,4%)	14/28 (50,0%)	0,48 [0,17; 1,34] p=0,1620	0,65 [0,35; 1,19] p=0,1626	-17,60% [-41,90%; 6,60%] p=0,1545
> 5 mg/L	17/44 (38,6%)	17/54 (31,5%)	1,37 [0,59; 3,16] p=0,4615	1,23 [0,71; 2,11] p=0,4587	7,20% [-11,80%; 26,10%] p=0,4601
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4197					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	22/66 (33,3%)	25/72 (34,7%)	0,94 [0,46; 1,90] p=0,8639	0,96 [0,60; 1,53] p=0,8635	-1,40% [-17,20%; 14,40%] p=0,8634
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0183					
≤ 12	11/41 (26,8%)	21/46 (45,7%)	0,44 [0,18; 1,08] p=0,0708	0,59 [0,32; 1,07] p=0,0803	-18,80% [-38,60%; 1,00%] p=0,0621
> 12	17/38 (44,7%)	10/36 (27,8%)	2,10 [0,80; 5,55] p=0,1325	1,61 [0,85; 3,04] p=0,1409	17,00% [-4,60%; 38,50%] p=0,1228
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=0,9278					
Nein	2/8 (25,0%)	2/8 (25,0%)	1,00 [0,10; 9,61] p=1,0000	1,00 [0,18; 5,46] p=1,0000	0,00% [-42,40%; 42,40%] p=1,0000
Ja	26/71 (36,6%)	29/74 (39,2%)	0,90 [0,46; 1,75] p=0,7507	0,93 [0,62; 1,42] p=0,7501	-2,60% [-18,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					13,20%] p=0,7497
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6582					
nicht erhalten	23/60 (38,3%)	21/53 (39,6%)	0,95 [0,44; 2,02] p=0,8889	0,97 [0,61; 1,54] p=0,8884	-1,30% [-19,30%; 16,70%] p=0,8885
erhalten	5/19 (26,3%)	10/29 (34,5%)	0,68 [0,19; 2,43] p=0,5547	0,76 [0,31; 1,89] p=0,5580	-8,20% [-34,50%; 18,10%] p=0,5427
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8175					
nicht erhalten	20/57 (35,1%)	22/57 (38,6%)	0,86 [0,40; 1,84] p=0,6990	0,91 [0,56; 1,47] p=0,6981	-3,50% [-21,20%; 14,20%] p=0,6976
erhalten	8/22 (36,4%)	9/25 (36,0%)	1,02 [0,31; 3,35] p=0,9796	1,01 [0,47; 2,16] p=0,9793	0,40% [-27,20%; 27,90%] p=0,9793
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1044					
nicht erhalten	23/57 (40,4%)	20/57 (35,1%)	1,25 [0,59; 2,67] p=0,5638	1,15 [0,72; 1,85] p=0,5630	5,30% [-12,50%; 23,00%] p=0,5615
erhalten	5/22 (22,7%)	11/25 (44,0%)	0,37 [0,10; 1,34] p=0,1287	0,52 [0,21; 1,26] p=0,1450	-21,30% [-47,50%; 4,90%] p=0,1112
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6096					
nicht erhalten	26/71 (36,6%)	29/77 (37,7%)	0,96 [0,49; 1,86] p=0,8960	0,97 [0,64; 1,48] p=0,8957	-1,00% [-16,60%; 14,50%] p=0,8956
erhalten	2/8 (25,0%)	2/5 (40,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,63 [0,13; 3,13] p=0,5673	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3609					
nicht erhalten	17/43 (39,5%)	13/37 (35,1%)	1,21 [0,49; 3,00] p=0,6871	1,13 [0,63; 2,00] p=0,6865	4,40% [-16,80%; 25,60%] p=0,6844
erhalten	11/36 (30,6%)	18/45 (40,0%)	0,66 [0,26; 1,67] p=0,3813	0,76 [0,42; 1,40] p=0,3858	-9,40% [-30,20%; 11,30%] p=0,3727

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7152					
Nein	13/35 (37,1%)	15/35 (42,9%)	0,79 [0,30; 2,05] p=0,6281	0,87 [0,49; 1,54] p=0,6265	-5,70% [-28,60%; 17,20%] p=0,6250
Ja	15/44 (34,1%)	16/47 (34,0%)	1,00 [0,42; 2,39] p=0,9961	1,00 [0,56; 1,77] p=0,9961	0,00% [-19,40%; 19,50%] p=0,9961
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=0,4913					
Nein	15/47 (31,9%)	17/44 (38,6%)	0,74 [0,31; 1,76] p=0,5045	0,83 [0,47; 1,45] p=0,5032	-6,70% [-26,30%; 12,90%] p=0,5017
Ja	13/32 (40,6%)	14/38 (36,8%)	1,17 [0,45; 3,08] p=0,7478	1,10 [0,61; 1,99] p=0,7456	3,80% [-19,10%; 26,70%] p=0,7462
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=0,8901					
Nein	24/71 (33,8%)	26/73 (35,6%)	0,92 [0,47; 1,83] p=0,8198	0,95 [0,61; 1,49] p=0,8193	-1,80% [-17,40%; 13,70%] p=0,8192
Ja	4/8 (50,0%)	5/9 (55,6%)	0,80 [0,12; 5,40] p=0,8241	0,90 [0,36; 2,23] p=0,8198	-5,60% [-53,00%; 41,90%] p=0,8186
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=0,4074					
Nein	19/55 (34,5%)	22/53 (41,5%)	0,74 [0,34; 1,62] p=0,4581	0,83 [0,51; 1,35] p=0,4573	-7,00% [-25,20%; 11,30%] p=0,4551
Ja	9/24 (37,5%)	9/29 (31,0%)	1,33 [0,43; 4,17] p=0,6241	1,21 [0,57; 2,56] p=0,6205	6,50% [-19,20%; 32,10%] p=0,6215
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	28/79 (35,4%)	31/82 (37,8%)	0,90 [0,47; 1,72] p=0,7566	0,94 [0,62; 1,41] p=0,7560	-2,40% [-17,20%; 12,50%] p=0,7557
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1980					
Nein	1/4 (25,0%)	4/6 (66,7%)	0,17 [0,01; 2,82] p=0,2207	0,38 [0,06; 2,24] p=0,2826	-41,70% [-98,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					15,10%] p=0,1503
Ja	27/75 (36,0%)	27/76 (35,5%)	1,02 [0,53; 1,99] p=0,9517	1,01 [0,66; 1,55] p=0,9516	0,50% [-14,80%; 15,80%] p=0,9516
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8220					
Nein	24/62 (38,7%)	25/57 (43,9%)	0,81 [0,39; 1,68] p=0,5701	0,88 [0,57; 1,36] p=0,5686	-5,10% [-22,80%; 12,50%] p=0,5683
Ja	4/17 (23,5%)	6/25 (24,0%)	0,97 [0,23; 4,15] p=0,9723	0,98 [0,33; 2,96] p=0,9720	-0,50% [-26,70%; 25,70%] p=0,9719
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1881					
Nein	5/14 (35,7%)	9/15 (60,0%)	0,37 [0,08; 1,67] p=0,1988	0,59 [0,26; 1,34] p=0,2123	-24,30% [-59,60%; 11,00%] p=0,1773
Ja	23/65 (35,4%)	22/67 (32,8%)	1,12 [0,55; 2,30] p=0,7583	1,08 [0,67; 1,73] p=0,7575	2,50% [-13,60%; 18,70%] p=0,7574
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2565					
Nein	23/66 (34,8%)	22/67 (32,8%)	1,09 [0,53; 2,24] p=0,8070	1,06 [0,66; 1,71] p=0,8063	2,00% [-14,10%; 18,10%] p=0,8062
Ja	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-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5501					
Nein	24/69 (34,8%)	26/73 (35,6%)	0,96 [0,48; 1,92] p=0,9175	0,98 [0,63; 1,53] p=0,9172	-0,80% [-16,50%; 14,90%] p=0,9172
Ja	4/10 (40,0%)	5/9 (55,6%)	0,53 [0,09; 3,31] p=0,5093	0,72 [0,28; 1,88] p=0,5015	-15,60% [-60,00%; 28,90%] p=0,4928
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1058					
Nein	25/61 (41,0%)	20/57 (35,1%)	1,28 [0,61; 2,71] p=0,5118	1,17 [0,73; 1,86] p=0,5118	5,90% [-11,60%; 23,40%] p=0,5087

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/14 (14,3%)	7/19 (36,8%)	0,29 [0,05; 1,67] p=0,1568	0,39 [0,10; 1,59] p=0,1884	-22,60% [-51,00%; 5,80%] p=0,1195
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9760					
Nein	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
Ja	22/60 (36,7%)	22/61 (36,1%)	1,03 [0,49; 2,15] p=0,9454	1,02 [0,64; 1,63] p=0,9452	0,60% [-16,50%; 17,70%] p=0,9452
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2431					
Nein	20/59 (33,9%)	25/67 (37,3%)	0,86 [0,41; 1,79] p=0,6909	0,91 [0,57; 1,46] p=0,6905	-3,40% [-20,10%; 13,30%] p=0,6891
Ja	7/16 (43,8%)	2/9 (22,2%)	2,72 [0,42; 17,42] p=0,2916	1,97 [0,51; 7,54] p=0,3227	21,50% [-14,90%; 58,00%] p=0,2470

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

Tabelle 4-78 (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	26/79 (32,9%)	25/82 (30,5%)	1,10 [0,57; 2,14] p=0,7768	1,07 [0,67; 1,71] p=0,7761	2,10% [-12,40%; 16,60%] p=0,7741
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3578					
>medianes Alter	14/35 (40,0%)	15/50 (30,0%)	1,56 [0,63; 3,85] p=0,3414	1,33 [0,74; 2,40] p=0,3363	10,00% [-10,60%; 30,60%] p=0,3416
≤ medianes Alter	12/44 (27,3%)	10/32 (31,3%)	0,82 [0,30; 2,24] p=0,7077	0,87 [0,43; 1,77] p=0,7051	-4,00% [-24,70%; 16,80%] p=0,7073
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1307					
Weiblich	9/37 (24,3%)	11/32 (34,4%)	0,61 [0,21; 1,75] p=0,3623	0,71 [0,34; 1,49] p=0,3616	-10,10% [-31,50%; 11,40%] p=0,3594
Männlich	17/42 (40,5%)	14/50 (28,0%)	1,75 [0,73; 4,18] p=0,2098	1,45 [0,81; 2,57] p=0,2101	12,50% [-6,90%; 31,80%] p=0,2068
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8635					
≤ 1. Quartil	8/24 (33,3%)	5/20 (25,0%)	1,50 [0,40; 5,62] p=0,5509	1,33 [0,52; 3,44] p=0,5515	8,30% [-18,40%; 35,10%] p=0,5415
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/17 (35,3%)	5/17 (29,4%)	1,31 [0,31; 5,53] p=0,7180	1,20 [0,45; 3,19] p=0,7148	5,90% [-25,50%; 37,30%] p=0,7134
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/15 (33,3%)	6/21 (28,6%)	1,25 [0,30; 5,23] p=0,7630	1,17 [0,44; 3,12] p=0,7590	4,80% [-25,90%; 35,50%] p=0,7611
> 3. Quartil	7/23 (30,4%)	9/24 (37,5%)	0,73 [0,22; 2,45] p=0,6132	0,81 [0,36; 1,82] p=0,6114	-7,10% [-34,10%; 19,90%] p=0,6080

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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=0,0055					
Asien	8/23 (34,8%)	1/23 (4,3%)	11,73 [1,33; 103,80] p=0,0101	8,00 [1,09; 58,93] p=0,0412	30,40% [9,30%; 51,60%] p=0,0048
Osteuropa	6/20 (30,0%)	12/22 (54,5%)	0,36 [0,10; 1,27] p=0,1127	0,55 [0,26; 1,19] p=0,1283	-24,50% [-53,50%; 4,40%] p=0,0962
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	6/10 (60,0%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,48 [0,13; 1,71] p=0,2544	-31,40% [-76,60%; 13,80%] p=0,1728
Rest der Welt	10/29 (34,5%)	6/27 (22,2%)	1,84 [0,56; 6,04] p=0,3145	1,55 [0,65; 3,69] p=0,3199	12,30% [-11,10%; 35,60%] p=0,3034
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2183					
≤ 5 Jahre	4/19 (21,1%)	12/38 (31,6%)	0,58 [0,16; 2,12] p=0,4086	0,67 [0,25; 1,79] p=0,4214	-10,50% [-34,10%; 13,00%] p=0,3809
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	15/42 (35,7%)	6/30 (20,0%)	2,22 [0,74; 6,64] p=0,1509	1,79 [0,78; 4,07] p=0,1672	15,70% [-4,70%; 36,10%] p=0,1305
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8123					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	3/14 (21,4%)	1,33 [0,24; 7,41] p=0,7462	1,24 [0,34; 4,60] p=0,7431	5,20% [-25,80%; 36,30%] p=0,7407
nur Colon	14/36 (38,9%)	12/37 (32,4%)	1,33 [0,51; 3,46] p=0,5673	1,20 [0,65; 2,23] p=0,5658	6,50% [-15,50%; 28,40%] p=0,5640
Ileum und Colon	8/28 (28,6%)	10/31 (32,3%)	0,84 [0,28; 2,56] p=0,7608	0,89 [0,41; 1,93] p=0,7594	-3,70% [-27,20%; 19,80%] p=0,7582
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9370					
≤ 300	16/48 (33,3%)	14/46 (30,4%)	1,14 [0,48; 2,72] p=0,7644	1,09 [0,61; 1,98] p=0,7634	2,90% [-15,90%; 21,70%] p=0,7629

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/31 (32,3%)	11/36 (30,6%)	1,08 [0,39; 3,04] p=0,8818	1,06 [0,52; 2,15] p=0,8809	1,70% [-20,60%; 24,00%] p=0,8810
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0368					
≤ 3 mg/L	6/22 (27,3%)	9/17 (52,9%)	0,33 [0,09; 1,27] p=0,1068	0,52 [0,23; 1,17] p=0,1113	-25,70% [-55,80%; 4,50%] p=0,0952
> 3 mg/L	20/56 (35,7%)	16/65 (24,6%)	1,70 [0,78; 3,73] p=0,1848	1,45 [0,84; 2,52] p=0,1862	11,10% [-5,20%; 27,40%] p=0,1832
≤ 5 mg/L	9/34 (26,5%)	13/28 (46,4%)	0,41 [0,14; 1,20] p=0,1050	0,57 [0,29; 1,13] p=0,1090	-20,00% [-43,60%; 3,70%] p=0,0987
> 5 mg/L	17/44 (38,6%)	12/54 (22,2%)	2,20 [0,91; 5,33] p=0,0781	1,74 [0,93; 3,24] p=0,0817	16,40% [-1,80%; 34,60%] p=0,0765
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2959					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	20/66 (30,3%)	19/72 (26,4%)	1,21 [0,58; 2,55] p=0,6113	1,15 [0,68; 1,95] p=0,6102	3,90% [-11,10%; 19,00%] p=0,6103
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1276					
≤ 12	11/41 (26,8%)	16/46 (34,8%)	0,69 [0,27; 1,72] p=0,4261	0,77 [0,41; 1,47] p=0,4280	-8,00% [-27,30%; 11,40%] p=0,4198
> 12	15/38 (39,5%)	9/36 (25,0%)	1,96 [0,72; 5,30] p=0,1867	1,58 [0,79; 3,15] p=0,1940	14,50% [-6,50%; 35,50%] p=0,1770
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=0,5642					
Nein	2/8 (25,0%)	1/8 (12,5%)	2,33 [0,17; 32,58] p=0,5351	2,00 [0,22; 17,89] p=0,5353	12,50% [-25,30%; 50,30%] p=0,5164
Ja	24/71 (33,8%)	24/74 (32,4%)	1,06 [0,53; 2,13] p=0,8613	1,04 [0,66; 1,66] p=0,8608	1,40% [-14,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					16,70%] p=0,8609
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5575					
nicht erhalten	21/60 (35,0%)	16/53 (30,2%)	1,25 [0,56; 2,75] p=0,5882	1,16 [0,68; 1,98] p=0,5882	4,80% [-12,50%; 22,10%] p=0,5851
erhalten	5/19 (26,3%)	9/29 (31,0%)	0,79 [0,22; 2,88] p=0,7278	0,85 [0,34; 2,14] p=0,7275	-4,70% [-30,70%; 21,30%] p=0,7220
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8187					
nicht erhalten	19/57 (33,3%)	17/57 (29,8%)	1,18 [0,53; 2,59] p=0,6883	1,12 [0,65; 1,92] p=0,6873	3,50% [-13,50%; 20,60%] p=0,6867
erhalten	7/22 (31,8%)	8/25 (32,0%)	0,99 [0,29; 3,39] p=0,9895	0,99 [0,43; 2,30] p=0,9894	-0,20% [-26,90%; 26,50%] p=0,9894
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1684					
nicht erhalten	21/57 (36,8%)	16/57 (28,1%)	1,50 [0,68; 3,29] p=0,3194	1,31 [0,77; 2,25] p=0,3208	8,80% [-8,30%; 25,90%] p=0,3151
erhalten	5/22 (22,7%)	9/25 (36,0%)	0,52 [0,14; 1,90] p=0,3260	0,63 [0,25; 1,60] p=0,3329	-13,30% [-39,00%; 12,40%] p=0,3115
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4926					
nicht erhalten	24/71 (33,8%)	23/77 (29,9%)	1,20 [0,60; 2,40] p=0,6089	1,13 [0,71; 1,81] p=0,6078	3,90% [-11,10%; 19,00%] p=0,6078
erhalten	2/8 (25,0%)	2/5 (40,0%)	0,50 [0,04; 5,51] p=0,5839	0,63 [0,13; 3,13] p=0,5673	-15,00% [-67,40%; 37,40%] p=0,5746
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2855					
nicht erhalten	16/43 (37,2%)	10/37 (27,0%)	1,60 [0,62; 4,15] p=0,3353	1,38 [0,71; 2,65] p=0,3399	10,20% [-10,20%; 30,50%] p=0,3264
erhalten	10/36 (27,8%)	15/45 (33,3%)	0,77 [0,29; 2,00] p=0,5930	0,83 [0,43; 1,63] p=0,5935	-5,60% [-25,60%; 14,50%] p=0,5879

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5272					
Nein	11/35 (31,4%)	12/35 (34,3%)	0,88 [0,32; 2,38] p=0,8005	0,92 [0,47; 1,79] p=0,7993	-2,90% [-24,90%; 19,10%] p=0,7990
Ja	15/44 (34,1%)	13/47 (27,7%)	1,35 [0,55; 3,30] p=0,5089	1,23 [0,66; 2,29] p=0,5077	6,40% [-12,50%; 25,40%] p=0,5063
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=0,4803					
Nein	14/47 (29,8%)	14/44 (31,8%)	0,91 [0,37; 2,21] p=0,8347	0,94 [0,51; 1,73] p=0,8338	-2,00% [-21,00%; 17,00%] p=0,8339
Ja	12/32 (37,5%)	11/38 (28,9%)	1,47 [0,54; 4,01] p=0,4512	1,29 [0,66; 2,53] p=0,4485	8,60% [-13,60%; 30,70%] p=0,4485
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=0,6632					
Nein	23/71 (32,4%)	21/73 (28,8%)	1,19 [0,58; 2,41] p=0,6378	1,13 [0,69; 1,84] p=0,6370	3,60% [-11,40%; 18,70%] p=0,6365
Ja	3/8 (37,5%)	4/9 (44,4%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,84 [0,27; 2,68] p=0,7731	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706
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=0,2887					
Nein	17/55 (30,9%)	18/53 (34,0%)	0,87 [0,39; 1,95] p=0,7359	0,91 [0,53; 1,57] p=0,7348	-3,10% [-20,70%; 14,60%] p=0,7347
Ja	9/24 (37,5%)	7/29 (24,1%)	1,89 [0,58; 6,17] p=0,2961	1,55 [0,68; 3,55] p=0,2961	13,40% [-11,50%; 38,20%] p=0,2920
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	26/79 (32,9%)	25/82 (30,5%)	1,12 [0,58; 2,17] p=0,7418	1,08 [0,69; 1,70] p=0,7411	2,40% [-12,00%; 16,80%] p=0,7411
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7095					
Nein	1/4 (25,0%)	2/6 (33,3%)	0,67 [0,04; 11,29] p=0,7893	0,75 [0,10; 5,77] p=0,7822	-8,30% [-65,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					48,40%] p=0,7736
Ja	25/75 (33,3%)	23/76 (30,3%)	1,15 [0,58; 2,29] p=0,6864	1,10 [0,69; 1,76] p=0,6856	3,10% [-11,80%; 17,90%] p=0,6853
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3016					
Nein	22/62 (35,5%)	22/57 (38,6%)	0,88 [0,41; 1,84] p=0,7264	0,92 [0,57; 1,47] p=0,7252	-3,10% [-20,50%; 14,30%] p=0,7254
Ja	4/17 (23,5%)	3/25 (12,0%)	2,26 [0,43; 11,71] p=0,3309	1,96 [0,50; 7,67] p=0,3334	11,50% [-12,30%; 35,40%] p=0,3434
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3986					
Nein	5/14 (35,7%)	7/15 (46,7%)	0,64 [0,14; 2,82] p=0,5565	0,77 [0,32; 1,86] p=0,5544	-11,00% [-46,60%; 24,60%] p=0,5465
Ja	21/65 (32,3%)	18/67 (26,9%)	1,30 [0,61; 2,75] p=0,4949	1,20 [0,71; 2,04] p=0,4944	5,40% [-10,10%; 21,00%] p=0,4928
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5018					
Nein	21/66 (31,8%)	18/67 (26,9%)	1,27 [0,60; 2,69] p=0,5320	1,18 [0,70; 2,01] p=0,5315	5,00% [-10,50%; 20,40%] p=0,5300
Ja	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3965					
Nein	22/69 (31,9%)	20/73 (27,4%)	1,24 [0,60; 2,55] p=0,5596	1,16 [0,70; 1,94] p=0,5587	4,50% [-10,50%; 19,50%] p=0,5582
Ja	4/10 (40,0%)	5/9 (55,6%)	0,53 [0,09; 3,31] p=0,5093	0,72 [0,28; 1,88] p=0,5015	-15,60% [-60,00%; 28,90%] p=0,4928
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2892					
Nein	23/61 (37,7%)	18/57 (31,6%)	1,31 [0,61; 2,81] p=0,4868	1,19 [0,72; 1,97] p=0,4871	6,10% [-11,00%; 23,30%] p=0,4834

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/14 (14,3%)	5/19 (26,3%)	0,47 [0,08; 2,86] p=0,4107	0,54 [0,12; 2,40] p=0,4208	-12,00% [-39,00%; 15,00%] p=0,3822
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8060					
Nein	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
Ja	20/60 (33,3%)	19/61 (31,1%)	1,10 [0,52; 2,37] p=0,7978	1,07 [0,64; 1,79] p=0,7971	2,20% [-14,50%; 18,80%] p=0,7970
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1586					
Nein	19/59 (32,2%)	22/67 (32,8%)	0,97 [0,46; 2,05] p=0,9400	0,98 [0,59; 1,62] p=0,9398	-0,60% [-17,00%; 15,80%] p=0,9397
Ja	6/16 (37,5%)	1/9 (11,1%)	4,80 [0,47; 48,46] p=0,1670	3,38 [0,48; 23,80] p=0,2222	26,40% [-5,00%; 57,80%] p=0,0992

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥7

Tabelle 4-79 (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	34/79 (43,0%)	34/82 (41,5%)	1,04 [0,56; 1,94] p=0,8903	1,03 [0,70; 1,50] p=0,8914	1,10% [-14,40%; 16,60%] p=0,8901
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2348					
>medianes Alter	17/35 (48,6%)	19/50 (38,0%)	1,54 [0,64; 3,70] p=0,3345	1,28 [0,78; 2,09] p=0,3277	10,60% [-10,80%; 31,90%] p=0,3315
≤ medianes Alter	17/44 (38,6%)	15/32 (46,9%)	0,71 [0,28; 1,79] p=0,4755	0,82 [0,49; 1,39] p=0,4698	-8,20% [-30,70%; 14,30%] p=0,4728
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2380					
Weiblich	13/37 (35,1%)	14/32 (43,8%)	0,70 [0,26; 1,84] p=0,4679	0,80 [0,45; 1,45] p=0,4650	-8,60% [-31,70%; 14,50%] p=0,4641
Männlich	21/42 (50,0%)	20/50 (40,0%)	1,50 [0,66; 3,43] p=0,3391	1,25 [0,79; 1,97] p=0,3361	10,00% [-10,30%; 30,30%] p=0,3348
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6939					
≤ 1. Quartil	11/24 (45,8%)	6/20 (30,0%)	1,97 [0,57; 6,88] p=0,2884	1,53 [0,69; 3,39] p=0,2981	15,80% [-12,50%; 44,10%] p=0,2728
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/15 (40,0%)	10/21 (47,6%)	0,73 [0,19; 2,81] p=0,6547	0,84 [0,39; 1,80] p=0,6551	-7,60% [-40,30%; 25,10%] p=0,6482
> 3. Quartil	11/23 (47,8%)	11/24 (45,8%)	1,08 [0,34; 3,41] p=0,8923	1,04 [0,57; 1,92] p=0,8911	2,00% [-26,50%; 30,50%] p=0,8911
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0517					
Asien	13/23 (56,5%)	6/23 (26,1%)	3,68 [1,06; 12,77] p=0,0382	2,17 [1,00; 4,71] p=0,0507	30,40% [3,40%; 57,50%] p=0,0275
Osteuropa	8/20 (40,0%)	13/22 (59,1%)	0,46 [0,13; 1,58] p=0,2221	0,68 [0,36; 1,28] p=0,2317	-19,10% [-48,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					10,60%] p=0,2080
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	6/10 (60,0%)	0,27 [0,03; 2,12] p=0,2151	0,48 [0,13; 1,71] p=0,2544	-31,40% [-76,60%; 13,80%] p=0,1728
Rest der Welt	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5187					
≤ 5 Jahre	7/19 (36,8%)	17/38 (44,7%)	0,72 [0,23; 2,23] p=0,5727	0,82 [0,41; 1,64] p=0,5794	-7,90% [-34,70%; 18,90%] p=0,5643
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	19/42 (45,2%)	10/30 (33,3%)	1,65 [0,63; 4,37] p=0,3133	1,36 [0,74; 2,49] p=0,3230	11,90% [-10,70%; 34,50%] p=0,3020
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2667					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	6/14 (42,9%)	0,33 [0,06; 1,74] p=0,1914	0,47 [0,14; 1,52] p=0,2052	-22,90% [-55,70%; 10,00%] p=0,1732
nur Colon	16/36 (44,4%)	15/37 (40,5%)	1,17 [0,46; 2,97] p=0,7376	1,10 [0,64; 1,87] p=0,7360	3,90% [-18,80%; 26,60%] p=0,7357
Ileum und Colon	15/28 (53,6%)	13/31 (41,9%)	1,60 [0,57; 4,47] p=0,3755	1,28 [0,74; 2,19] p=0,3732	11,60% [-13,70%; 37,00%] p=0,3684
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6516					
≤ 300	21/48 (43,8%)	18/46 (39,1%)	1,21 [0,53; 2,75] p=0,6513	1,12 [0,69; 1,81] p=0,6503	4,60% [-15,30%; 24,50%] p=0,6491
>300	13/31 (41,9%)	16/36 (44,4%)	0,90 [0,34; 2,38] p=0,8375	0,94 [0,54; 1,64] p=0,8366	-2,50% [-26,30%; 21,30%] p=0,8361
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5177					
≤ 3 mg/L	10/22 (45,5%)	9/17 (52,9%)	0,74 [0,21; 2,64] p=0,6471	0,86 [0,45; 1,63] p=0,6409	-7,50% [-39,00%; 24,10%] p=0,6419

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/56 (42,9%)	25/65 (38,5%)	1,20 [0,58; 2,48] p=0,6248	1,11 [0,72; 1,72] p=0,6229	4,40% [-13,20%; 21,90%] p=0,6234
≤ 5 mg/L	14/34 (41,2%)	14/28 (50,0%)	0,70 [0,26; 1,92] p=0,4907	0,82 [0,48; 1,42] p=0,4862	-8,80% [-33,70%; 16,00%] p=0,4862
> 5 mg/L	20/44 (45,5%)	20/54 (37,0%)	1,42 [0,63; 3,19] p=0,4015	1,23 [0,76; 1,97] p=0,3982	8,40% [-11,10%; 28,00%] p=0,3988
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5329					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	27/66 (40,9%)	28/72 (38,9%)	1,09 [0,55; 2,15] p=0,8094	1,05 [0,70; 1,58] p=0,8086	2,00% [-14,30%; 18,40%] p=0,8087
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1417					
≤ 12	15/41 (36,6%)	21/46 (45,7%)	0,69 [0,29; 1,62] p=0,3941	0,80 [0,48; 1,34] p=0,3964	-9,10% [-29,70%; 11,50%] p=0,3884
> 12	19/38 (50,0%)	13/36 (36,1%)	1,77 [0,70; 4,49] p=0,2312	1,39 [0,81; 2,37] p=0,2362	13,90% [-8,40%; 36,20%] p=0,2229
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4696					
Nein	1/8 (12,5%)	2/8 (25,0%)	0,43 [0,03; 5,99] p=0,5351	0,50 [0,06; 4,47] p=0,5353	-12,50% [-50,30%; 25,30%] p=0,5164
Ja	33/71 (46,5%)	32/74 (43,2%)	1,14 [0,59; 2,19] p=0,6963	1,07 [0,75; 1,54] p=0,6954	3,20% [-13,00%; 19,40%] p=0,6952
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9802					
nicht erhalten	25/60 (41,7%)	21/53 (39,6%)	1,09 [0,51; 2,31] p=0,8261	1,05 [0,67; 1,65] p=0,8256	2,00% [-16,10%; 20,20%] p=0,8252
erhalten	9/19 (47,4%)	13/29 (44,8%)	1,11 [0,35; 3,54] p=0,8643	1,06 [0,57; 1,97] p=0,8622	2,50% [-26,30%; 31,40%] p=0,8629
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4902					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/57 (42,1%)	21/57 (36,8%)	1,25 [0,59; 2,65] p=0,5671	1,14 [0,72; 1,80] p=0,5662	5,30% [-12,70%; 23,20%] p=0,5648
erhalten	10/22 (45,5%)	13/25 (52,0%)	0,77 [0,24; 2,43] p=0,6577	0,87 [0,48; 1,58] p=0,6564	-6,50% [-35,10%; 22,00%] p=0,6534
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7303					
nicht erhalten	23/57 (40,4%)	23/57 (40,4%)	1,00 [0,47; 2,11] p=1,0000	1,00 [0,64; 1,56] p=1,0000	0,00% [-18,00%; 18,00%] p=1,0000
erhalten	11/22 (50,0%)	11/25 (44,0%)	1,27 [0,40; 4,02] p=0,6841	1,14 [0,62; 2,09] p=0,6805	6,00% [-22,60%; 34,60%] p=0,6804
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5665					
nicht erhalten	28/71 (39,4%)	31/77 (40,3%)	0,97 [0,50; 1,87] p=0,9189	0,98 [0,66; 1,46] p=0,9186	-0,80% [-16,60%; 15,00%] p=0,9186
erhalten	6/8 (75,0%)	3/5 (60,0%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,25 [0,55; 2,84] p=0,5937	15,00% [-37,40%; 67,40%] p=0,5746
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3657					
nicht erhalten	19/43 (44,2%)	13/37 (35,1%)	1,46 [0,59; 3,61] p=0,4129	1,26 [0,72; 2,18] p=0,4156	9,10% [-12,30%; 30,40%] p=0,4066
erhalten	15/36 (41,7%)	21/45 (46,7%)	0,82 [0,34; 1,98] p=0,6547	0,89 [0,54; 1,47] p=0,6549	-5,00% [-26,70%; 16,70%] p=0,6519
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2570					
Nein	15/35 (42,9%)	18/35 (51,4%)	0,71 [0,28; 1,82] p=0,4757	0,83 [0,51; 1,37] p=0,4748	-8,60% [-31,90%; 14,70%] p=0,4709
Ja	19/44 (43,2%)	16/47 (34,0%)	1,47 [0,63; 3,44] p=0,3731	1,27 [0,75; 2,14] p=0,3726	9,10% [-10,80%; 29,10%] p=0,3691
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7686					
Nein	21/47 (44,7%)	20/44 (45,5%)	0,97 [0,42; 2,21] p=0,9412	0,98 [0,62; 1,55] p=0,9409	-0,80% [-21,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,70%] p=0,9409
Ja	13/32 (40,6%)	14/38 (36,8%)	1,17 [0,45; 3,08] p=0,7478	1,10 [0,61; 1,99] p=0,7456	3,80% [-19,10%; 26,70%] p=0,7462
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0151					
Nein	32/71 (45,1%)	27/73 (37,0%)	1,40 [0,72; 2,72] p=0,3257	1,22 [0,82; 1,81] p=0,3260	8,10% [-7,90%; 24,10%] p=0,3226
Ja	2/8 (25,0%)	7/9 (77,8%)	0,10 [0,01; 0,90] p=0,0348	0,32 [0,09; 1,12] p=0,0751	-52,80% [-93,30%; -12,30%] p=0,0106
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=0,0559					
Nein	23/55 (41,8%)	27/53 (50,9%)	0,69 [0,32; 1,48] p=0,3440	0,82 [0,55; 1,24] p=0,3438	-9,10% [-27,90%; 9,60%] p=0,3398
Ja	11/24 (45,8%)	7/29 (24,1%)	2,66 [0,83; 8,56] p=0,1001	1,90 [0,87; 4,13] p=0,1063	21,70% [-3,60%; 47,00%] p=0,0928
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	34/79 (43,0%)	34/82 (41,5%)	1,07 [0,57; 1,99] p=0,8402	1,04 [0,72; 1,49] p=0,8397	1,60% [-13,70%; 16,80%] p=0,8397
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9538					
Nein	2/4 (50,0%)	3/6 (50,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,28; 3,54] p=1,0000	0,00% [-63,30%; 63,30%] p=1,0000
Ja	32/75 (42,7%)	31/76 (40,8%)	1,08 [0,57; 2,06] p=0,8157	1,05 [0,72; 1,52] p=0,8151	1,90% [-13,90%; 17,60%] p=0,8150
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9060					
Nein	29/62 (46,8%)	27/57 (47,4%)	0,98 [0,47; 2,01] p=0,9485	0,99 [0,67; 1,45] p=0,9483	-0,60% [-18,50%; 17,40%] p=0,9483
Ja	5/17 (29,4%)	7/25 (28,0%)	1,07 [0,28; 4,18] p=0,9218	1,05 [0,40; 2,77] p=0,9207	1,40% [-26,50%; 29,30%] p=0,9210
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, 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	7/14 (50,0%)	8/15 (53,3%)	0,88 [0,20; 3,76] p=0,8600	0,94 [0,46; 1,90] p=0,8578	-3,30% [-39,70%; 33,00%] p=0,8575
Ja	27/65 (41,5%)	26/67 (38,8%)	1,12 [0,56; 2,25] p=0,7498	1,07 [0,71; 1,62] p=0,7489	2,70% [-14,00%; 19,50%] p=0,7488
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9362					
Nein	27/66 (40,9%)	26/67 (38,8%)	1,09 [0,55; 2,19] p=0,8051	1,05 [0,69; 1,60] p=0,8044	2,10% [-14,50%; 18,70%] p=0,8043
Ja	7/13 (53,8%)	8/15 (53,3%)	1,02 [0,23; 4,53] p=0,9787	1,01 [0,51; 2,02] p=0,9783	0,50% [-36,50%; 37,60%] p=0,9783
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7458					
Nein	29/69 (42,0%)	29/73 (39,7%)	1,10 [0,56; 2,15] p=0,7810	1,06 [0,71; 1,57] p=0,7802	2,30% [-13,90%; 18,50%] p=0,7802
Ja	5/10 (50,0%)	5/9 (55,6%)	0,80 [0,13; 4,87] p=0,8137	0,90 [0,38; 2,11] p=0,8084	-5,60% [-50,40%; 39,30%] p=0,8083
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0669					
Nein	29/61 (47,5%)	22/57 (38,6%)	1,44 [0,69; 3,00] p=0,3291	1,23 [0,81; 1,88] p=0,3311	8,90% [-8,90%; 26,70%] p=0,3246
Ja	3/14 (21,4%)	9/19 (47,4%)	0,30 [0,06; 1,45] p=0,1317	0,45 [0,15; 1,37] p=0,1611	-25,90% [-57,00%; 5,10%] p=0,1019
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3429					
Nein	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
Ja	27/60 (45,0%)	24/61 (39,3%)	1,26 [0,61; 2,60] p=0,5305	1,14 [0,75; 1,74] p=0,5296	5,70% [-11,90%; 23,20%] p=0,5281
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6313					
Nein	26/59 (44,1%)	27/67 (40,3%)	1,17 [0,57; 2,37] p=0,6701	1,09 [0,73; 1,65] p=0,6686	3,80% [-13,50%; 21,00%] p=0,6689

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/16 (37,5%)	4/9 (44,4%)	0,75 [0,14; 3,94] p=0,7389	0,84 [0,32; 2,22] p=0,7304	-6,90% [-47,20%; 33,30%] p=0,7350
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1046					
Nein	6/9 (66,7%)	4/9 (44,4%)	2,50 [0,37; 16,89] p=0,3566	1,50 [0,63; 3,56] p=0,3578	22,20% [-22,50%; 67,00%] p=0,3304
Ja	1/4 (25,0%)	4/6 (66,7%)	0,17 [0,01; 2,82] p=0,2207	0,38 [0,06; 2,24] p=0,2826	-41,70% [-98,40%; 15,10%] p=0,1503
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1046					
Nein	1/4 (25,0%)	4/6 (66,7%)	0,17 [0,01; 2,82] p=0,2207	0,38 [0,06; 2,24] p=0,2826	-41,70% [-98,40%; 15,10%] p=0,1503
Ja	6/9 (66,7%)	4/9 (44,4%)	2,50 [0,37; 16,89] p=0,3566	1,50 [0,63; 3,56] p=0,3578	22,20% [-22,50%; 67,00%] p=0,3304

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥9

Tabelle 4-80 (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	25/79 (31,6%)	30/82 (36,6%)	0,79 [0,41; 1,51] p=0,4743	0,85 [0,54; 1,34] p=0,4817	-5,40% [-20,30%; 9,50%] p=0,4744
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1639					
>medianes Alter	12/35 (34,3%)	15/50 (30,0%)	1,22 [0,48; 3,07] p=0,6780	1,14 [0,61; 2,13] p=0,6750	4,30% [-15,90%; 24,50%] p=0,6777
≤ medianes Alter	13/44 (29,5%)	15/32 (46,9%)	0,47 [0,18; 1,23] p=0,1245	0,63 [0,35; 1,13] p=0,1231	-17,30% [-39,30%; 4,60%] p=0,1213
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7154					
Weiblich	10/37 (27,0%)	11/32 (34,4%)	0,71 [0,25; 1,98] p=0,5114	0,79 [0,39; 1,60] p=0,5090	-7,30% [-29,20%; 14,50%] p=0,5090
Männlich	15/42 (35,7%)	19/50 (38,0%)	0,91 [0,39; 2,12] p=0,8220	0,94 [0,55; 1,61] p=0,8214	-2,30% [-22,10%; 17,50%] p=0,8208
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3074					
≤ 1. Quartil	9/24 (37,5%)	4/20 (20,0%)	2,40 [0,61; 9,47] p=0,2104	1,88 [0,68; 5,19] p=0,2259	17,50% [-8,60%; 43,60%] p=0,1892
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	6/17 (35,3%)	0,76 [0,18; 3,23] p=0,7180	0,83 [0,31; 2,22] p=0,7148	-5,90% [-37,30%; 25,50%] p=0,7134
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/15 (26,7%)	9/21 (42,9%)	0,48 [0,12; 2,03] p=0,3255	0,62 [0,23; 1,65] p=0,3396	-16,20% [-47,00%; 14,60%] p=0,3029
> 3. Quartil	7/23 (30,4%)	11/24 (45,8%)	0,52 [0,16; 1,71] p=0,2828	0,66 [0,31; 1,41] p=0,2882	-15,40% [-42,80%; 12,00%] p=0,2708
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0176					
Asien	10/23 (43,5%)	4/23 (17,4%)	3,65 [0,94; 14,20] p=0,0572	2,50 [0,92; 6,83] p=0,0740	26,10% [0,60%; 51,60%] p=0,0450
Osteuropa	5/20 (25,0%)	11/22 (50,0%)	0,33 [0,09; 1,24] p=0,0997	0,50 [0,21; 1,19] p=0,1169	-25,00% [-53,20%; 3,20%] p=0,0826
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	6/10 (60,0%)	0,11 [0,01; 1,31] p=0,0675	0,24 [0,04; 1,57] p=0,1354	-45,70% [-85,60%; -

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					5,80%] p=0,0248
Rest der Welt	9/29 (31,0%)	9/27 (33,3%)	0,90 [0,29; 2,76] p=0,8553	0,93 [0,43; 1,99] p=0,8540	-2,30% [-26,80%; 22,20%] p=0,8540
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5128					
≤ 5 Jahre	5/19 (26,3%)	16/38 (42,1%)	0,49 [0,15; 1,64] p=0,2482	0,63 [0,27; 1,45] p=0,2726	-15,80% [-41,10%; 9,50%] p=0,2207
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/42 (31,0%)	8/30 (26,7%)	1,23 [0,43; 3,49] p=0,6953	1,16 [0,55; 2,45] p=0,6953	4,30% [-16,80%; 25,40%] p=0,6908
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9454					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	4/14 (28,6%)	0,63 [0,11; 3,48] p=0,5964	0,70 [0,19; 2,59] p=0,5930	-8,60% [-39,70%; 22,60%] p=0,5895
nur Colon	12/36 (33,3%)	14/37 (37,8%)	0,82 [0,32; 2,15] p=0,6899	0,88 [0,47; 1,64] p=0,6885	-4,50% [-26,40%; 17,40%] p=0,6874
Ileum und Colon	10/28 (35,7%)	12/31 (38,7%)	0,88 [0,30; 2,53] p=0,8138	0,92 [0,47; 1,79] p=0,8126	-3,00% [-27,70%; 21,70%] p=0,8120
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3557					
≤ 300	17/48 (35,4%)	16/46 (34,8%)	1,03 [0,44; 2,40] p=0,9489	1,02 [0,59; 1,76] p=0,9487	0,60% [-18,70%; 19,90%] p=0,9487
>300	8/31 (25,8%)	14/36 (38,9%)	0,55 [0,19; 1,56] p=0,2591	0,66 [0,32; 1,37] p=0,2668	-13,10% [-35,20%; 9,10%] p=0,2471
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6602					
≤ 3 mg/L	8/22 (36,4%)	6/17 (35,3%)	1,05 [0,28; 3,92] p=0,9457	1,03 [0,44; 2,41] p=0,9450	1,10% [-29,30%; 31,40%] p=0,9449
> 3 mg/L	17/56 (30,4%)	24/65 (36,9%)	0,74 [0,35; 1,59] p=0,4486	0,82 [0,49; 1,37] p=0,4502	-6,60% [-23,40%; 10,20%] p=0,4440
≤ 5 mg/L	11/34 (32,4%)	11/28 (39,3%)	0,74 [0,26; 2,10] p=0,5733	0,82 [0,42; 1,61] p=0,5698	-6,90% [-30,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					17,00%] p=0,5708
> 5 mg/L	14/44 (31,8%)	19/54 (35,2%)	0,86 [0,37; 2,00] p=0,7271	0,90 [0,51; 1,59] p=0,7267	-3,40% [-22,10%; 15,40%] p=0,7249
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9897					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	4/7 (57,1%)	0,75 [0,12; 4,90] p=0,7697	0,88 [0,37; 2,06] p=0,7596	-7,10% [-53,40%; 39,20%] p=0,7624
> 250 µg/g	19/66 (28,8%)	25/72 (34,7%)	0,76 [0,37; 1,56] p=0,4566	0,83 [0,51; 1,36] p=0,4573	-5,90% [-21,40%; 9,60%] p=0,4530
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9636					
≤ 12	13/41 (31,7%)	17/46 (37,0%)	0,79 [0,33; 1,93] p=0,6092	0,86 [0,48; 1,54] p=0,6088	-5,20% [-25,20%; 14,70%] p=0,6058
> 12	12/38 (31,6%)	13/36 (36,1%)	0,82 [0,31; 2,14] p=0,6824	0,87 [0,46; 1,66] p=0,6806	-4,50% [-26,10%; 17,00%] p=0,6803
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8808					
Nein	1/8 (12,5%)	1/8 (12,5%)	1,00 [0,05; 19,36] p=1,0000	1,00 [0,07; 13,37] p=1,0000	0,00% [-32,40%; 32,40%] p=1,0000
Ja	24/71 (33,8%)	29/74 (39,2%)	0,79 [0,40; 1,56] p=0,5023	0,86 [0,56; 1,33] p=0,5022	-5,40% [-21,00%; 10,30%] p=0,4998
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8995					
nicht erhalten	19/60 (31,7%)	19/53 (35,8%)	0,83 [0,38; 1,81] p=0,6401	0,88 [0,53; 1,48] p=0,6385	-4,20% [-21,70%; 13,30%] p=0,6389
erhalten	6/19 (31,6%)	11/29 (37,9%)	0,76 [0,22; 2,57] p=0,6561	0,83 [0,37; 1,87] p=0,6571	-6,40% [-33,70%; 21,00%] p=0,6491
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5818					
nicht erhalten	17/57 (29,8%)	18/57 (31,6%)	0,92 [0,41; 2,04] p=0,8398	0,94 [0,54; 1,64] p=0,8391	-1,80% [-18,70%; 15,20%] p=0,8391
erhalten	8/22 (36,4%)	12/25 (48,0%)	0,62 [0,19; 2,00] p=0,4257	0,76 [0,38; 1,51] p=0,4283	-11,60% [-39,70%; 16,40%] p=0,4164

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2362					
nicht erhalten	16/57 (28,1%)	22/57 (38,6%)	0,62 [0,28; 1,36] p=0,2353	0,73 [0,43; 1,23] p=0,2381	-10,50% [-27,70%; 6,70%] p=0,2303
erhalten	9/22 (40,9%)	8/25 (32,0%)	1,47 [0,45; 4,86] p=0,5303	1,28 [0,60; 2,74] p=0,5269	8,90% [-18,60%; 36,40%] p=0,5255
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2837					
nicht erhalten	20/71 (28,2%)	28/77 (36,4%)	0,69 [0,34; 1,38] p=0,2890	0,78 [0,48; 1,25] p=0,2917	-8,20% [-23,20%; 6,80%] p=0,2842
erhalten	5/8 (62,5%)	2/5 (40,0%)	2,50 [0,25; 24,72] p=0,4469	1,56 [0,47; 5,19] p=0,4661	22,50% [-32,00%; 77,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7824					
nicht erhalten	13/43 (30,2%)	12/37 (32,4%)	0,90 [0,35; 2,33] p=0,8334	0,93 [0,49; 1,79] p=0,8323	-2,20% [-22,60%; 18,20%] p=0,8326
erhalten	12/36 (33,3%)	18/45 (40,0%)	0,75 [0,30; 1,87] p=0,5395	0,83 [0,47; 1,50] p=0,5408	-6,70% [-27,70%; 14,40%] p=0,5343
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3093					
Nein	12/35 (34,3%)	17/35 (48,6%)	0,55 [0,21; 1,45] p=0,2284	0,71 [0,40; 1,25] p=0,2322	-14,30% [-37,10%; 8,50%] p=0,2201
Ja	13/44 (29,5%)	13/47 (27,7%)	1,10 [0,44; 2,72] p=0,8431	1,07 [0,56; 2,04] p=0,8422	1,90% [-16,70%; 20,50%] p=0,8423
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8122					
Nein	15/47 (31,9%)	17/44 (38,6%)	0,74 [0,31; 1,76] p=0,5045	0,83 [0,47; 1,45] p=0,5032	-6,70% [-26,30%; 12,90%] p=0,5017
Ja	10/32 (31,3%)	13/38 (34,2%)	0,87 [0,32; 2,39] p=0,7942	0,91 [0,46; 1,80] p=0,7933	-3,00% [-25,00%; 19,10%] p=0,7923
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0324					
Nein	23/71 (32,4%)	23/73 (31,5%)	1,04 [0,52; 2,10] p=0,9094	1,03 [0,64; 1,66] p=0,9091	0,90% [-14,30%; 16,10%] p=0,9091

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/8 (25,0%)	7/9 (77,8%)	0,10 [0,01; 0,90] p=0,0348	0,32 [0,09; 1,12] p=0,0751	-52,80% [-93,30%; -12,30%] p=0,0106
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=0,0886					
Nein	17/55 (30,9%)	24/53 (45,3%)	0,54 [0,25; 1,19] p=0,1256	0,68 [0,42; 1,12] p=0,1295	-14,40% [-32,50%; 3,80%] p=0,1202
Ja	8/24 (33,3%)	6/29 (20,7%)	1,92 [0,56; 6,60] p=0,3033	1,61 [0,65; 4,00] p=0,3043	12,60% [-11,30%; 36,60%] p=0,3006
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	25/79 (31,6%)	30/82 (36,6%)	0,80 [0,42; 1,54] p=0,5101	0,86 [0,56; 1,33] p=0,5100	-4,90% [-19,60%; 9,70%] p=0,5079
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5072					
Nein	1/4 (25,0%)	3/6 (50,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,50 [0,08; 3,27] p=0,4691	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
Ja	24/75 (32,0%)	27/76 (35,5%)	0,85 [0,43; 1,68] p=0,6480	0,90 [0,58; 1,41] p=0,6473	-3,50% [-18,60%; 11,50%] p=0,6466
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9012					
Nein	22/62 (35,5%)	24/57 (42,1%)	0,76 [0,36; 1,58] p=0,4606	0,84 [0,54; 1,33] p=0,4593	-6,60% [-24,10%; 10,90%] p=0,4582
Ja	3/17 (17,6%)	6/25 (24,0%)	0,68 [0,14; 3,19] p=0,6265	0,73 [0,21; 2,54] p=0,6273	-6,40% [-31,00%; 18,30%] p=0,6138
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2316					
Nein	4/14 (28,6%)	8/15 (53,3%)	0,35 [0,07; 1,63] p=0,1837	0,54 [0,21; 1,39] p=0,1997	-24,80% [-59,40%; 9,80%] p=0,1607
Ja	21/65 (32,3%)	22/67 (32,8%)	0,98 [0,47; 2,02] p=0,9486	0,98 [0,60; 1,61] p=0,9484	-0,50% [-16,50%; 15,50%] p=0,9484
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2996					
Nein	21/66 (31,8%)	22/67 (32,8%)	0,95 [0,46; 1,97] p=0,9005	0,97 [0,59; 1,58] p=0,9002	-1,00% [-16,90%; 14,90%] p=0,9002

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/13 (30,8%)	8/15 (53,3%)	0,39 [0,08; 1,84] p=0,2374	0,58 [0,23; 1,48] p=0,2529	-22,60% [-58,20%; 13,00%] p=0,2140
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3416					
Nein	22/69 (31,9%)	25/73 (34,2%)	0,90 [0,45; 1,81] p=0,7657	0,93 [0,58; 1,49] p=0,7652	-2,40% [-17,80%; 13,10%] p=0,7647
Ja	3/10 (30,0%)	5/9 (55,6%)	0,34 [0,05; 2,26] p=0,2729	0,54 [0,18; 1,64] p=0,2777	-25,60% [-68,70%; 17,60%] p=0,2456
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0839					
Nein	22/61 (36,1%)	19/57 (33,3%)	1,13 [0,53; 2,41] p=0,7564	1,08 [0,66; 1,78] p=0,7558	2,70% [-14,40%; 19,90%] p=0,7552
Ja	2/14 (14,3%)	8/19 (42,1%)	0,23 [0,04; 1,32] p=0,0906	0,34 [0,09; 1,36] p=0,1267	-27,80% [-56,60%; 1,00%] p=0,0582
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8484					
Nein	5/15 (33,3%)	6/15 (40,0%)	0,75 [0,17; 3,33] p=0,7095	0,83 [0,32; 2,15] p=0,7058	-6,70% [-41,10%; 27,70%] p=0,7041
Ja	19/60 (31,7%)	21/61 (34,4%)	0,88 [0,41; 1,88] p=0,7480	0,92 [0,55; 1,53] p=0,7472	-2,80% [-19,50%; 14,00%] p=0,7468
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9030					
Nein	18/59 (30,5%)	23/67 (34,3%)	0,84 [0,40; 1,78] p=0,6492	0,89 [0,54; 1,48] p=0,6490	-3,80% [-20,20%; 12,50%] p=0,6470
Ja	6/16 (37,5%)	4/9 (44,4%)	0,75 [0,14; 3,94] p=0,7389	0,84 [0,32; 2,22] p=0,7304	-6,90% [-47,20%; 33,30%] p=0,7350

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥7

Tabelle 4-81 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Physischer 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 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	26/79 (32,9%)	36/82 (43,9%)	0,63 [0,33; 1,19] p=0,1543	0,74 [0,49; 1,12] p=0,1579	-11,20% [-26,30%; 4,00%] p=0,1481
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1201					
>medianes Alter	16/35 (45,7%)	22/50 (44,0%)	1,07 [0,45; 2,55] p=0,8764	1,04 [0,64; 1,68] p=0,8754	1,70% [-19,80%; 23,20%] p=0,8757
≤ medianes Alter	10/44 (22,7%)	14/32 (43,8%)	0,38 [0,14; 1,02] p=0,0531	0,52 [0,27; 1,02] p=0,0560	-21,00% [-42,20%; 0,20%] p=0,0518
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4556					
Weiblich	10/37 (27,0%)	14/32 (43,8%)	0,48 [0,17; 1,30] p=0,1488	0,62 [0,32; 1,19] p=0,1522	-16,70% [-39,10%; 5,60%] p=0,1428
Männlich	16/42 (38,1%)	22/50 (44,0%)	0,78 [0,34; 1,81] p=0,5688	0,87 [0,53; 1,42] p=0,5694	-5,90% [-26,00%; 14,20%] p=0,5652
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1753					
≤ 1. Quartil	5/24 (20,8%)	9/20 (45,0%)	0,32 [0,09; 1,21] p=0,0902	0,46 [0,18; 1,16] p=0,1002	-24,20% [-51,40%; 3,00%] p=0,0815
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/17 (41,2%)	4/17 (23,5%)	2,27 [0,52; 9,99] p=0,2786	1,75 [0,63; 4,89] p=0,2861	17,60% [-13,20%; 48,50%] p=0,2628
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/15 (26,7%)	11/21 (52,4%)	0,33 [0,08; 1,38] p=0,1282	0,51 [0,20; 1,29] p=0,1561	-25,70% [-56,70%; 5,20%] p=0,1033
> 3. Quartil	10/23 (43,5%)	12/24 (50,0%)	0,77 [0,24; 2,43] p=0,6577	0,87 [0,47; 1,61] p=0,6556	-6,50% [-35,00%; 21,90%] p=0,6535
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0172					
Asien	4/23 (17,4%)	6/23 (26,1%)	0,60 [0,14; 2,48] p=0,4795	0,67 [0,22; 2,05] p=0,4801	-8,70% [-32,40%; 15,00%] p=0,4722
Osteuropa	8/20 (40,0%)	14/22 (63,6%)	0,38 [0,11; 1,33] p=0,1302	0,63 [0,34; 1,17] p=0,1440	-23,60% [-53,00%; 5,80%] p=0,1152
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	8/10 (80,0%)	0,04 [0,00; 0,57] p=0,0095	0,18 [0,03; 1,13] p=0,0666	-65,70% [-100,00%; -29,80%] p=0,0002

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Rest der Welt	13/29 (44,8%)	8/27 (29,6%)	1,93 [0,64; 5,82] p=0,2447	1,51 [0,74; 3,07] p=0,2515	15,20% [-9,80%; 40,20%] p=0,2332
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4957					
≤ 5 Jahre	6/19 (31,6%)	20/38 (52,6%)	0,41 [0,13; 1,32] p=0,1359	0,60 [0,29; 1,24] p=0,1687	-21,10% [-47,30%; 5,20%] p=0,1159
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/42 (31,0%)	9/30 (30,0%)	1,05 [0,38; 2,90] p=0,9316	1,03 [0,51; 2,10] p=0,9312	1,00% [-20,60%; 22,50%] p=0,9310
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9799					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	6/14 (42,9%)	0,67 [0,15; 3,01] p=0,6038	0,78 [0,30; 1,99] p=0,5991	-9,50% [-44,80%; 25,70%] p=0,5962
nur Colon	12/36 (33,3%)	16/37 (43,2%)	0,66 [0,25; 1,70] p=0,3873	0,77 [0,43; 1,39] p=0,3883	-9,90% [-32,10%; 12,30%] p=0,3812
Ileum und Colon	9/28 (32,1%)	14/31 (45,2%)	0,57 [0,20; 1,67] p=0,3100	0,71 [0,37; 1,38] p=0,3151	-13,00% [-37,60%; 11,60%] p=0,3000
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4246					
≤ 300	17/48 (35,4%)	19/46 (41,3%)	0,78 [0,34; 1,79] p=0,5593	0,86 [0,51; 1,43] p=0,5579	-5,90% [-25,50%; 13,70%] p=0,5567
>300	9/31 (29,0%)	17/36 (47,2%)	0,46 [0,17; 1,26] p=0,1305	0,61 [0,32; 1,18] p=0,1423	-18,20% [-41,00%; 4,60%] p=0,1184
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4749					
≤ 3 mg/L	6/22 (27,3%)	8/17 (47,1%)	0,42 [0,11; 1,61] p=0,2074	0,58 [0,25; 1,35] p=0,2076	-19,80% [-49,90%; 10,40%] p=0,1984
> 3 mg/L	20/56 (35,7%)	28/65 (43,1%)	0,73 [0,35; 1,53] p=0,4111	0,83 [0,53; 1,30] p=0,4132	-7,40% [-24,80%; 10,00%] p=0,4066
≤ 5 mg/L	11/34 (32,4%)	13/28 (46,4%)	0,55 [0,20; 1,55] p=0,2614	0,70 [0,37; 1,31] p=0,2597	-14,10% [-38,30%; 10,20%] p=0,2554

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/44 (34,1%)	23/54 (42,6%)	0,70 [0,31; 1,59] p=0,3927	0,80 [0,48; 1,34] p=0,3963	-8,50% [-27,70%; 10,70%] p=0,3864
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6941					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	20/66 (30,3%)	30/72 (41,7%)	0,61 [0,30; 1,23] p=0,1669	0,73 [0,46; 1,15] p=0,1717	-11,40% [-27,30%; 4,50%] p=0,1611
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1658					
≤ 12	12/41 (29,3%)	23/46 (50,0%)	0,41 [0,17; 1,00] p=0,0503	0,58 [0,34; 1,02] p=0,0594	-20,70% [-40,80%; -0,70%] p=0,0429
> 12	14/38 (36,8%)	13/36 (36,1%)	1,03 [0,40; 2,66] p=0,9483	1,02 [0,56; 1,86] p=0,9480	0,70% [-21,20%; 22,70%] p=0,9479
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1314					
Nein	0/8 (0,0%)	2/8 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025
Ja	26/71 (36,6%)	34/74 (45,9%)	0,68 [0,35; 1,32] p=0,2560	0,80 [0,54; 1,18] p=0,2583	-9,30% [-25,30%; 6,60%] p=0,2519
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2843					
nicht erhalten	17/60 (28,3%)	23/53 (43,4%)	0,52 [0,24; 1,13] p=0,0962	0,65 [0,39; 1,08] p=0,0989	-15,10% [-32,60%; 2,50%] p=0,0925
erhalten	9/19 (47,4%)	13/29 (44,8%)	1,11 [0,35; 3,54] p=0,8643	1,06 [0,57; 1,97] p=0,8622	2,50% [-26,30%; 31,40%] p=0,8629
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2887					
nicht erhalten	16/57 (28,1%)	25/57 (43,9%)	0,50 [0,23; 1,09] p=0,0803	0,64 [0,39; 1,06] p=0,0856	-15,80% [-33,20%; 1,60%] p=0,0750
erhalten	10/22 (45,5%)	11/25 (44,0%)	1,06 [0,34; 3,36] p=0,9211	1,03 [0,55; 1,95] p=0,9202	1,50% [-27,00%; 29,90%] p=0,9203
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7714					
nicht erhalten	18/57 (31,6%)	25/57 (43,9%)	0,59 [0,28; 1,27] p=0,1781	0,72 [0,45; 1,17] p=0,1816	-12,30% [-29,90%; 5,40%] p=0,1727
erhalten	8/22 (36,4%)	11/25 (44,0%)	0,73 [0,23; 2,35] p=0,5985	0,83 [0,41; 1,68] p=0,5977	-7,60% [-35,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					20,30%] p=0,5927
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9289					
nicht erhalten	22/71 (31,0%)	33/77 (42,9%)	0,60 [0,30; 1,18] p=0,1367	0,72 [0,47; 1,11] p=0,1416	-11,90% [-27,30%; 3,60%] p=0,1314
erhalten	4/8 (50,0%)	3/5 (60,0%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,83 [0,31; 2,26] p=0,7198	-10,00% [-65,20%; 45,20%] p=0,7224
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3237					
nicht erhalten	12/43 (27,9%)	17/37 (45,9%)	0,46 [0,18; 1,15] p=0,0963	0,61 [0,34; 1,10] p=0,1000	-18,00% [-39,00%; 2,90%] p=0,0910
erhalten	14/36 (38,9%)	19/45 (42,2%)	0,87 [0,36; 2,13] p=0,7630	0,92 [0,54; 1,57] p=0,7625	-3,30% [-24,80%; 18,20%] p=0,7611
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7395					
Nein	12/35 (34,3%)	17/35 (48,6%)	0,55 [0,21; 1,45] p=0,2284	0,71 [0,40; 1,25] p=0,2322	-14,30% [-37,10%; 8,50%] p=0,2201
Ja	14/44 (31,8%)	19/47 (40,4%)	0,69 [0,29; 1,63] p=0,3960	0,79 [0,45; 1,37] p=0,3974	-8,60% [-28,30%; 11,00%] p=0,3907
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3565					
Nein	16/47 (34,0%)	23/44 (52,3%)	0,47 [0,20; 1,10] p=0,0807	0,65 [0,40; 1,06] p=0,0849	-18,20% [-38,30%; 1,80%] p=0,0745
Ja	10/32 (31,3%)	13/38 (34,2%)	0,87 [0,32; 2,39] p=0,7942	0,91 [0,46; 1,80] p=0,7933	-3,00% [-25,00%; 19,10%] p=0,7923
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7730					
Nein	23/71 (32,4%)	31/73 (42,5%)	0,65 [0,33; 1,28] p=0,2136	0,76 [0,50; 1,17] p=0,2164	-10,10% [-25,80%; 5,60%] p=0,2092
Ja	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
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=0,2556					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	19/55 (34,5%)	28/53 (52,8%)	0,47 [0,22; 1,02] p=0,0565	0,65 [0,42; 1,02] p=0,0607	-18,30% [-36,70%; 0,10%] p=0,0514
Ja	7/24 (29,2%)	8/29 (27,6%)	1,08 [0,33; 3,58] p=0,8998	1,06 [0,45; 2,49] p=0,8987	1,60% [-22,80%; 26,00%] p=0,8990
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	26/79 (32,9%)	36/82 (43,9%)	0,63 [0,33; 1,19] p=0,1532	0,75 [0,50; 1,12] p=0,1566	-11,00% [-25,90%; 3,90%] p=0,1489
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0310					
Nein	0/4 (0,0%)	4/6 (66,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-66,70% [-100,00%; -28,90%] p<0,0001
Ja	26/75 (34,7%)	32/76 (42,1%)	0,73 [0,38; 1,41] p=0,3490	0,82 [0,55; 1,24] p=0,3497	-7,40% [-22,90%; 8,00%] p=0,3459
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0777					
Nein	20/62 (32,3%)	30/57 (52,6%)	0,43 [0,20; 0,90] p=0,0251	0,61 [0,40; 0,95] p=0,0280	-20,40% [-37,80%; -3,00%] p=0,0219
Ja	6/17 (35,3%)	6/25 (24,0%)	1,73 [0,45; 6,69] p=0,4320	1,47 [0,57; 3,80] p=0,4258	11,30% [-16,90%; 39,50%] p=0,4328
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0028					
Nein	2/14 (14,3%)	11/15 (73,3%)	0,06 [0,01; 0,40] p=0,0017	0,20 [0,05; 0,73] p=0,0151	-59,00% [-88,00%; -30,10%] p<0,0001
Ja	24/65 (36,9%)	25/67 (37,3%)	0,98 [0,48; 1,99] p=0,9631	0,99 [0,64; 1,54] p=0,9630	-0,40% [-16,90%; 16,10%] p=0,9630
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0044					
Nein	24/66 (36,4%)	25/67 (37,3%)	0,96 [0,47; 1,94] p=0,9099	0,97 [0,62; 1,52] p=0,9096	-0,90% [-17,30%; 15,40%] p=0,9096
Ja	2/13 (15,4%)	11/15 (73,3%)	0,07 [0,01; 0,44] p=0,0026	0,21 [0,06; 0,78] p=0,0195	-57,90% [-87,70%; -28,20%] p=0,0001
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0256					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	24/69 (34,8%)	29/73 (39,7%)	0,81 [0,41; 1,60] p=0,5441	0,88 [0,57; 1,34] p=0,5440	-4,90% [-20,80%; 10,90%] p=0,5419
Ja	2/10 (20,0%)	7/9 (77,8%)	0,07 [0,01; 0,65] p=0,0142	0,26 [0,07; 0,93] p=0,0387	-57,80% [-94,60%; -21,00%] p=0,0021
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6817					
Nein	22/61 (36,1%)	24/57 (42,1%)	0,78 [0,37; 1,63] p=0,5033	0,86 [0,55; 1,35] p=0,5020	-6,00% [-23,60%; 11,60%] p=0,5010
Ja	4/14 (28,6%)	8/19 (42,1%)	0,55 [0,13; 2,40] p=0,4315	0,68 [0,25; 1,81] p=0,4389	-13,50% [-46,00%; 18,90%] p=0,4136
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3754					
Nein	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
Ja	20/60 (33,3%)	27/61 (44,3%)	0,63 [0,30; 1,32] p=0,2194	0,75 [0,48; 1,19] p=0,2222	-10,90% [-28,20%; 6,30%] p=0,2144
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0591					
Nein	20/59 (33,9%)	31/67 (46,3%)	0,60 [0,29; 1,23] p=0,1597	0,73 [0,47; 1,14] p=0,1657	-12,40% [-29,40%; 4,60%] p=0,1534
Ja	6/16 (37,5%)	1/9 (11,1%)	4,80 [0,47; 48,46] p=0,1670	3,38 [0,48; 23,80] p=0,2222	26,40% [-5,00%; 57,80%] p=0,0992

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥9

Tabelle 4-82 (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	23/79 (29,1%)	34/82 (41,5%)	0,58 [0,30; 1,11] p=0,0988	0,69 [0,44; 1,08] p=0,1037	-12,70% [-27,60%; 2,10%] p=0,0929
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3460					
>medianes Alter	13/35 (37,1%)	21/50 (42,0%)	0,82 [0,34; 1,98] p=0,6547	0,88 [0,52; 1,52] p=0,6557	-4,90% [-25,90%; 16,20%] p=0,6512
≤ medianes Alter	10/44 (22,7%)	13/32 (40,6%)	0,43 [0,16; 1,17] p=0,0957	0,56 [0,28; 1,11] p=0,0976	-17,90% [-38,90%; 3,10%] p=0,0955
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2121					
Weiblich	8/37 (21,6%)	14/32 (43,8%)	0,35 [0,12; 1,01] p=0,0509	0,49 [0,24; 1,02] p=0,0579	-22,10% [-43,80%; -0,40%] p=0,0458
Männlich	15/42 (35,7%)	20/50 (40,0%)	0,83 [0,36; 1,95] p=0,6749	0,89 [0,53; 1,51] p=0,6746	-4,30% [-24,10%; 15,60%] p=0,6723
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3394					
≤ 1. Quartil	4/24 (16,7%)	8/20 (40,0%)	0,30 [0,07; 1,21] p=0,0871	0,42 [0,15; 1,18] p=0,1000	-23,30% [-49,50%; 2,80%] p=0,0802
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/15 (26,7%)	10/21 (47,6%)	0,40 [0,10; 1,67] p=0,2100	0,56 [0,22; 1,45] p=0,2324	-21,00% [-51,90%; 10,00%] p=0,1844
> 3. Quartil	9/23 (39,1%)	12/24 (50,0%)	0,64 [0,20; 2,05] p=0,4585	0,78 [0,41; 1,50] p=0,4584	-10,90% [-39,10%; 17,40%] p=0,4507
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0059					
Asien	3/23 (13,0%)	6/23 (26,1%)	0,42 [0,09; 1,96] p=0,2701	0,50 [0,14; 1,76] p=0,2808	-13,00% [-35,70%; 9,60%] p=0,2583
Osteuropa	7/20 (35,0%)	14/22 (63,6%)	0,31 [0,09; 1,09] p=0,0670	0,55 [0,28; 1,08] p=0,0829	-28,60% [-57,60%; 0,40%] p=0,0529
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	8/10 (80,0%)	0,04 [0,00; 0,57] p=0,0095	0,18 [0,03; 1,13] p=0,0666	-65,70% [-100,00%; -29,80%] p=0,0002

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Rest der Welt	12/29 (41,4%)	6/27 (22,2%)	2,47 [0,77; 7,96] p=0,1285	1,86 [0,81; 4,26] p=0,1411	19,20% [-4,70%; 43,00%] p=0,1149
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2440					
≤ 5 Jahre	5/19 (26,3%)	19/38 (50,0%)	0,36 [0,11; 1,19] p=0,0906	0,53 [0,23; 1,19] p=0,1235	-23,70% [-49,10%; 1,70%] p=0,0675
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/42 (31,0%)	8/30 (26,7%)	1,23 [0,43; 3,49] p=0,6953	1,16 [0,55; 2,45] p=0,6953	4,30% [-16,80%; 25,40%] p=0,6908
> 15 Jahre	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
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7253					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	6/14 (42,9%)	0,33 [0,06; 1,74] p=0,1914	0,47 [0,14; 1,52] p=0,2052	-22,90% [-55,70%; 10,00%] p=0,1732
nur Colon	11/36 (30,6%)	14/37 (37,8%)	0,72 [0,27; 1,91] p=0,5150	0,81 [0,42; 1,54] p=0,5145	-7,30% [-29,00%; 14,40%] p=0,5106
Ileum und Colon	9/28 (32,1%)	14/31 (45,2%)	0,57 [0,20; 1,67] p=0,3100	0,71 [0,37; 1,38] p=0,3151	-13,00% [-37,60%; 11,60%] p=0,3000
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9748					
≤ 300	14/48 (29,2%)	19/46 (41,3%)	0,58 [0,25; 1,38] p=0,2202	0,71 [0,40; 1,24] p=0,2229	-12,10% [-31,30%; 7,00%] p=0,2148
>300	9/31 (29,0%)	15/36 (41,7%)	0,57 [0,21; 1,59] p=0,2858	0,70 [0,36; 1,36] p=0,2924	-12,60% [-35,30%; 10,10%] p=0,2750
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1667					
≤ 3 mg/L	4/22 (18,2%)	8/17 (47,1%)	0,25 [0,06; 1,06] p=0,0558	0,39 [0,14; 1,07] p=0,0676	-28,90% [-57,60%; -0,20%] p=0,0485
> 3 mg/L	19/56 (33,9%)	26/65 (40,0%)	0,77 [0,37; 1,62] p=0,4926	0,85 [0,53; 1,36] p=0,4937	-6,10% [-23,30%; 11,10%] p=0,4889
≤ 5 mg/L	9/34 (26,5%)	13/28 (46,4%)	0,41 [0,14; 1,20] p=0,1050	0,57 [0,29; 1,13] p=0,1090	-20,00% [-43,60%; 3,70%] p=0,0987
> 5 mg/L	14/44 (31,8%)	21/54 (38,9%)	0,73 [0,32; 1,70] p=0,4698	0,82 [0,47; 1,41] p=0,4719	-7,10% [-26,00%; 11,90%] p=0,4642

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7731					
≤ 250 µg/g	6/12 (50,0%)	5/7 (71,4%)	0,40 [0,06; 2,93] p=0,3744	0,70 [0,34; 1,46] p=0,3413	-21,40% [-65,20%; 22,40%] p=0,3378
> 250 µg/g	17/66 (25,8%)	28/72 (38,9%)	0,55 [0,26; 1,13] p=0,1015	0,66 [0,40; 1,09] p=0,1074	-13,10% [-28,60%; 2,30%] p=0,0953
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0485					
≤ 12	9/41 (22,0%)	22/46 (47,8%)	0,31 [0,12; 0,79] p=0,0124	0,46 [0,24; 0,88] p=0,0191	-25,90% [-45,10%; -6,70%] p=0,0083
> 12	14/38 (36,8%)	12/36 (33,3%)	1,17 [0,45; 3,04] p=0,7536	1,10 [0,59; 2,06] p=0,7524	3,50% [-18,20%; 25,20%] p=0,7517
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1423					
Nein	0/8 (0,0%)	2/8 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025
Ja	23/71 (32,4%)	32/74 (43,2%)	0,63 [0,32; 1,24] p=0,1798	0,75 [0,49; 1,15] p=0,1833	-10,80% [-26,50%; 4,80%] p=0,1751
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7223					
nicht erhalten	16/60 (26,7%)	21/53 (39,6%)	0,55 [0,25; 1,23] p=0,1448	0,67 [0,39; 1,15] p=0,1471	-13,00% [-30,20%; 4,30%] p=0,1417
erhalten	7/19 (36,8%)	13/29 (44,8%)	0,72 [0,22; 2,35] p=0,5871	0,82 [0,40; 1,68] p=0,5901	-8,00% [-36,20%; 20,30%] p=0,5796
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6579					
nicht erhalten	15/57 (26,3%)	23/57 (40,4%)	0,53 [0,24; 1,17] p=0,1135	0,65 [0,38; 1,12] p=0,1187	-14,00% [-31,10%; 3,10%] p=0,1080
erhalten	8/22 (36,4%)	11/25 (44,0%)	0,73 [0,23; 2,35] p=0,5985	0,83 [0,41; 1,68] p=0,5977	-7,60% [-35,60%; 20,30%] p=0,5927
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7166					
nicht erhalten	16/57 (28,1%)	24/57 (42,1%)	0,54 [0,25; 1,17] p=0,1180	0,67 [0,40; 1,12] p=0,1229	-14,00% [-31,40%; 3,30%] p=0,1125
erhalten	7/22 (31,8%)	10/25 (40,0%)	0,70 [0,21; 2,33] p=0,5644	0,80 [0,37; 1,73] p=0,5641	-8,20% [-35,50%; 19,20%] p=0,5575
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7576					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/71 (28,2%)	31/77 (40,3%)	0,58 [0,29; 1,16] p=0,1233	0,70 [0,44; 1,11] p=0,1284	-12,10% [-27,20%; 3,10%] p=0,1177
erhalten	3/8 (37,5%)	3/5 (60,0%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,63 [0,20; 1,97] p=0,4213	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4484					
nicht erhalten	11/43 (25,6%)	16/37 (43,2%)	0,45 [0,17; 1,16] p=0,0979	0,59 [0,32; 1,11] p=0,1021	-17,70% [-38,30%; 3,00%] p=0,0931
erhalten	12/36 (33,3%)	18/45 (40,0%)	0,75 [0,30; 1,87] p=0,5395	0,83 [0,47; 1,50] p=0,5408	-6,70% [-27,70%; 14,40%] p=0,5343
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8766					
Nein	11/35 (31,4%)	16/35 (45,7%)	0,54 [0,20; 1,44] p=0,2229	0,69 [0,37; 1,26] p=0,2272	-14,30% [-36,80%; 8,30%] p=0,2145
Ja	12/44 (27,3%)	18/47 (38,3%)	0,60 [0,25; 1,47] p=0,2662	0,71 [0,39; 1,30] p=0,2704	-11,00% [-30,20%; 8,10%] p=0,2589
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3127					
Nein	14/47 (29,8%)	22/44 (50,0%)	0,42 [0,18; 1,00] p=0,0500	0,60 [0,35; 1,01] p=0,0550	-20,20% [-39,90%; -0,50%] p=0,0446
Ja	9/32 (28,1%)	12/38 (31,6%)	0,85 [0,30; 2,38] p=0,7551	0,89 [0,43; 1,84] p=0,7542	-3,50% [-24,90%; 18,00%] p=0,7526
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8381					
Nein	20/71 (28,2%)	29/73 (39,7%)	0,59 [0,30; 1,20] p=0,1448	0,71 [0,45; 1,13] p=0,1488	-11,60% [-26,90%; 3,80%] p=0,1399
Ja	3/8 (37,5%)	5/9 (55,6%)	0,48 [0,07; 3,35] p=0,4702	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4709	-18,10% [-64,70%; 28,60%] p=0,4484
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=0,2418					
Nein	17/55 (30,9%)	27/53 (50,9%)	0,43 [0,20; 0,94] p=0,0350	0,61 [0,38; 0,98] p=0,0394	-20,00% [-38,20%; -1,90%] p=0,0307
Ja	6/24 (25,0%)	7/29 (24,1%)	1,05 [0,30; 3,68] p=0,9427	1,04 [0,40; 2,67] p=0,9421	0,90% [-22,40%; 24,20%] p=0,9422

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	23/79 (29,1%)	34/82 (41,5%)	0,58 [0,30; 1,12] p=0,1025	0,70 [0,46; 1,08] p=0,1067	-12,30% [-27,00%; 2,30%] p=0,0980
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0348					
Nein	0/4 (0,0%)	4/6 (66,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-66,70% [-100,00%; -28,90%] p<0,0001
Ja	23/75 (30,7%)	30/76 (39,5%)	0,68 [0,35; 1,33] p=0,2585	0,78 [0,50; 1,21] p=0,2604	-8,80% [-24,00%; 6,30%] p=0,2547
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0617					
Nein	17/62 (27,4%)	28/57 (49,1%)	0,39 [0,18; 0,84] p=0,0152	0,56 [0,34; 0,91] p=0,0181	-21,70% [-38,80%; -4,60%] p=0,0128
Ja	6/17 (35,3%)	6/25 (24,0%)	1,73 [0,45; 6,69] p=0,4320	1,47 [0,57; 3,80] p=0,4258	11,30% [-16,90%; 39,50%] p=0,4328
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0124					
Nein	2/14 (14,3%)	10/15 (66,7%)	0,08 [0,01; 0,53] p=0,0049	0,21 [0,06; 0,81] p=0,0234	-52,40% [-82,50%; -22,30%] p=0,0006
Ja	21/65 (32,3%)	24/67 (35,8%)	0,85 [0,42; 1,76] p=0,6715	0,90 [0,56; 1,45] p=0,6708	-3,50% [-19,70%; 12,60%] p=0,6700
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0181					
Nein	21/66 (31,8%)	24/67 (35,8%)	0,84 [0,41; 1,72] p=0,6270	0,89 [0,55; 1,43] p=0,6263	-4,00% [-20,10%; 12,10%] p=0,6253
Ja	2/13 (15,4%)	10/15 (66,7%)	0,09 [0,01; 0,58] p=0,0072	0,23 [0,06; 0,87] p=0,0300	-51,30% [-82,20%; -20,40%] p=0,0011
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1053					
Nein	21/69 (30,4%)	28/73 (38,4%)	0,70 [0,35; 1,41] p=0,3227	0,79 [0,50; 1,26] p=0,3246	-7,90% [-23,50%; 7,60%] p=0,3186
Ja	2/10 (20,0%)	6/9 (66,7%)	0,13 [0,02; 1,00] p=0,0453	0,30 [0,08; 1,13] p=0,0745	-46,70% [-86,20%; -7,10%] p=0,0207
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4053					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	20/61 (32,8%)	22/57 (38,6%)	0,78 [0,36; 1,65] p=0,5119	0,85 [0,52; 1,38] p=0,5107	-5,80% [-23,10%; 11,50%] p=0,5099
Ja	3/14 (21,4%)	8/19 (42,1%)	0,38 [0,08; 1,80] p=0,2201	0,51 [0,16; 1,58] p=0,2427	-20,70% [-51,60%; 10,20%] p=0,1897
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5768					
Nein	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
Ja	18/60 (30,0%)	25/61 (41,0%)	0,62 [0,29; 1,31] p=0,2088	0,73 [0,45; 1,20] p=0,2120	-11,00% [-27,90%; 6,00%] p=0,2036
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0462					
Nein	17/59 (28,8%)	29/67 (43,3%)	0,53 [0,25; 1,11] p=0,0936	0,67 [0,41; 1,08] p=0,1006	-14,50% [-31,00%; 2,10%] p=0,0868
Ja	6/16 (37,5%)	1/9 (11,1%)	4,80 [0,47; 48,46] p=0,1670	3,38 [0,48; 23,80] p=0,2222	26,40% [-5,00%; 57,80%] p=0,0992

Sicherheit und Verträglichkeit

Gesamtrate UE

Tabelle 4-83 (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	61/78 (78,2%)	67/82 (81,7%)	0,80 [0,37; 1,75] p=0,5811	0,96 [0,82; 1,12] p=0,5811	-3,50% [-15,90%; 8,90%] p=0,5801
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5954					
≤ medianes Alter	24/35 (68,6%)	40/50 (80,0%)	0,55 [0,20; 1,48] p=0,2320	0,86 [0,66; 1,12] p=0,2518	-11,40% [-30,40%; 7,50%] p=0,2374
>medianes Alter	37/43 (86,0%)	27/32 (84,4%)	1,14 [0,32; 4,13] p=0,8407	1,02 [0,84; 1,24] p=0,8410	1,70% [-14,60%; 18,00%] p=0,8407
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2407					
Weiblich	33/36 (91,7%)	27/32 (84,4%)	2,04 [0,45; 9,30] p=0,3552	1,09 [0,91; 1,30] p=0,3633	7,30% [-8,20%; 22,80%] p=0,3560
Männlich	28/42 (66,7%)	40/50 (80,0%)	0,50 [0,19; 1,29] p=0,1491	0,83 [0,65; 1,07] p=0,1608	-13,30% [-31,40%; 4,70%] p=0,1479
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7474					
≤ 1. Quartil	21/23 (91,3%)	17/20 (85,0%)	1,85 [0,28; 12,39] p=0,5250	1,07 [0,86; 1,34] p=0,5298	6,30% [-13,10%; 25,70%] p=0,5248
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/15 (60,0%)	15/21 (71,4%)	0,60 [0,15; 2,44] p=0,4795	0,84 [0,51; 1,38] p=0,4890	-11,40% [-42,90%; 20,00%] p=0,4761
> 3. Quartil	16/23 (69,6%)	20/24 (83,3%)	0,46 [0,11; 1,84] p=0,2702	0,83 [0,60; 1,15] p=0,2749	-13,80% [-37,80%; 10,20%] p=0,2608
Gesamtrate UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3308					
Asien	21/23 (91,3%)	22/23 (95,7%)	0,48 [0,04; 5,66] p=0,5548	0,95 [0,82; 1,11] p=0,5520	-4,30% [-18,60%; 9,90%] p=0,5488

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/20 (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
Nord Amerika	6/7 (85,7%)	7/10 (70,0%)	2,57 [0,21; 31,71] p=0,4658	1,22 [0,74; 2,03] p=0,4328	15,70% [-22,70%; 54,20%] p=0,4232
Rest der Welt	21/28 (75,0%)	25/27 (92,6%)	0,24 [0,04; 1,28] p=0,0806	0,81 [0,64; 1,03] p=0,0840	-17,60% [-36,40%; 1,20%] p=0,0672
Gesamtrate UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9933					
≤ 5 Jahre	17/19 (89,5%)	35/38 (92,1%)	0,73 [0,11; 4,78] p=0,7428	0,97 [0,81; 1,16] p=0,7525	-2,60% [-18,90%; 13,60%] p=0,7509
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	33/42 (78,6%)	23/30 (76,7%)	1,12 [0,36; 3,43] p=0,8491	1,02 [0,80; 1,32] p=0,8491	1,90% [-17,70%; 21,50%] p=0,8487
> 15 Jahre	11/17 (64,7%)	9/14 (64,3%)	1,02 [0,23; 4,47] p=0,9809	1,01 [0,59; 1,70] p=0,9806	0,40% [-33,40%; 34,30%] p=0,9806
Gesamtrate UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7240					
nur Ileum	13/15 (86,7%)	13/14 (92,9%)	0,50 [0,04; 6,22] p=0,5909	0,93 [0,73; 1,19] p=0,5825	-6,20% [-28,10%; 15,70%] p=0,5789
nur Colon	25/35 (71,4%)	27/37 (73,0%)	0,93 [0,33; 2,60] p=0,8845	0,98 [0,73; 1,30] p=0,8838	-1,50% [-22,30%; 19,20%] p=0,8838
Ileum und Colon	23/28 (82,1%)	27/31 (87,1%)	0,68 [0,16; 2,84] p=0,6003	0,94 [0,76; 1,18] p=0,6011	-5,00% [-23,40%; 13,50%] p=0,5988
Gesamtrate UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6687					
≤ 300	38/47 (80,9%)	40/46 (87,0%)	0,63 [0,21; 1,95] p=0,4260	0,93 [0,78; 1,11] p=0,4242	-6,10% [-21,00%; 8,80%] p=0,4211
>300	23/31 (74,2%)	27/36 (75,0%)	0,96 [0,32; 2,89] p=0,9402	0,99 [0,75; 1,31] p=0,9398	-0,80% [-21,70%; 20,10%] p=0,9398
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0715					
≤ 3 mg/L	21/22 (95,5%)	13/17 (76,5%)	6,46 [0,65; 64,31] p=0,0826	1,25 [0,94; 1,65] p=0,1193	19,00% [-3,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					40,90%] p=0,0902
> 3 mg/L	40/56 (71,4%)	54/65 (83,1%)	0,51 [0,21; 1,22] p=0,1265	0,86 [0,70; 1,05] p=0,1362	-11,60% [-26,60%; 3,30%] p=0,1264
≤ 5 mg/L	29/34 (85,3%)	21/28 (75,0%)	1,93 [0,54; 6,94] p=0,3112	1,14 [0,88; 1,47] p=0,3236	10,30% [-9,70%; 30,30%] p=0,3124
> 5 mg/L	32/44 (72,7%)	46/54 (85,2%)	0,46 [0,17; 1,26] p=0,1300	0,85 [0,69; 1,06] p=0,1445	-12,50% [-28,70%; 3,80%] p=0,1321
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0110					
≤ 250 µg/g	11/12 (91,7%)	3/7 (42,9%)	14,67 [1,16; 185,23] p=0,0233	2,14 [0,89; 5,12] p=0,0876	48,80% [9,00%; 88,70%] p=0,0164
> 250 µg/g	49/65 (75,4%)	62/72 (86,1%)	0,49 [0,21; 1,18] p=0,1112	0,88 [0,74; 1,03] p=0,1185	-10,70% [-23,90%; 2,40%] p=0,1104
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7457					
≤ 12	33/41 (80,5%)	38/46 (82,6%)	0,87 [0,29; 2,57] p=0,7999	0,97 [0,80; 1,19] p=0,7995	-2,10% [-18,50%; 14,20%] p=0,7992
> 12	28/37 (75,7%)	29/36 (80,6%)	0,75 [0,25; 2,29] p=0,6168	0,94 [0,74; 1,20] p=0,6145	-4,90% [-23,80%; 14,00%] p=0,6133
Gesamtrate UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7249					
Nein	6/7 (85,7%)	7/8 (87,5%)	0,86 [0,04; 16,85] p=0,9219	0,98 [0,66; 1,46] p=0,9195	-1,80% [-36,40%; 32,80%] p=0,9194
Ja	55/71 (77,5%)	60/74 (81,1%)	0,80 [0,36; 1,79] p=0,5923	0,95 [0,81; 1,13] p=0,5921	-3,60% [-16,80%; 9,60%] p=0,5911
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7482					
nicht erhalten	47/59 (79,7%)	45/53 (84,9%)	0,70 [0,26; 1,86] p=0,4713	0,94 [0,79; 1,11] p=0,4669	-5,20% [-19,30%; 8,80%] p=0,4655
erhalten	14/19 (73,7%)	22/29 (75,9%)	0,89 [0,24; 3,37] p=0,8661	0,97 [0,69; 1,36] p=0,8659	-2,20% [-27,40%; 23,00%] p=0,8654

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6448					
nicht erhalten	44/56 (78,6%)	46/57 (80,7%)	0,88 [0,35; 2,19] p=0,7795	0,97 [0,81; 1,17] p=0,7787	-2,10% [-17,00%; 12,70%] p=0,7785
erhalten	17/22 (77,3%)	21/25 (84,0%)	0,65 [0,15; 2,79] p=0,5629	0,92 [0,69; 1,22] p=0,5645	-6,70% [-29,40%; 15,90%] p=0,5605
Gesamtrate UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5563					
nicht erhalten	46/56 (82,1%)	49/57 (86,0%)	0,75 [0,27; 2,07] p=0,5805	0,96 [0,81; 1,12] p=0,5798	-3,80% [-17,30%; 9,70%] p=0,5786
erhalten	15/22 (68,2%)	18/25 (72,0%)	0,83 [0,24; 2,91] p=0,7775	0,95 [0,65; 1,38] p=0,7763	-3,80% [-30,10%; 22,40%] p=0,7755
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3525					
nicht erhalten	56/70 (80,0%)	63/77 (81,8%)	0,89 [0,39; 2,03] p=0,7799	0,98 [0,83; 1,15] p=0,7797	-1,80% [-14,50%; 10,90%] p=0,7795
erhalten	5/8 (62,5%)	4/5 (80,0%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,78 [0,39; 1,56] p=0,4850	-17,50% [-66,00%; 31,00%] p=0,4797
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3521					
nicht erhalten	34/42 (81,0%)	32/37 (86,5%)	0,66 [0,20; 2,24] p=0,5107	0,94 [0,77; 1,14] p=0,5047	-5,50% [-21,70%; 10,70%] p=0,5031
erhalten	27/36 (75,0%)	35/45 (77,8%)	0,86 [0,31; 2,40] p=0,7708	0,96 [0,76; 1,23] p=0,7710	-2,80% [-21,40%; 15,90%] p=0,7703
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2144					
Nein	28/34 (82,4%)	32/35 (91,4%)	0,44 [0,10; 1,91] p=0,2666	0,90 [0,75; 1,08] p=0,2700	-9,10% [-24,90%; 6,70%] p=0,2608
Ja	33/44 (75,0%)	35/47 (74,5%)	1,03 [0,40; 2,65] p=0,9537	1,01 [0,79; 1,28] p=0,9535	0,50% [-17,30%; 18,40%] p=0,9535
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5653					
Nein	35/46 (76,1%)	36/44 (81,8%)	0,71 [0,25; 1,97] p=0,5078	0,93 [0,75; 1,15] p=0,5053	-5,70% [-22,50%; 11,10%] p=0,5034

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	26/32 (81,3%)	31/38 (81,6%)	0,98 [0,29; 3,28] p=0,9721	1,00 [0,80; 1,25] p=0,9719	-0,30% [-18,60%; 18,00%] p=0,9719
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7199					
Nein	53/70 (75,7%)	58/73 (79,5%)	0,81 [0,37; 1,77] p=0,5932	0,95 [0,80; 1,14] p=0,5929	-3,70% [-17,40%; 9,90%] p=0,5920
Ja	8/8 (100,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6728					
Nein	43/54 (79,6%)	45/53 (84,9%)	0,69 [0,26; 1,89] p=0,4773	0,94 [0,79; 1,12] p=0,4757	-5,30% [-19,70%; 9,20%] p=0,4737
Ja	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
Gesamtrate UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3244					
Nein	48/61 (78,7%)	44/57 (77,2%)	1,09 [0,46; 2,61] p=0,8454	1,02 [0,84; 1,24] p=0,8449	1,50% [-13,50%; 16,50%] p=0,8448
Ja	13/17 (76,5%)	23/25 (92,0%)	0,28 [0,04; 1,76] p=0,1631	0,83 [0,62; 1,11] p=0,2082	-15,50% [-38,30%; 7,30%] p=0,1818
Gesamtrate UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4789					
Nein	10/13 (76,9%)	12/15 (80,0%)	0,83 [0,14; 5,08] p=0,8459	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8440	-3,10% [-33,60%; 27,50%] p=0,8436
Ja	51/65 (78,5%)	55/67 (82,1%)	0,80 [0,34; 1,88] p=0,6017	0,96 [0,81; 1,13] p=0,6012	-3,60% [-17,20%; 9,90%] p=0,6003
Gesamtrate UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4789					
Nein	51/65 (78,5%)	55/67 (82,1%)	0,80 [0,34; 1,88] p=0,6017	0,96 [0,81; 1,13] p=0,6012	-3,60% [-17,20%; 9,90%] p=0,6003
Ja	10/13 (76,9%)	12/15 (80,0%)	0,83 [0,14; 5,08] p=0,8459	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8440	-3,10% [-33,60%; 27,50%] p=0,8436
Gesamtrate UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9861					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	54/68 (79,4%)	60/73 (82,2%)	0,84 [0,36; 1,94] p=0,6761	0,97 [0,82; 1,14] p=0,6760	-2,80% [-15,80%; 10,20%] p=0,6755
Ja	7/10 (70,0%)	7/9 (77,8%)	0,67 [0,08; 5,30] p=0,7083	0,90 [0,53; 1,54] p=0,6997	-7,80% [-47,10%; 31,50%] p=0,6981
Gesamtrate UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7290					
Nein	46/61 (75,4%)	46/57 (80,7%)	0,73 [0,30; 1,77] p=0,4901	0,93 [0,77; 1,13] p=0,4875	-5,30% [-20,20%; 9,60%] p=0,4861
Ja	12/14 (85,7%)	16/19 (84,2%)	1,13 [0,16; 7,82] p=0,9067	1,02 [0,76; 1,36] p=0,9045	1,50% [-23,10%; 26,10%] p=0,9046
Gesamtrate UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5755					
Nein	14/15 (93,3%)	12/15 (80,0%)	3,50 [0,32; 38,23] p=0,2909	1,17 [0,88; 1,55] p=0,2923	13,30% [-10,50%; 37,20%] p=0,2733
Ja	44/60 (73,3%)	50/61 (82,0%)	0,60 [0,25; 1,44] p=0,2561	0,90 [0,74; 1,08] p=0,2576	-8,60% [-23,40%; 6,10%] p=0,2521
Gesamtrate UE, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8338					
Nein	43/59 (72,9%)	54/67 (80,6%)	0,65 [0,28; 1,49] p=0,3065	0,90 [0,74; 1,10] p=0,3118	-7,70% [-22,50%; 7,10%] p=0,3061
Ja	15/16 (93,8%)	8/9 (88,9%)	1,88 [0,10; 34,13] p=0,6735	1,05 [0,81; 1,37] p=0,6919	4,90% [-18,90%; 28,60%] p=0,6878
Gesamtrate UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6351					
Nein	6/9 (66,7%)	7/9 (77,8%)	0,57 [0,07; 4,64] p=0,6091	0,86 [0,48; 1,53] p=0,6019	-11,10% [-52,20%; 30,00%] p=0,5959
Ja	4/4 (100,0%)	5/6 (83,3%)	NA [NA; NA] NA	1,20 [0,84; 1,72] p=0,3180	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
Gesamtrate UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6351					
Nein	4/4 (100,0%)	5/6 (83,3%)	NA [NA; NA] NA	1,20 [0,84; 1,72] p=0,3180	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
Ja	6/9 (66,7%)	7/9 (77,8%)	0,57 [0,07; 4,64] p=0,6091	0,86 [0,48; 1,53] p=0,6019	-11,10% [-52,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					30,00%] p=0,5959

Schwere UE

Tabelle 4-84 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwere 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]
Schwere UE, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	10/78 (12,8%)	10/82 (12,2%)	1,06 [0,41; 2,70] p=0,9051	1,05 [0,46; 2,39] p=0,9048	0,60% [-9,60%; 10,90%] p=0,9049
Schwere UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0925					
≤ medianes Alter	6/35 (17,1%)	4/50 (8,0%)	2,38 [0,62; 9,16] p=0,2005	2,14 [0,65; 7,04] p=0,2090	9,10% [-5,40%; 23,70%] p=0,2189
>medianes Alter	4/43 (9,3%)	6/32 (18,8%)	0,44 [0,11; 1,73] p=0,2370	0,50 [0,15; 1,61] p=0,2441	-9,40% [-25,50%; 6,60%] p=0,2492
Schwere UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8508					
Weiblich	4/36 (11,1%)	3/32 (9,4%)	1,21 [0,25; 5,86] p=0,8154	1,19 [0,29; 4,90] p=0,8145	1,70% [-12,70%; 16,10%] p=0,8132
Männlich	6/42 (14,3%)	7/50 (14,0%)	1,02 [0,32; 3,32] p=0,9689	1,02 [0,37; 2,80] p=0,9687	0,30% [-14,00%; 14,60%] p=0,9688
Schwere UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8919					
Asien	3/23 (13,0%)	1/23 (4,3%)	3,30 [0,32; 34,35] p=0,3006	3,00 [0,34; 26,76] p=0,3251	8,70% [-7,40%; 24,80%] p=0,2895
Osteuropa	0/20 (0,0%)	2/22 (9,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-9,10% [-21,10%; 2,90%] p=0,1380
Nord Amerika	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
Rest der Welt	7/28 (25,0%)	6/27 (22,2%)	1,17 [0,34; 4,06] p=0,8102	1,13 [0,43; 2,92] p=0,8087	2,80% [-19,70%; 25,20%] p=0,8082
Schwere UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9993					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	2/14 (14,3%)	0,92 [0,11; 7,62] p=0,9418	0,93 [0,15; 5,76] p=0,9408	-1,00% [-26,10%; 24,20%] p=0,9408
nur Colon	5/35 (14,3%)	5/37 (13,5%)	1,07 [0,28; 4,06] p=0,9251	1,06 [0,34; 3,34] p=0,9246	0,80% [-15,20%; 16,80%] p=0,9246
Ileum und Colon	3/28 (10,7%)	3/31 (9,7%)	1,12 [0,21; 6,06] p=0,8962	1,11 [0,24; 5,04] p=0,8953	1,00% [-14,40%; 16,50%] p=0,8955

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,7349					
≤ 300	7/47 (14,9%)	6/46 (13,0%)	1,17 [0,36; 3,78] p=0,7981	1,14 [0,41; 3,14] p=0,7972	1,90% [-12,20%; 15,90%] p=0,7968
>300	3/31 (9,7%)	4/36 (11,1%)	0,86 [0,18; 4,16] p=0,8494	0,87 [0,21; 3,60] p=0,8485	-1,40% [-16,10%; 13,20%] p=0,8476
Schwere UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7695					
≤ 3 mg/L	1/22 (4,5%)	1/17 (5,9%)	0,76 [0,04; 13,13] p=0,8530	0,77 [0,05; 11,48] p=0,8515	-1,30% [-15,50%; 12,80%] p=0,8533
> 3 mg/L	9/56 (16,1%)	9/65 (13,8%)	1,19 [0,44; 3,25] p=0,7327	1,16 [0,49; 2,72] p=0,7317	2,20% [-10,50%; 15,00%] p=0,7327
≤ 5 mg/L	2/34 (5,9%)	3/28 (10,7%)	0,52 [0,08; 3,36] p=0,4904	0,55 [0,10; 3,06] p=0,4939	-4,80% [-18,80%; 9,10%] p=0,4963
> 5 mg/L	8/44 (18,2%)	7/54 (13,0%)	1,49 [0,49; 4,50] p=0,4777	1,40 [0,55; 3,57] p=0,4773	5,20% [-9,30%; 19,70%] p=0,4804
Schwere UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8871					
≤ 250 µg/g	2/12 (16,7%)	1/7 (14,3%)	1,20 [0,09; 16,24] p=0,8937	1,17 [0,13; 10,66] p=0,8914	2,40% [-31,00%; 35,80%] p=0,8889
> 250 µg/g	8/65 (12,3%)	9/72 (12,5%)	0,98 [0,35; 2,72] p=0,9729	0,98 [0,40; 2,40] p=0,9728	-0,20% [-11,20%; 10,90%] p=0,9728
Schwere UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2413					
≤ 12	7/41 (17,1%)	5/46 (10,9%)	1,69 [0,49; 5,80] p=0,4050	1,57 [0,54; 4,57] p=0,4071	6,20% [-8,40%; 20,80%] p=0,4054
> 12	3/37 (8,1%)	5/36 (13,9%)	0,55 [0,12; 2,48] p=0,4324	0,58 [0,15; 2,27] p=0,4365	-5,80% [-20,10%; 8,50%] p=0,4287
Schwere UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9904					
Nein	0/7 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] p=0,2850
Ja	10/71 (14,1%)	9/74 (12,2%)	1,18 [0,45; 3,11] p=0,7325	1,16 [0,50; 2,68] p=0,7319	1,90% [-9,10%; 12,90%] p=0,7319
Schwere UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2877					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/59 (11,9%)	8/53 (15,1%)	0,76 [0,26; 2,25] p=0,6179	0,79 [0,31; 2,02] p=0,6172	-3,20% [-15,90%; 9,50%] p=0,6178
erhalten	3/19 (15,8%)	2/29 (6,9%)	2,53 [0,38; 16,81] p=0,3291	2,29 [0,42; 12,45] p=0,3376	8,90% [-9,90%; 27,70%] p=0,3542
Schwere UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3816					
nicht erhalten	8/56 (14,3%)	6/57 (10,5%)	1,42 [0,46; 4,38] p=0,5460	1,36 [0,50; 3,66] p=0,5463	3,80% [-8,40%; 15,90%] p=0,5440
erhalten	2/22 (9,1%)	4/25 (16,0%)	0,53 [0,09; 3,19] p=0,4835	0,57 [0,12; 2,81] p=0,4880	-6,90% [-25,60%; 11,80%] p=0,4697
Schwere UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8489					
nicht erhalten	7/56 (12,5%)	7/57 (12,3%)	1,02 [0,33; 3,13] p=0,9719	1,02 [0,38; 2,71] p=0,9718	0,20% [-11,90%; 12,40%] p=0,9718
erhalten	3/22 (13,6%)	3/25 (12,0%)	1,16 [0,21; 6,43] p=0,8682	1,14 [0,26; 5,06] p=0,8668	1,60% [-17,50%; 20,80%] p=0,8672
Schwere UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9917					
nicht erhalten	9/70 (12,9%)	10/77 (13,0%)	0,99 [0,38; 2,60] p=0,9814	0,99 [0,43; 2,29] p=0,9813	-0,10% [-11,00%; 10,70%] p=0,9813
erhalten	1/8 (12,5%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
Schwere UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3509					
nicht erhalten	6/42 (14,3%)	3/37 (8,1%)	1,89 [0,44; 8,16] p=0,3915	1,76 [0,47; 6,55] p=0,3980	6,20% [-7,60%; 19,90%] p=0,3789
erhalten	4/36 (11,1%)	7/45 (15,6%)	0,68 [0,18; 2,53] p=0,5642	0,71 [0,23; 2,25] p=0,5655	-4,40% [-19,20%; 10,30%] p=0,5548
Schwere UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7108					
Nein	5/34 (14,7%)	4/35 (11,4%)	1,34 [0,33; 5,47] p=0,6883	1,29 [0,38; 4,39] p=0,6872	3,30% [-12,60%; 19,20%] p=0,6862
Ja	5/44 (11,4%)	6/47 (12,8%)	0,88 [0,25; 3,10] p=0,8384	0,89 [0,29; 2,71] p=0,8377	-1,40% [-14,80%; 12,00%] p=0,8372
Schwere UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2754					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/46 (13,0%)	3/44 (6,8%)	2,05 [0,48; 8,76] p=0,3278	1,91 [0,51; 7,18] p=0,3365	6,20% [-6,00%; 18,50%] p=0,3194
Ja	4/32 (12,5%)	7/38 (18,4%)	0,63 [0,17; 2,39] p=0,5008	0,68 [0,22; 2,11] p=0,5031	-5,90% [-22,80%; 10,90%] p=0,4904
Schwere UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5340					
Nein	9/70 (12,9%)	8/73 (11,0%)	1,20 [0,43; 3,31] p=0,7268	1,17 [0,48; 2,87] p=0,7262	1,90% [-8,70%; 12,50%] p=0,7261
Ja	1/8 (12,5%)	2/9 (22,2%)	0,50 [0,04; 6,86] p=0,6106	0,56 [0,06; 5,09] p=0,6088	-9,70% [-45,30%; 25,80%] p=0,5918
Schwere UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5246					
Nein	7/54 (13,0%)	5/53 (9,4%)	1,43 [0,42; 4,82] p=0,5648	1,37 [0,47; 4,06] p=0,5653	3,50% [-8,40%; 15,50%] p=0,5619
Ja	3/24 (12,5%)	5/29 (17,2%)	0,69 [0,15; 3,22] p=0,6345	0,72 [0,19; 2,73] p=0,6343	-4,70% [-23,80%; 14,30%] p=0,6262
Schwere UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5914					
Nein	7/61 (11,5%)	7/57 (12,3%)	0,93 [0,30; 2,83] p=0,8929	0,93 [0,35; 2,50] p=0,8925	-0,80% [-12,50%; 10,90%] p=0,8926
Ja	3/17 (17,6%)	3/25 (12,0%)	1,57 [0,28; 8,91] p=0,6120	1,47 [0,34; 6,44] p=0,6088	5,60% [-16,50%; 27,80%] p=0,6173
Schwere UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2054					
Nein	3/13 (23,1%)	1/15 (6,7%)	4,20 [0,38; 46,49] p=0,2243	3,46 [0,41; 29,36] p=0,2549	16,40% [-9,70%; 42,60%] p=0,2187
Ja	7/65 (10,8%)	9/67 (13,4%)	0,78 [0,27; 2,23] p=0,6405	0,80 [0,32; 2,03] p=0,6403	-2,70% [-13,80%; 8,40%] p=0,6385
Schwere UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2054					
Nein	7/65 (10,8%)	9/67 (13,4%)	0,78 [0,27; 2,23] p=0,6405	0,80 [0,32; 2,03] p=0,6403	-2,70% [-13,80%; 8,40%] p=0,6385
Ja	3/13 (23,1%)	1/15 (6,7%)	4,20 [0,38; 46,49] p=0,2243	3,46 [0,41; 29,36] p=0,2549	16,40% [-9,70%; 42,60%] p=0,2187
Schwere UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9890					
Nein	7/68 (10,3%)	10/73 (13,7%)	0,72 [0,26; 2,02] p=0,5365	0,75 [0,30; 1,86] p=0,5372	-3,40% [-14,10%; 7,30%] p=0,5327

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/10 (30,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	30,00% [1,60%; 58,40%] p=0,0384
Schwere UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7616					
Nein	8/61 (13,1%)	6/57 (10,5%)	1,28 [0,42; 3,96] p=0,6653	1,25 [0,46; 3,37] p=0,6650	2,60% [-9,00%; 14,20%] p=0,6626
Ja	2/14 (14,3%)	3/19 (15,8%)	0,89 [0,13; 6,18] p=0,9067	0,91 [0,17; 4,71] p=0,9054	-1,50% [-26,10%; 23,10%] p=0,9046
Schwere UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4296					
Nein	1/15 (6,7%)	2/15 (13,3%)	0,46 [0,04; 5,75] p=0,5496	0,50 [0,05; 4,94] p=0,5532	-6,70% [-28,00%; 14,70%] p=0,5403
Ja	9/60 (15,0%)	7/61 (11,5%)	1,36 [0,47; 3,93] p=0,5688	1,31 [0,52; 3,28] p=0,5688	3,50% [-8,50%; 15,60%] p=0,5670
Schwere UE, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9922					
Nein	8/59 (13,6%)	8/67 (11,9%)	1,16 [0,41; 3,30] p=0,7862	1,14 [0,46; 2,84] p=0,7854	1,60% [-10,10%; 13,30%] p=0,7860
Ja	2/16 (12,5%)	1/9 (11,1%)	1,14 [0,09; 14,68] p=0,9199	1,13 [0,12; 10,75] p=0,9185	1,40% [-24,80%; 27,50%] p=0,9171

Schwerwiegende UE

Tabelle 4-85 (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	13/78 (16,7%)	11/82 (13,4%)	1,29 [0,54; 3,08] p=0,5659	1,24 [0,59; 2,61] p=0,5657	3,30% [-7,80%; 14,30%] p=0,5652
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9852					
≤ medianes Alter	3/35 (8,6%)	4/50 (8,0%)	1,08 [0,23; 5,15] p=0,9253	1,07 [0,26; 4,49] p=0,9248	0,60% [-11,40%; 12,50%] p=0,9253
>medianes Alter	10/43 (23,3%)	7/32 (21,9%)	1,08 [0,36; 3,24] p=0,8884	1,06 [0,45; 2,49] p=0,8878	1,40% [-17,70%; 20,50%] p=0,8873
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4870					
Weiblich	6/36 (16,7%)	3/32 (9,4%)	1,93 [0,44; 8,47] p=0,3793	1,78 [0,48; 6,53] p=0,3862	7,30% [-8,50%; 23,10%] p=0,3662
Männlich	7/42 (16,7%)	8/50 (16,0%)	1,05 [0,35; 3,18] p=0,9317	1,04 [0,41; 2,63] p=0,9313	0,70% [-14,50%; 15,80%] p=0,9314
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6349					
≤ 1. Quartil	5/23 (21,7%)	3/20 (15,0%)	1,57 [0,33; 7,62] p=0,5756	1,45 [0,40; 5,32] p=0,5758	6,70% [-16,30%; 29,70%] p=0,5658
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/17 (23,5%)	6/17 (35,3%)	0,56 [0,13; 2,52] p=0,4583	0,67 [0,23; 1,95] p=0,4584	-11,80% [-42,10%; 18,60%] p=0,4478
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	2/15 (13,3%)	1/21 (4,8%)	3,08 [0,25; 37,48] p=0,3657	2,80 [0,28; 28,13] p=0,3817	8,60% [-10,90%; 28,00%] p=0,3881
> 3. Quartil	2/23 (8,7%)	1/24 (4,2%)	2,19 [0,18; 25,96] p=0,5299	2,09 [0,20; 21,48] p=0,5362	4,50% [-9,50%; 18,50%] p=0,5266
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8478					
Asien	5/23 (21,7%)	4/23 (17,4%)	1,32 [0,30; 5,71] p=0,7132	1,25 [0,38; 4,07] p=0,7111	4,30% [-18,50%; 27,20%] p=0,7097
Osteuropa	1/20 (5,0%)	1/22 (4,5%)	1,10 [0,07;	1,10 [0,07;	0,50% [-12,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			18,93] p=0,9456	16,45] p=0,9449	13,40%] p=0,9450
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	1/10 (10,0%)	3,60 [0,26; 50,33] p=0,3375	2,86 [0,32; 25,72] p=0,3491	18,60% [-19,70%; 56,90%] p=0,3417
Rest der Welt	5/28 (17,9%)	5/27 (18,5%)	0,96 [0,24; 3,77] p=0,9498	0,96 [0,31; 2,96] p=0,9493	-0,70% [-21,10%; 19,70%] p=0,9493
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9422					
≤ 5 Jahre	3/19 (15,8%)	5/38 (13,2%)	1,24 [0,26; 5,84] p=0,7893	1,20 [0,32; 4,50] p=0,7868	2,60% [-17,00%; 22,20%] p=0,7925
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	9/42 (21,4%)	5/30 (16,7%)	1,36 [0,41; 4,58] p=0,6172	1,29 [0,48; 3,45] p=0,6180	4,80% [-13,50%; 23,00%] p=0,6084
> 15 Jahre	1/17 (5,9%)	1/14 (7,1%)	0,81 [0,05; 14,28] p=0,8888	0,82 [0,06; 12,01] p=0,8871	-1,30% [-18,80%; 16,30%] p=0,8879
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6203					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	3/14 (21,4%)	0,56 [0,08; 4,01] p=0,5709	0,62 [0,12; 3,19] p=0,5693	-8,10% [-35,60%; 19,40%] p=0,5644
nur Colon	8/35 (22,9%)	5/37 (13,5%)	1,90 [0,56; 6,48] p=0,3063	1,69 [0,61; 4,68] p=0,3112	9,30% [-8,40%; 27,10%] p=0,3020
Ileum und Colon	3/28 (10,7%)	3/31 (9,7%)	1,12 [0,21; 6,06] p=0,8962	1,11 [0,24; 5,04] p=0,8953	1,00% [-14,40%; 16,50%] p=0,8955
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9325					
≤ 300	9/47 (19,1%)	7/46 (15,2%)	1,32 [0,45; 3,90] p=0,6174	1,26 [0,51; 3,10] p=0,6168	3,90% [-11,40%; 19,20%] p=0,6147
>300	4/31 (12,9%)	4/36 (11,1%)	1,19 [0,27; 5,19] p=0,8229	1,16 [0,32; 4,26] p=0,8216	1,80% [-13,80%; 17,40%] p=0,8223
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9895					
≤ 3 mg/L	3/22 (13,6%)	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	13,60% [-0,70%; 28,00%] p=0,0623

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/56 (17,9%)	11/65 (16,9%)	1,07 [0,42; 2,74] p=0,8928	1,05 [0,48; 2,30] p=0,8924	0,90% [-12,60%; 14,50%] p=0,8926
≤ 5 mg/L	3/34 (8,8%)	2/28 (7,1%)	1,26 [0,20; 8,11] p=0,8104	1,24 [0,22; 6,88] p=0,8095	1,70% [-11,80%; 15,20%] p=0,8070
> 5 mg/L	10/44 (22,7%)	9/54 (16,7%)	1,47 [0,54; 4,02] p=0,4527	1,36 [0,61; 3,06] p=0,4517	6,10% [-9,80%; 21,90%] p=0,4544
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9896					
≤ 250 µg/g	2/12 (16,7%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	16,70% [-4,40%; 37,80%] p=0,1213
> 250 µg/g	10/65 (15,4%)	10/72 (13,9%)	1,13 [0,44; 2,91] p=0,8052	1,11 [0,49; 2,49] p=0,8045	1,50% [-10,40%; 13,40%] p=0,8048
Schwerwiegende UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9597					
≤ 12	8/41 (19,5%)	7/46 (15,2%)	1,35 [0,44; 4,12] p=0,5987	1,28 [0,51; 3,23] p=0,5975	4,30% [-11,70%; 20,30%] p=0,5980
> 12	5/37 (13,5%)	4/36 (11,1%)	1,25 [0,31; 5,08] p=0,7566	1,22 [0,35; 4,17] p=0,7555	2,40% [-12,70%; 17,50%] p=0,7545
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3835					
Nein	2/7 (28,6%)	3/8 (37,5%)	0,67 [0,08; 5,88] p=0,7237	0,76 [0,17; 3,33] p=0,7176	-8,90% [-56,30%; 38,50%] p=0,7119
Ja	11/71 (15,5%)	8/74 (10,8%)	1,51 [0,57; 4,01] p=0,4052	1,43 [0,61; 3,35] p=0,4070	4,70% [-6,30%; 15,70%] p=0,4039
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3961					
nicht erhalten	10/59 (16,9%)	9/53 (17,0%)	1,00 [0,37; 2,68] p=0,9964	1,00 [0,44; 2,27] p=0,9964	0,00% [-14,00%; 13,90%] p=0,9964
erhalten	3/19 (15,8%)	2/29 (6,9%)	2,53 [0,38; 16,81] p=0,3291	2,29 [0,42; 12,45] p=0,3376	8,90% [-9,90%; 27,70%] p=0,3542
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6995					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/56 (16,1%)	8/57 (14,0%)	1,17 [0,42; 3,29] p=0,7631	1,15 [0,48; 2,75] p=0,7623	2,00% [-11,10%; 15,20%] p=0,7621
erhalten	4/22 (18,2%)	3/25 (12,0%)	1,63 [0,32; 8,25] p=0,5568	1,51 [0,38; 6,04] p=0,5559	6,20% [-14,40%; 26,70%] p=0,5553
Schwerwiegende UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2841					
nicht erhalten	11/56 (19,6%)	7/57 (12,3%)	1,75 [0,62; 4,89] p=0,2871	1,60 [0,67; 3,83] p=0,2916	7,40% [-6,10%; 20,80%] p=0,2833
erhalten	2/22 (9,1%)	4/25 (16,0%)	0,53 [0,09; 3,19] p=0,4835	0,57 [0,12; 2,81] p=0,4880	-6,90% [-25,60%; 11,80%] p=0,4697
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9881					
nicht erhalten	13/70 (18,6%)	10/77 (13,0%)	1,53 [0,62; 3,75] p=0,3536	1,43 [0,67; 3,05] p=0,3552	5,60% [-6,20%; 17,40%] p=0,3538
erhalten	0/8 (0,0%)	1/5 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9134					
nicht erhalten	7/42 (16,7%)	5/37 (13,5%)	1,28 [0,37; 4,44] p=0,6986	1,23 [0,43; 3,56] p=0,6979	3,20% [-12,60%; 18,90%] p=0,6950
erhalten	6/36 (16,7%)	6/45 (13,3%)	1,30 [0,38; 4,44] p=0,6767	1,25 [0,44; 3,55] p=0,6751	3,30% [-12,40%; 19,00%] p=0,6775
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1681					
Nein	4/34 (11,8%)	6/35 (17,1%)	0,64 [0,17; 2,52] p=0,5288	0,69 [0,21; 2,22] p=0,5296	-5,40% [-21,90%; 11,20%] p=0,5236
Ja	9/44 (20,5%)	5/47 (10,6%)	2,16 [0,66; 7,04] p=0,1971	1,92 [0,70; 5,29] p=0,2059	9,80% [-5,00%; 24,60%] p=0,1943
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9808					
Nein	8/46 (17,4%)	6/44 (13,6%)	1,33 [0,42; 4,21] p=0,6251	1,27 [0,48; 3,38] p=0,6247	3,80% [-11,20%; 18,70%] p=0,6220

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/32 (15,6%)	5/38 (13,2%)	1,22 [0,32; 4,67] p=0,7705	1,19 [0,38; 3,74] p=0,7690	2,50% [-14,10%; 19,00%] p=0,7701
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9880					
Nein	13/70 (18,6%)	9/73 (12,3%)	1,62 [0,65; 4,08] p=0,3027	1,51 [0,69; 3,30] p=0,3058	6,20% [-5,60%; 18,10%] p=0,3009
Ja	0/8 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3412					
Nein	8/54 (14,8%)	8/53 (15,1%)	0,98 [0,34; 2,83] p=0,9678	0,98 [0,40; 2,42] p=0,9677	-0,30% [-13,80%; 13,20%] p=0,9677
Ja	5/24 (20,8%)	3/29 (10,3%)	2,28 [0,48; 10,73] p=0,2930	2,01 [0,54; 7,58] p=0,3005	10,50% [-9,20%; 30,20%] p=0,2959
Schwerwiegende UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3967					
Nein	9/61 (14,8%)	8/57 (14,0%)	1,06 [0,38; 2,97] p=0,9119	1,05 [0,43; 2,54] p=0,9115	0,70% [-12,00%; 13,40%] p=0,9114
Ja	4/17 (23,5%)	3/25 (12,0%)	2,26 [0,43; 11,71] p=0,3309	1,96 [0,50; 7,67] p=0,3334	11,50% [-12,30%; 35,40%] p=0,3434
Schwerwiegende UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9896					
Nein	3/13 (23,1%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	23,10% [0,20%; 46,00%] p=0,0483
Ja	10/65 (15,4%)	11/67 (16,4%)	0,93 [0,36; 2,35] p=0,8716	0,94 [0,43; 2,06] p=0,8711	-1,00% [-13,50%; 11,40%] p=0,8710
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9896					
Nein	10/65 (15,4%)	11/67 (16,4%)	0,93 [0,36; 2,35] p=0,8716	0,94 [0,43; 2,06] p=0,8711	-1,00% [-13,50%; 11,40%] p=0,8710
Ja	3/13 (23,1%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	23,10% [0,20%; 46,00%] p=0,0483
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9875					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/68 (14,7%)	11/73 (15,1%)	0,97 [0,38; 2,46] p=0,9520	0,98 [0,44; 2,15] p=0,9518	-0,40% [-12,10%; 11,40%] p=0,9518
Ja	3/10 (30,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	30,00% [1,60%; 58,40%] p=0,0384
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7536					
Nein	11/61 (18,0%)	8/57 (14,0%)	1,35 [0,50; 3,63] p=0,5566	1,28 [0,56; 2,96] p=0,5568	4,00% [-9,20%; 17,20%] p=0,5530
Ja	2/14 (14,3%)	3/19 (15,8%)	0,89 [0,13; 6,18] p=0,9067	0,91 [0,17; 4,71] p=0,9054	-1,50% [-26,10%; 23,10%] p=0,9046
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4298					
Nein	1/15 (6,7%)	2/15 (13,3%)	0,46 [0,04; 5,75] p=0,5496	0,50 [0,05; 4,94] p=0,5532	-6,70% [-28,00%; 14,70%] p=0,5403
Ja	12/60 (20,0%)	9/61 (14,8%)	1,44 [0,56; 3,73] p=0,4481	1,36 [0,62; 2,98] p=0,4489	5,20% [-8,20%; 18,70%] p=0,4455
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4807					
Nein	9/59 (15,3%)	10/67 (14,9%)	1,03 [0,39; 2,73] p=0,9591	1,02 [0,45; 2,34] p=0,9589	0,30% [-12,20%; 12,90%] p=0,9590
Ja	4/16 (25,0%)	1/9 (11,1%)	2,67 [0,25; 28,44] p=0,4142	2,25 [0,29; 17,19] p=0,4344	13,90% [-15,60%; 43,40%] p=0,3565

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-86 (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	57/78 (73,1%)	62/82 (75,6%)	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7146	0,97 [0,81; 1,16] p=0,7142	-2,50% [-16,10%; 11,00%] p=0,7139
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7513					
≤ medianes Alter	24/35 (68,6%)	37/50 (74,0%)	0,77 [0,30; 1,99] p=0,5865	0,93 [0,70; 1,22] p=0,5912	-5,40% [-25,00%; 14,20%] p=0,5873
>medianes Alter	33/43 (76,7%)	25/32 (78,1%)	0,92 [0,31; 2,77] p=0,8884	0,98 [0,77; 1,26] p=0,8872	-1,40% [-20,50%; 17,70%] p=0,8873
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2720					
Weiblich	30/36 (83,3%)	24/32 (75,0%)	1,67 [0,51; 5,46] p=0,3998	1,11 [0,87; 1,42] p=0,4045	8,30% [-11,00%; 27,70%] p=0,3979
Männlich	27/42 (64,3%)	38/50 (76,0%)	0,57 [0,23; 1,41] p=0,2216	0,85 [0,64; 1,11] p=0,2311	-11,70% [-30,40%; 7,00%] p=0,2198
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9773					
≤ 1. Quartil	19/23 (82,6%)	16/20 (80,0%)	1,19 [0,26; 5,52] p=0,8284	1,03 [0,77; 1,38] p=0,8274	2,60% [-20,80%; 26,00%] p=0,8270
> 1. Quartil und ≤ 2. 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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/15 (60,0%)	14/21 (66,7%)	0,75 [0,19; 2,97] p=0,6856	0,90 [0,54; 1,50] p=0,6867	-6,70% [-38,60%; 25,30%] p=0,6826
> 3. Quartil	16/23 (69,6%)	18/24 (75,0%)	0,76 [0,21; 2,75] p=0,6804	0,93 [0,65; 1,32] p=0,6784	-5,40% [-31,00%; 20,10%] p=0,6770
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7995					
Asien	21/23 (91,3%)	21/23 (91,3%)	1,00 [0,13; 7,78] p=1,0000	1,00 [0,84; 1,20] p=1,0000	0,00% [-16,30%; 16,30%] 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	11/20 (55,0%)	12/22 (54,5%)	1,02 [0,30; 3,44] p=0,9767	1,01 [0,58; 1,75] p=0,9764	0,50% [-29,70%; 30,60%] p=0,9764
Nord Amerika	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
Rest der Welt	20/28 (71,4%)	22/27 (81,5%)	0,57 [0,16; 2,02] p=0,3847	0,88 [0,65; 1,18] p=0,3822	-10,10% [-32,30%; 12,20%] p=0,3757
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7378					
≤ 5 Jahre	17/19 (89,5%)	31/38 (81,6%)	1,92 [0,36; 10,29] p=0,4450	1,10 [0,88; 1,36] p=0,4017	7,90% [-10,60%; 26,40%] p=0,4030
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	29/42 (69,0%)	22/30 (73,3%)	0,81 [0,29; 2,30] p=0,6953	0,94 [0,70; 1,27] p=0,6900	-4,30% [-25,40%; 16,80%] p=0,6908
> 15 Jahre	11/17 (64,7%)	9/14 (64,3%)	1,02 [0,23; 4,47] p=0,9809	1,01 [0,59; 1,70] p=0,9806	0,40% [-33,40%; 34,30%] p=0,9806
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8255					
nur Ileum	12/15 (80,0%)	12/14 (85,7%)	0,67 [0,09; 4,73] p=0,6892	0,93 [0,67; 1,30] p=0,6831	-5,70% [-33,00%; 21,60%] p=0,6817
nur Colon	22/35 (62,9%)	24/37 (64,9%)	0,92 [0,35; 2,40] p=0,8603	0,97 [0,68; 1,37] p=0,8594	-2,00% [-24,20%; 20,20%] p=0,8593
Ileum und Colon	23/28 (82,1%)	26/31 (83,9%)	0,89 [0,23; 3,45] p=0,8609	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8602	-1,70% [-20,90%; 17,50%] p=0,8600
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6216					
≤ 300	37/47 (78,7%)	36/46 (78,3%)	1,03 [0,38; 2,76] p=0,9569	1,01 [0,81; 1,24] p=0,9567	0,50% [-16,20%; 17,20%] p=0,9567
>300	20/31 (64,5%)	26/36 (72,2%)	0,70 [0,25; 1,97] p=0,5010	0,89 [0,64; 1,24] p=0,5033	-7,70% [-30,00%; 14,60%] p=0,4984
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0250					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/22 (95,5%)	12/17 (70,6%)	8,75 [0,91; 83,95] p=0,0351	1,35 [0,98; 1,86] p=0,0646	24,90% [1,50%; 48,20%] p=0,0368
> 3 mg/L	36/56 (64,3%)	50/65 (76,9%)	0,54 [0,24; 1,20] p=0,1279	0,84 [0,66; 1,06] p=0,1366	-12,60% [-28,80%; 3,60%] p=0,1262
≤ 5 mg/L	28/34 (82,4%)	20/28 (71,4%)	1,87 [0,56; 6,22] p=0,3099	1,15 [0,87; 1,53] p=0,3213	10,90% [-10,20%; 32,00%] p=0,3097
> 5 mg/L	29/44 (65,9%)	42/54 (77,8%)	0,55 [0,23; 1,35] p=0,1931	0,85 [0,66; 1,09] p=0,2047	-11,90% [-29,70%; 6,00%] p=0,1928
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0367					
≤ 250 µg/g	10/12 (83,3%)	3/7 (42,9%)	6,67 [0,79; 56,22] p=0,0747	1,94 [0,80; 4,75] p=0,1440	40,50% [-1,80%; 82,80%] p=0,0607
> 250 µg/g	46/65 (70,8%)	57/72 (79,2%)	0,64 [0,29; 1,39] p=0,2576	0,89 [0,73; 1,09] p=0,2624	-8,40% [-22,90%; 6,10%] p=0,2563
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9322					
≤ 12	31/41 (75,6%)	35/46 (76,1%)	0,97 [0,36; 2,60] p=0,9588	0,99 [0,78; 1,26] p=0,9586	-0,50% [-18,50%; 17,50%] p=0,9586
> 12	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
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4206					
Nein	5/7 (71,4%)	7/8 (87,5%)	0,36 [0,03; 5,11] p=0,4533	0,82 [0,48; 1,40] p=0,4587	-16,10% [-56,60%; 24,50%] p=0,4374
Ja	52/71 (73,2%)	55/74 (74,3%)	0,94 [0,45; 1,98] p=0,8824	0,98 [0,81; 1,20] p=0,8820	-1,10% [-15,40%; 13,20%] p=0,8820
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4203					
nicht erhalten	43/59 (72,9%)	42/53 (79,2%)	0,70 [0,29; 1,69] p=0,4338	0,92 [0,75; 1,13] p=0,4299	-6,40% [-22,10%; 9,40%] p=0,4282

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/19 (73,7%)	20/29 (69,0%)	1,26 [0,35; 4,57] p=0,7278	1,07 [0,74; 1,54] p=0,7209	4,70% [-21,30%; 30,70%] p=0,7220
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5657					
nicht erhalten	42/56 (75,0%)	43/57 (75,4%)	0,98 [0,42; 2,29] p=0,9571	0,99 [0,81; 1,23] p=0,9569	-0,40% [-16,40%; 15,50%] p=0,9569
erhalten	15/22 (68,2%)	19/25 (76,0%)	0,68 [0,19; 2,44] p=0,5542	0,90 [0,63; 1,29] p=0,5551	-7,80% [-33,50%; 17,90%] p=0,5506
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5187					
nicht erhalten	43/56 (76,8%)	46/57 (80,7%)	0,79 [0,32; 1,95] p=0,6124	0,95 [0,79; 1,15] p=0,6116	-3,90% [-19,00%; 11,20%] p=0,6106
erhalten	14/22 (63,6%)	16/25 (64,0%)	0,98 [0,30; 3,24] p=0,9796	0,99 [0,65; 1,53] p=0,9794	-0,40% [-27,90%; 27,20%] p=0,9793
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3585					
nicht erhalten	52/70 (74,3%)	58/77 (75,3%)	0,95 [0,45; 1,99] p=0,8851	0,99 [0,82; 1,19] p=0,8849	-1,00% [-15,10%; 13,00%] p=0,8848
erhalten	5/8 (62,5%)	4/5 (80,0%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,78 [0,39; 1,56] p=0,4850	-17,50% [-66,00%; 31,00%] p=0,4797
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4396					
nicht erhalten	33/42 (78,6%)	31/37 (83,8%)	0,71 [0,23; 2,23] p=0,5581	0,94 [0,76; 1,16] p=0,5530	-5,20% [-22,40%; 12,00%] p=0,5520
erhalten	24/36 (66,7%)	31/45 (68,9%)	0,90 [0,35; 2,31] p=0,8325	0,97 [0,71; 1,31] p=0,8321	-2,20% [-22,70%; 18,30%] p=0,8317
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4994					
Nein	27/34 (79,4%)	30/35 (85,7%)	0,64 [0,18; 2,27] p=0,4930	0,93 [0,74; 1,15] p=0,4926	-6,30% [-24,20%; 11,60%] p=0,4892
Ja	30/44 (68,2%)	32/47 (68,1%)	1,00 [0,42; 2,43] p=0,9921	1,00 [0,76; 1,33] p=0,9921	0,10% [-19,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,30%] p=0,9921
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6576					
Nein	34/46 (73,9%)	35/44 (79,5%)	0,73 [0,27; 1,95] p=0,5300	0,93 [0,74; 1,17] p=0,5276	-5,60% [-23,00%; 11,80%] p=0,5260
Ja	23/32 (71,9%)	27/38 (71,1%)	1,04 [0,37; 2,95] p=0,9400	1,01 [0,75; 1,36] p=0,9394	0,80% [-20,40%; 22,00%] p=0,9395
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2611					
Nein	49/70 (70,0%)	54/73 (74,0%)	0,82 [0,40; 1,71] p=0,5980	0,95 [0,77; 1,16] p=0,5977	-4,00% [-18,70%; 10,70%] p=0,5967
Ja	8/8 (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
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=0,9220					
Nein	42/54 (77,8%)	43/53 (81,1%)	0,81 [0,32; 2,08] p=0,6692	0,96 [0,79; 1,16] p=0,6678	-3,40% [-18,60%; 11,90%] p=0,6673
Ja	15/24 (62,5%)	19/29 (65,5%)	0,88 [0,28; 2,71] p=0,8213	0,95 [0,64; 1,43] p=0,8204	-3,00% [-29,00%; 23,00%] p=0,8199
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8716					
Nein	45/61 (73,8%)	43/57 (75,4%)	0,92 [0,40; 2,10] p=0,8360	0,98 [0,79; 1,21] p=0,8351	-1,70% [-17,40%; 14,00%] p=0,8351
Ja	12/17 (70,6%)	19/25 (76,0%)	0,76 [0,19; 3,04] p=0,6989	0,93 [0,64; 1,35] p=0,7015	-5,40% [-32,80%; 22,00%] p=0,6984
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5868					
Nein	10/13 (76,9%)	12/15 (80,0%)	0,83 [0,14; 5,08] p=0,8459	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8440	-3,10% [-33,60%; 27,50%] p=0,8436
Ja	47/65 (72,3%)	50/67 (74,6%)	0,89 [0,41; 1,92] p=0,7637	0,97 [0,79; 1,19] p=0,7631	-2,30% [-17,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					12,70%] p=0,7628
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5868					
Nein	47/65 (72,3%)	50/67 (74,6%)	0,89 [0,41; 1,92] p=0,7637	0,97 [0,79; 1,19] p=0,7631	-2,30% [-17,40%; 12,70%] p=0,7628
Ja	10/13 (76,9%)	12/15 (80,0%)	0,83 [0,14; 5,08] p=0,8459	0,96 [0,65; 1,42] p=0,8440	-3,10% [-33,60%; 27,50%] p=0,8436
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9317					
Nein	50/68 (73,5%)	55/73 (75,3%)	0,91 [0,43; 1,94] p=0,8058	0,98 [0,80; 1,19] p=0,8054	-1,80% [-16,20%; 12,60%] p=0,8052
Ja	7/10 (70,0%)	7/9 (77,8%)	0,67 [0,08; 5,30] p=0,7083	0,90 [0,53; 1,54] p=0,6997	-7,80% [-47,10%; 31,50%] p=0,6981
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4335					
Nein	44/61 (72,1%)	45/57 (78,9%)	0,69 [0,30; 1,61] p=0,3921	0,91 [0,74; 1,12] p=0,3895	-6,80% [-22,30%; 8,60%] p=0,3871
Ja	10/14 (71,4%)	12/19 (63,2%)	1,46 [0,33; 6,46] p=0,6238	1,13 [0,70; 1,82] p=0,6132	8,30% [-23,80%; 40,40%] p=0,6136
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3096					
Nein	13/15 (86,7%)	10/15 (66,7%)	3,25 [0,52; 20,37] p=0,2029	1,30 [0,86; 1,96] p=0,2089	20,00% [-9,40%; 49,40%] p=0,1826
Ja	41/60 (68,3%)	47/61 (77,0%)	0,64 [0,29; 1,44] p=0,2838	0,89 [0,71; 1,10] p=0,2850	-8,70% [-24,50%; 7,10%] p=0,2799
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9325					
Nein	39/59 (66,1%)	49/67 (73,1%)	0,72 [0,33; 1,54] p=0,3926	0,90 [0,72; 1,14] p=0,3958	-7,00% [-23,10%; 9,00%] p=0,3913
Ja	15/16 (93,8%)	8/9 (88,9%)	1,88 [0,10; 34,13] p=0,6735	1,05 [0,81; 1,37] p=0,6919	4,90% [-18,90%; 28,60%] p=0,6878

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,4302					
Nein	6/9 (66,7%)	7/9 (77,8%)	0,57 [0,07; 4,64] p=0,6091	0,86 [0,48; 1,53] p=0,6019	-11,10% [-52,20%; 30,00%] p=0,5959
Ja	4/4 (100,0%)	5/6 (83,3%)	NA [NA; NA] NA	1,20 [0,84; 1,72] p=0,3180	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,4302					
Nein	4/4 (100,0%)	5/6 (83,3%)	NA [NA; NA] NA	1,20 [0,84; 1,72] p=0,3180	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733
Ja	6/9 (66,7%)	7/9 (77,8%)	0,57 [0,07; 4,64] p=0,6091	0,86 [0,48; 1,53] p=0,6019	-11,10% [-52,20%; 30,00%] p=0,5959

Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-87 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwere 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]
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	7/78 (9,0%)	7/82 (8,5%)	1,06 [0,35; 3,16] p=0,9222	1,05 [0,39; 2,86] p=0,9220	0,40% [-8,30%; 9,20%] p=0,9220
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8042					
Weiblich	2/36 (5,6%)	2/32 (6,3%)	0,88 [0,12; 6,66] p=0,9040	0,89 [0,13; 5,95] p=0,9034	-0,70% [-11,90%; 10,50%] p=0,9036
Männlich	5/42 (11,9%)	5/50 (10,0%)	1,22 [0,33; 4,52] p=0,7712	1,19 [0,37; 3,83] p=0,7702	1,90% [-10,90%; 14,80%] p=0,7714
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2917					
≤ 300	6/47 (12,8%)	4/46 (8,7%)	1,54 [0,40; 5,85] p=0,5286	1,47 [0,44; 4,87] p=0,5299	4,10% [-8,50%; 16,60%] p=0,5247
>300	1/31 (3,2%)	3/36 (8,3%)	0,37 [0,04; 3,72] p=0,3826	0,39 [0,04; 3,53] p=0,4003	-5,10% [-16,10%; 5,90%] p=0,3612
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7774					
≤ 3 mg/L	1/22 (4,5%)	1/17 (5,9%)	0,76 [0,04; 13,13] p=0,8530	0,77 [0,05; 11,48] p=0,8515	-1,30% [-15,50%; 12,80%] p=0,8533
> 3 mg/L	6/56 (10,7%)	6/65 (9,2%)	1,18 [0,36; 3,89] p=0,7863	1,16 [0,40; 3,40] p=0,7856	1,50% [-9,20%; 12,20%] p=0,7864
≤ 5 mg/L	2/34 (5,9%)	3/28 (10,7%)	0,52 [0,08; 3,36] p=0,4904	0,55 [0,10; 3,06] p=0,4939	-4,80% [-18,80%; 9,10%] p=0,4963
> 5 mg/L	5/44 (11,4%)	4/54 (7,4%)	1,60 [0,40; 6,37] p=0,5022	1,53 [0,44; 5,37] p=0,5033	4,00% [-7,70%; 15,60%] p=0,5072
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8517					
≤ 250 µg/g	2/12 (16,7%)	1/7 (14,3%)	1,20 [0,09; 16,24] p=0,8937	1,17 [0,13; 10,66] p=0,8914	2,40% [-31,00%; 35,80%] p=0,8889
> 250 µg/g	5/65 (7,7%)	6/72 (8,3%)	0,92 [0,27; 3,16] p=0,8907	0,92 [0,30; 2,88] p=0,8904	-0,60% [-9,70%; 8,50%] p=0,8901
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9918					
Nein	0/7 (0,0%)	1/8 (12,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-12,50% [-35,40%; 10,40%] 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]
Ja	7/71 (9,9%)	6/74 (8,1%)	1,24 [0,40; 3,89] p=0,7131	1,22 [0,43; 3,44] p=0,7127	1,80% [-7,60%; 11,10%] p=0,7125
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1128					
nicht erhalten	4/59 (6,8%)	6/53 (11,3%)	0,57 [0,15; 2,14] p=0,4022	0,60 [0,18; 2,01] p=0,4061	-4,50% [-15,20%; 6,10%] p=0,4043
erhalten	3/19 (15,8%)	1/29 (3,4%)	5,25 [0,50; 54,78] p=0,1344	4,58 [0,51; 40,83] p=0,1729	12,30% [-5,30%; 30,00%] p=0,1715
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2772					
nicht erhalten	6/56 (10,7%)	4/57 (7,0%)	1,59 [0,42; 5,97] p=0,4910	1,53 [0,46; 5,12] p=0,4931	3,70% [-6,80%; 14,20%] p=0,4889
erhalten	1/22 (4,5%)	3/25 (12,0%)	0,35 [0,03; 3,63] p=0,3659	0,38 [0,04; 3,38] p=0,3848	-7,50% [-22,90%; 8,00%] p=0,3436
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9930					
nicht erhalten	6/70 (8,6%)	7/77 (9,1%)	0,94 [0,30; 2,94] p=0,9121	0,94 [0,33; 2,67] p=0,9118	-0,50% [-9,70%; 8,70%] p=0,9117
erhalten	1/8 (12,5%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	12,50% [-10,40%; 35,40%] p=0,2850
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9913					
Nein	7/70 (10,0%)	5/73 (6,8%)	1,51 [0,46; 5,01] p=0,4985	1,46 [0,49; 4,38] p=0,5000	3,20% [-6,00%; 12,30%] p=0,4978
Ja	0/8 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2964					
Nein	5/61 (8,2%)	6/57 (10,5%)	0,76 [0,22; 2,64] p=0,6649	0,78 [0,25; 2,41] p=0,6645	-2,30% [-12,90%; 8,20%] p=0,6645
Ja	2/17 (11,8%)	1/25 (4,0%)	3,20 [0,27; 38,43] p=0,3433	2,94 [0,29; 29,93] p=0,3621	7,80% [-9,40%; 24,90%] p=0,3744
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9348					
Nein	1/13 (7,7%)	1/15 (6,7%)	1,17 [0,07; 20,72] p=0,9178	1,15 [0,08; 16,67] p=0,9164	1,00% [-18,20%; 20,20%] p=0,9167

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/65 (9,2%)	6/67 (9,0%)	1,03 [0,32; 3,39] p=0,9563	1,03 [0,35; 3,03] p=0,9561	0,30% [-9,50%; 10,10%] p=0,9561
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9348					
Nein	6/65 (9,2%)	6/67 (9,0%)	1,03 [0,32; 3,39] p=0,9563	1,03 [0,35; 3,03] p=0,9561	0,30% [-9,50%; 10,10%] p=0,9561
Ja	1/13 (7,7%)	1/15 (6,7%)	1,17 [0,07; 20,72] p=0,9178	1,15 [0,08; 16,67] p=0,9164	1,00% [-18,20%; 20,20%] p=0,9167
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9907					
Nein	6/68 (8,8%)	7/73 (9,6%)	0,91 [0,29; 2,87] p=0,8757	0,92 [0,33; 2,60] p=0,8753	-0,80% [-10,30%; 8,80%] p=0,8751
Ja	1/10 (10,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	10,00% [-8,60%; 28,60%] p=0,2918
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5856					
Nein	6/61 (9,8%)	4/57 (7,0%)	1,45 [0,39; 5,41] p=0,5844	1,40 [0,42; 4,71] p=0,5852	2,80% [-7,20%; 12,80%] p=0,5803
Ja	1/14 (7,1%)	2/19 (10,5%)	0,65 [0,05; 8,02] p=0,7421	0,68 [0,07; 6,76] p=0,7410	-3,40% [-22,70%; 15,90%] p=0,7311
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3906					
Nein	1/15 (6,7%)	2/15 (13,3%)	0,46 [0,04; 5,75] p=0,5496	0,50 [0,05; 4,94] p=0,5532	-6,70% [-28,00%; 14,70%] p=0,5403
Ja	6/60 (10,0%)	4/61 (6,6%)	1,58 [0,42; 5,92] p=0,4935	1,52 [0,45; 5,13] p=0,4956	3,40% [-6,40%; 13,30%] p=0,4915
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9959					
Nein	5/59 (8,5%)	5/67 (7,5%)	1,15 [0,32; 4,18] p=0,8346	1,14 [0,35; 3,73] p=0,8340	1,00% [-8,50%; 10,50%] p=0,8345
Ja	2/16 (12,5%)	1/9 (11,1%)	1,14 [0,09; 14,68] p=0,9199	1,13 [0,12; 10,75] p=0,9185	1,40% [-24,80%; 27,50%] p=0,9171

Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-88 (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	9/78 (11,5%)	9/82 (11,0%)	1,06 [0,40; 2,82] p=0,9106	1,05 [0,44; 2,51] p=0,9103	0,60% [-9,20%; 10,40%] p=0,9104
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9179					
≤ medianes Alter	2/35 (5,7%)	3/50 (6,0%)	0,95 [0,15; 6,00] p=0,9563	0,95 [0,17; 5,41] p=0,9561	-0,30% [-10,40%; 9,80%] p=0,9559
>medianes Alter	7/43 (16,3%)	6/32 (18,8%)	0,84 [0,25; 2,80] p=0,7812	0,87 [0,32; 2,34] p=0,7796	-2,50% [-19,90%; 15,00%] p=0,7814
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8272					
Weiblich	4/36 (11,1%)	3/32 (9,4%)	1,21 [0,25; 5,86] p=0,8154	1,19 [0,29; 4,90] p=0,8145	1,70% [-12,70%; 16,10%] p=0,8132
Männlich	5/42 (11,9%)	6/50 (12,0%)	0,99 [0,28; 3,51] p=0,9889	0,99 [0,33; 3,02] p=0,9888	-0,10% [-13,40%; 13,20%] p=0,9888
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9972					
≤ 5 Jahre	2/19 (10,5%)	4/38 (10,5%)	1,00 [0,17; 6,02] p=1,0000	1,00 [0,20; 4,98] p=1,0000	0,00% [-16,90%; 16,90%] p=1,0000
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/42 (16,7%)	5/30 (16,7%)	1,00 [0,28; 3,52] p=1,0000	1,00 [0,35; 2,85] p=1,0000	0,00% [-17,50%; 17,50%] p=1,0000
> 15 Jahre	0/17 (0,0%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6944					
nur Ileum	1/15 (6,7%)	2/14 (14,3%)	0,43 [0,03; 5,33] p=0,5083	0,47 [0,05; 4,60] p=0,5137	-7,60% [-29,90%; 14,60%] p=0,5022
nur Colon	5/35 (14,3%)	5/37 (13,5%)	1,07 [0,28; 4,06] p=0,9251	1,06 [0,34; 3,34] p=0,9246	0,80% [-15,20%; 16,80%] p=0,9246

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 Colon	3/28 (10,7%)	2/31 (6,5%)	1,74 [0,27; 11,26] p=0,5605	1,66 [0,30; 9,22] p=0,5620	4,30% [-10,10%; 18,60%] p=0,5605
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7158					
≤ 300	7/47 (14,9%)	6/46 (13,0%)	1,17 [0,36; 3,78] p=0,7981	1,14 [0,41; 3,14] p=0,7972	1,90% [-12,20%; 15,90%] p=0,7968
>300	2/31 (6,5%)	3/36 (8,3%)	0,76 [0,12; 4,86] p=0,7718	0,77 [0,14; 4,34] p=0,7710	-1,90% [-14,40%; 10,60%] p=0,7680
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9906					
≤ 3 mg/L	3/22 (13,6%)	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	13,60% [-0,70%; 28,00%] p=0,0623
> 3 mg/L	6/56 (10,7%)	9/65 (13,8%)	0,75 [0,25; 2,25] p=0,6037	0,77 [0,29; 2,04] p=0,6041	-3,10% [-14,80%; 8,50%] p=0,5988
≤ 5 mg/L	3/34 (8,8%)	2/28 (7,1%)	1,26 [0,20; 8,11] p=0,8104	1,24 [0,22; 6,88] p=0,8095	1,70% [-11,80%; 15,20%] p=0,8070
> 5 mg/L	6/44 (13,6%)	7/54 (13,0%)	1,06 [0,33; 3,42] p=0,9225	1,05 [0,38; 2,90] p=0,9221	0,70% [-12,90%; 14,20%] p=0,9223
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9909					
≤ 250 µg/g	2/12 (16,7%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	16,70% [-4,40%; 37,80%] p=0,1213
> 250 µg/g	6/65 (9,2%)	8/72 (11,1%)	0,81 [0,27; 2,48] p=0,7177	0,83 [0,30; 2,27] p=0,7174	-1,90% [-12,00%; 8,20%] p=0,7155
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5046					
≤ 12	6/41 (14,6%)	5/46 (10,9%)	1,41 [0,40; 5,00] p=0,6000	1,35 [0,44; 4,08] p=0,5994	3,80% [-10,30%; 17,80%] p=0,6000
> 12	3/37 (8,1%)	4/36 (11,1%)	0,71 [0,15; 3,40] p=0,6653	0,73 [0,18; 3,03] p=0,6647	-3,00% [-16,50%; 10,50%] p=0,6633
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5420					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/7 (14,3%)	2/8 (25,0%)	0,50 [0,04; 7,10] p=0,6171	0,57 [0,07; 5,03] p=0,6141	-10,70% [-50,40%; 28,90%] p=0,5964
Ja	8/71 (11,3%)	7/74 (9,5%)	1,22 [0,42; 3,55] p=0,7217	1,19 [0,46; 3,11] p=0,7212	1,80% [-8,10%; 11,70%] p=0,7211
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2882					
nicht erhalten	6/59 (10,2%)	7/53 (13,2%)	0,74 [0,23; 2,37] p=0,6178	0,77 [0,28; 2,15] p=0,6173	-3,00% [-15,00%; 8,90%] p=0,6180
erhalten	3/19 (15,8%)	2/29 (6,9%)	2,53 [0,38; 16,81] p=0,3291	2,29 [0,42; 12,45] p=0,3376	8,90% [-9,90%; 27,70%] p=0,3542
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3115					
nicht erhalten	8/56 (14,3%)	6/57 (10,5%)	1,42 [0,46; 4,38] p=0,5460	1,36 [0,50; 3,66] p=0,5463	3,80% [-8,40%; 15,90%] p=0,5440
erhalten	1/22 (4,5%)	3/25 (12,0%)	0,35 [0,03; 3,63] p=0,3659	0,38 [0,04; 3,38] p=0,3848	-7,50% [-22,90%; 8,00%] p=0,3436
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6673					
nicht erhalten	7/56 (12,5%)	6/57 (10,5%)	1,21 [0,38; 3,87] p=0,7434	1,19 [0,43; 3,31] p=0,7427	2,00% [-9,80%; 13,70%] p=0,7424
erhalten	2/22 (9,1%)	3/25 (12,0%)	0,73 [0,11; 4,85] p=0,7495	0,76 [0,14; 4,13] p=0,7482	-2,90% [-20,40%; 14,60%] p=0,7447
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9897					
nicht erhalten	9/70 (12,9%)	8/77 (10,4%)	1,27 [0,46; 3,50] p=0,6415	1,24 [0,51; 3,03] p=0,6410	2,50% [-7,90%; 12,90%] p=0,6416
erhalten	0/8 (0,0%)	1/5 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5715					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/42 (14,3%)	4/37 (10,8%)	1,38 [0,36; 5,31] p=0,6451	1,32 [0,40; 4,32] p=0,6449	3,50% [-11,10%; 18,00%] p=0,6400
erhalten	3/36 (8,3%)	5/45 (11,1%)	0,73 [0,16; 3,27] p=0,6790	0,75 [0,19; 2,93] p=0,6790	-2,80% [-15,70%; 10,10%] p=0,6724
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7784					
Nein	7/46 (15,2%)	6/44 (13,6%)	1,14 [0,35; 3,69] p=0,8320	1,12 [0,41; 3,06] p=0,8313	1,60% [-12,90%; 16,10%] p=0,8309
Ja	2/32 (6,3%)	3/38 (7,9%)	0,78 [0,12; 4,97] p=0,7916	0,79 [0,14; 4,45] p=0,7908	-1,60% [-13,60%; 10,30%] p=0,7881
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9897					
Nein	9/70 (12,9%)	7/73 (9,6%)	1,39 [0,49; 3,96] p=0,5369	1,34 [0,53; 3,40] p=0,5373	3,30% [-7,10%; 13,60%] p=0,5360
Ja	0/8 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
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=0,3924					
Nein	7/54 (13,0%)	8/53 (15,1%)	0,84 [0,28; 2,50] p=0,7520	0,86 [0,34; 2,20] p=0,7512	-2,10% [-15,30%; 11,00%] p=0,7509
Ja	2/24 (8,3%)	1/29 (3,4%)	2,54 [0,22; 29,93] p=0,4480	2,42 [0,23; 25,06] p=0,4596	4,90% [-8,00%; 17,80%] p=0,4579
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6399					
Nein	7/61 (11,5%)	7/57 (12,3%)	0,93 [0,30; 2,83] p=0,8929	0,93 [0,35; 2,50] p=0,8925	-0,80% [-12,50%; 10,90%] p=0,8926
Ja	2/17 (11,8%)	2/25 (8,0%)	1,53 [0,19; 12,09] p=0,6869	1,47 [0,23; 9,45] p=0,6845	3,80% [-14,90%; 22,40%] p=0,6923
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9916					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/13 (7,7%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	7,70% [-6,80%; 22,20%] p=0,2979
Ja	8/65 (12,3%)	9/67 (13,4%)	0,90 [0,33; 2,51] p=0,8476	0,92 [0,38; 2,23] p=0,8471	-1,10% [-12,50%; 10,30%] p=0,8469
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9916					
Nein	8/65 (12,3%)	9/67 (13,4%)	0,90 [0,33; 2,51] p=0,8476	0,92 [0,38; 2,23] p=0,8471	-1,10% [-12,50%; 10,30%] p=0,8469
Ja	1/13 (7,7%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	7,70% [-6,80%; 22,20%] p=0,2979
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9896					
Nein	8/68 (11,8%)	9/73 (12,3%)	0,95 [0,34; 2,62] p=0,9184	0,95 [0,39; 2,33] p=0,9182	-0,60% [-11,30%; 10,20%] p=0,9181
Ja	1/10 (10,0%)	0/9 (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: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9914					
Nein	9/61 (14,8%)	7/57 (12,3%)	1,24 [0,43; 3,57] p=0,6962	1,20 [0,48; 3,01] p=0,6957	2,50% [-9,80%; 14,80%] p=0,6940
Ja	0/14 (0,0%)	2/19 (10,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-10,50% [-24,30%; 3,30%] p=0,1349
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9909					
Nein	0/15 (0,0%)	2/15 (13,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-13,30% [-30,50%; 3,90%] p=0,1287
Ja	9/60 (15,0%)	7/61 (11,5%)	1,36 [0,47; 3,93] p=0,5688	1,31 [0,52; 3,28] p=0,5688	3,50% [-8,50%; 15,60%] p=0,5670
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5736					
Nein	6/59 (10,2%)	8/67 (11,9%)	0,83 [0,27; 2,56] p=0,7533	0,85 [0,31; 2,31] p=0,7528	-1,80% [-12,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					9,20%] p=0,7511
Ja	3/16 (18,8%)	1/9 (11,1%)	1,85 [0,16; 20,94] p=0,6241	1,69 [0,20; 13,93] p=0,6270	7,60% [-20,40%; 35,70%] p=0,5936

UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-89 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *UE, die zum Therapieabbruch führten (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]
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	5/78 (6,4%)	2/82 (2,4%)	2,74 [0,52; 14,56] p=0,2211	2,63 [0,53; 13,15] p=0,2395	4,00% [-2,40%; 10,40%] p=0,2224
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9946					
≤ medianes Alter	0/35 (0,0%)	2/50 (4,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-4,00% [-9,40%; 1,40%] p=0,1489
>medianes Alter	5/43 (11,6%)	0/32 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,60% [2,00%; 21,20%] p=0,0174
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9954					
Weiblich	2/36 (5,6%)	0/32 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	5,60% [-1,90%; 13,00%] p=0,1456
Männlich	3/42 (7,1%)	2/50 (4,0%)	1,85 [0,29; 11,61] p=0,5101	1,79 [0,31; 10,19] p=0,5140	3,10% [-6,40%; 12,60%] p=0,5165
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=1,0000					
Weiß	1/47 (2,1%)	0/51 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	2,10% [-2,00%; 6,30%] p=0,3121
nicht Weiß	4/28 (14,3%)	1/27 (3,7%)	4,33 [0,45; 41,55] p=0,1763	3,86 [0,46; 32,35] p=0,2134	10,60% [-4,20%; 25,40%] p=0,1608
Not reported	0/3 (0,0%)	1/4 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-67,40%; 17,40%] p=0,2482
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9981					
≤ 1. Quartil	2/23 (8,7%)	0/20 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	8,70% [-2,80%; 20,20%] p=0,1389

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	0/17 (0,0%)	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	1/15 (6,7%)	1/21 (4,8%)	1,43 [0,08; 24,81] p=0,8084	1,40 [0,10; 20,65] p=0,8064	1,90% [-13,70%; 17,50%] p=0,8105
> 3. Quartil	2/23 (8,7%)	1/24 (4,2%)	2,19 [0,18; 25,96] p=0,5299	2,09 [0,20; 21,48] p=0,5362	4,50% [-9,50%; 18,50%] p=0,5266
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9396					
Asien	3/23 (13,0%)	1/23 (4,3%)	3,30 [0,32; 34,35] p=0,3006	3,00 [0,34; 26,76] p=0,3251	8,70% [-7,40%; 24,80%] p=0,2895
Osteuropa	0/20 (0,0%)	0/22 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Nord Amerika	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
Rest der Welt	1/28 (3,6%)	1/27 (3,7%)	0,96 [0,06; 16,21] p=0,9793	0,96 [0,06; 14,65] p=0,9791	-0,10% [-10,00%; 9,80%] p=0,9791
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=1,0000					
≤ 5 Jahre	1/19 (5,3%)	0/38 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	5,30% [-4,80%; 15,30%] p=0,3042
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	3/42 (7,1%)	2/30 (6,7%)	1,08 [0,17; 6,88] p=0,9380	1,07 [0,19; 6,02] p=0,9376	0,50% [-11,40%; 12,30%] p=0,9372
> 15 Jahre	1/17 (5,9%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	5,90% [-5,30%; 17,10%] p=0,3026
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9322					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	13,30% [-3,90%; 30,50%] p=0,1287
nur Colon	2/35 (5,7%)	1/37 (2,7%)	2,18 [0,19;	2,11 [0,20;	3,00% [-6,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			25,20] p=0,5256	22,29] p=0,5333	12,30%] p=0,5255
Ileum und Colon	1/28 (3,6%)	1/31 (3,2%)	1,11 [0,07; 18,64] p=0,9421	1,11 [0,07; 16,88] p=0,9416	0,30% [-8,90%; 9,60%] p=0,9417
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9955					
≤ 300	4/47 (8,5%)	2/46 (4,3%)	2,05 [0,36; 11,76] p=0,4165	1,96 [0,38; 10,17] p=0,4244	4,20% [-5,80%; 14,10%] p=0,4107
>300	1/31 (3,2%)	0/36 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	3,20% [-3,00%; 9,40%] p=0,3094
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9949					
≤ 3 mg/L	1/22 (4,5%)	0/17 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	4,50% [-4,20%; 13,20%] p=0,3060
> 3 mg/L	4/56 (7,1%)	2/65 (3,1%)	2,42 [0,43; 13,76] p=0,3063	2,32 [0,44; 12,20] p=0,3198	4,10% [-3,90%; 12,00%] p=0,3158
≤ 5 mg/L	2/34 (5,9%)	1/28 (3,6%)	1,69 [0,14; 19,64] p=0,6755	1,65 [0,16; 17,23] p=0,6770	2,30% [-8,20%; 12,80%] p=0,6656
> 5 mg/L	3/44 (6,8%)	1/54 (1,9%)	3,88 [0,39; 38,66] p=0,2189	3,68 [0,40; 34,17] p=0,2515	5,00% [-3,30%; 13,20%] p=0,2392
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9998					
≤ 250 µg/g	0/12 (0,0%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
> 250 µg/g	5/65 (7,7%)	2/72 (2,8%)	2,92 [0,55; 15,58] p=0,1937	2,77 [0,56; 13,79] p=0,2136	4,90% [-2,60%; 12,40%] p=0,1995
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3946					
≤ 12	4/41 (9,8%)	1/46 (2,2%)	4,87 [0,52; 45,43] p=0,1315	4,49 [0,52; 38,55] p=0,1712	7,60% [-2,40%; 17,60%] p=0,1377
> 12	1/37 (2,7%)	1/36 (2,8%)	0,97 [0,06;	0,97 [0,06;	-0,10% [-7,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			16,16] p=0,9844	14,97] p=0,9843	7,40%] p=0,9843
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9998					
Nein	0/7 (0,0%)	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	5/71 (7,0%)	2/74 (2,7%)	2,73 [0,51; 14,54] p=0,2246	2,61 [0,52; 13,00] p=0,2428	4,30% [-2,70%; 11,30%] p=0,2247
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9942					
nicht erhalten	5/59 (8,5%)	1/53 (1,9%)	4,82 [0,54; 42,62] p=0,1238	4,49 [0,54; 37,22] p=0,1638	6,60% [-1,40%; 14,60%] p=0,1063
erhalten	0/19 (0,0%)	1/29 (3,4%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-3,40% [-10,10%; 3,20%] p=0,3088
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8636					
nicht erhalten	3/56 (5,4%)	1/57 (1,8%)	3,17 [0,32; 31,43] p=0,3022	3,05 [0,33; 28,48] p=0,3272	3,60% [-3,20%; 10,40%] p=0,2999
erhalten	2/22 (9,1%)	1/25 (4,0%)	2,40 [0,20; 28,45] p=0,4809	2,27 [0,22; 23,38] p=0,4900	5,10% [-9,20%; 19,30%] p=0,4841
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4762					
nicht erhalten	4/56 (7,1%)	1/57 (1,8%)	4,31 [0,47; 39,80] p=0,1656	4,07 [0,47; 35,31] p=0,2027	5,40% [-2,20%; 12,90%] p=0,1623
erhalten	1/22 (4,5%)	1/25 (4,0%)	1,14 [0,07; 19,42] p=0,9271	1,14 [0,07; 17,11] p=0,9264	0,50% [-11,10%; 12,20%] p=0,9266
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9998					
nicht erhalten	5/70 (7,1%)	2/77 (2,6%)	2,88 [0,54; 15,37] p=0,1977	2,75 [0,55; 13,72] p=0,2174	4,50% [-2,50%; 11,50%] p=0,2032
erhalten	0/8 (0,0%)	0/5 (0,0%)	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]
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9953					
nicht erhalten	2/42 (4,8%)	0/37 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	4,80% [-1,70%; 11,20%] p=0,1473
erhalten	3/36 (8,3%)	2/45 (4,4%)	1,96 [0,31; 12,38] p=0,4726	1,88 [0,33; 10,63] p=0,4775	3,90% [-7,00%; 14,70%] p=0,4824
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8444					
Nein	3/34 (8,8%)	1/35 (2,9%)	3,29 [0,33; 33,31] p=0,2925	3,09 [0,34; 28,25] p=0,3180	6,00% [-5,00%; 17,00%] p=0,2884
Ja	2/44 (4,5%)	1/47 (2,1%)	2,19 [0,19; 25,05] p=0,5209	2,14 [0,20; 22,74] p=0,5293	2,40% [-5,00%; 9,80%] p=0,5225
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9954					
Nein	4/46 (8,7%)	2/44 (4,5%)	2,00 [0,35; 11,51] p=0,4327	1,91 [0,37; 9,92] p=0,4399	4,20% [-6,10%; 14,40%] p=0,4255
Ja	1/32 (3,1%)	0/38 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	3,10% [-2,90%; 9,20%] p=0,3096
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9998					
Nein	5/70 (7,1%)	2/73 (2,7%)	2,73 [0,51; 14,56] p=0,2241	2,61 [0,52; 13,00] p=0,2424	4,40% [-2,70%; 11,50%] p=0,2242
Ja	0/8 (0,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9934					
Nein	4/54 (7,4%)	2/53 (3,8%)	2,04 [0,36; 11,64] p=0,4162	1,96 [0,38; 10,27] p=0,4243	3,60% [-5,00%; 12,30%] p=0,4112
Ja	1/24 (4,2%)	0/29 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	4,20% [-3,80%; 12,20%] p=0,3070

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
Versagen auf eine vorangegangene konventionelle Therapie	0	0	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
BIO-Failure	5/78 (6,4%)	2/82 (2,4%)	2,74 [0,52; 14,56] p=0,2211	2,63 [0,53; 13,15] p=0,2395	4,00% [-2,40%; 10,40%] p=0,2224
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CON-Failure, Interaktion: p=NA					
Bio naiv	0	0	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Bio erfahren (aber nicht dokumentiert)	0	0	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9998					
Nein	0/3 (0,0%)	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	5/75 (6,7%)	2/76 (2,6%)	2,64 [0,50; 14,07] p=0,2399	2,53 [0,51; 12,65] p=0,2574	4,00% [-2,70%; 10,70%] p=0,2375
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5965					
Nein	4/61 (6,6%)	1/57 (1,8%)	3,93 [0,43; 36,26] p=0,1975	3,74 [0,43; 32,45] p=0,2318	4,80% [-2,30%; 11,90%] p=0,1840
Ja	1/17 (5,9%)	1/25 (4,0%)	1,50 [0,09; 25,75] p=0,7812	1,47 [0,10; 21,94] p=0,7797	1,90% [-11,70%; 15,50%] p=0,7857
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9949					
Nein	1/13 (7,7%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	7,70% [-6,80%; 22,20%] p=0,2979
Ja	4/65 (6,2%)	2/67 (3,0%)	2,13 [0,38; 12,06] p=0,3840	2,06 [0,39; 10,87] p=0,3938	3,20% [-4,00%; 10,30%] p=0,3832
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9949					
Nein	4/65 (6,2%)	2/67 (3,0%)	2,13 [0,38;	2,06 [0,39;	3,20% [-4,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			12,06] p=0,3840	10,87] p=0,3938	10,30%] p=0,3832
Ja	1/13 (7,7%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	7,70% [-6,80%; 22,20%] p=0,2979
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9940					
Nein	4/68 (5,9%)	2/73 (2,7%)	2,22 [0,39; 12,52] p=0,3573	2,15 [0,41; 11,35] p=0,3684	3,10% [-3,60%; 9,90%] p=0,3601
Ja	1/10 (10,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	10,00% [-8,60%; 28,60%] p=0,2918
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9941					
Nein	4/61 (6,6%)	2/57 (3,5%)	1,93 [0,34; 10,97] p=0,4532	1,87 [0,36; 9,81] p=0,4599	3,00% [-4,80%; 10,90%] p=0,4457
Ja	1/14 (7,1%)	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	7,10% [-6,30%; 20,60%] p=0,2994
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9948					
Nein	1/15 (6,7%)	0/15 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	6,70% [-6,00%; 19,30%] p=0,3006
Ja	4/60 (6,7%)	2/61 (3,3%)	2,11 [0,37; 11,96] p=0,3927	2,03 [0,39; 10,69] p=0,4019	3,40% [-4,30%; 11,10%] p=0,3905
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9931					
Nein	2/59 (3,4%)	2/67 (3,0%)	1,14 [0,16; 8,36] p=0,8975	1,14 [0,17; 7,81] p=0,8972	0,40% [-5,80%; 6,60%] p=0,8975
Ja	3/16 (18,8%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	18,80% [-0,40%; 37,90%] p=0,0547
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9995					
Nein	1/9 (11,1%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					31,60%] p=0,2888
Ja	0/4 (0,0%)	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9995					
Nein	0/4 (0,0%)	0/6 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	1/9 (11,1%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf Vedolizumab, Interaktion: p=NA					
Nein	1/13 (7,7%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	7,70% [-6,80%; 22,20%] p=0,2979
Ja	0/0 (NaN%)	undefined/1 (NaN%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA

Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE)

Tabelle 4-90 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (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	34/78 (43,6%)	35/82 (42,7%)	1,04 [0,56; 1,94] p=0,9081	1,02 [0,71; 1,46] p=0,9078	0,90% [-14,40%; 16,30%] p=0,9078
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4058					
>medianes Alter	13/35 (37,1%)	17/50 (34,0%)	1,15 [0,47; 2,83] p=0,7667	1,09 [0,61; 1,95] p=0,7646	3,10% [-17,60%; 23,80%] p=0,7661
≤ medianes Alter	21/43 (48,8%)	18/32 (56,3%)	0,74 [0,30; 1,86] p=0,5279	0,87 [0,56; 1,34] p=0,5218	-7,40% [-30,20%; 15,40%] p=0,5235
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5879					
Weiblich	18/36 (50,0%)	15/32 (46,9%)	1,13 [0,44; 2,94] p=0,7984	1,07 [0,65; 1,75] p=0,7974	3,10% [-20,70%; 26,90%] p=0,7968
Männlich	16/42 (38,1%)	20/50 (40,0%)	0,92 [0,40; 2,14] p=0,8529	0,95 [0,57; 1,59] p=0,8523	-1,90% [-21,90%; 18,10%] p=0,8519
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2292					
≤ 1. Quartil	13/23 (56,5%)	8/20 (40,0%)	1,95 [0,58; 6,58] p=0,2853	1,41 [0,74; 2,69] p=0,2938	16,50% [-13,00%; 46,00%] p=0,2727
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	8/17 (47,1%)	1,00 [0,26; 3,85] p=1,0000	1,00 [0,49; 2,04] p=1,0000	0,00% [-33,60%; 33,60%] p=1,0000
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/15 (33,3%)	5/21 (23,8%)	1,60 [0,37; 6,96] p=0,5351	1,40 [0,49; 3,99] p=0,5290	9,50% [-20,50%; 39,50%] p=0,5340
> 3. Quartil	8/23 (34,8%)	14/24 (58,3%)	0,38 [0,12; 1,24] p=0,1096	0,60 [0,31; 1,15] p=0,1211	-23,60% [-51,30%; 4,20%] p=0,0958
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2461					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/23 (60,9%)	9/23 (39,1%)	2,42 [0,74; 7,91] p=0,1448	1,56 [0,85; 2,85] p=0,1530	21,70% [-6,50%; 49,90%] p=0,1309
Osteuropa	7/20 (35,0%)	9/22 (40,9%)	0,78 [0,22; 2,72] p=0,6972	0,86 [0,39; 1,87] p=0,6952	-5,90% [-35,20%; 23,40%] p=0,6927
Nord Amerika	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
Rest der Welt	10/28 (35,7%)	14/27 (51,9%)	0,52 [0,17; 1,52] p=0,2319	0,69 [0,37; 1,27] p=0,2353	-16,10% [-42,00%; 9,80%] p=0,2218
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9547					
≤ 5 Jahre	11/19 (57,9%)	19/38 (50,0%)	1,38 [0,45; 4,17] p=0,5770	1,16 [0,70; 1,91] p=0,5640	7,90% [-19,40%; 35,20%] p=0,5709
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	16/42 (38,1%)	11/30 (36,7%)	1,06 [0,40; 2,80] p=0,9024	1,04 [0,57; 1,91] p=0,9020	1,40% [-21,20%; 24,10%] p=0,9016
> 15 Jahre	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
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6689					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	8/14 (57,1%)	0,50 [0,11; 2,19] p=0,3643	0,70 [0,33; 1,51] p=0,3627	-17,10% [-53,00%; 18,70%] p=0,3489
nur Colon	13/35 (37,1%)	14/37 (37,8%)	0,97 [0,37; 2,52] p=0,9518	0,98 [0,54; 1,78] p=0,9515	-0,70% [-23,10%; 21,70%] p=0,9514
Ileum und Colon	15/28 (53,6%)	13/31 (41,9%)	1,60 [0,57; 4,47] p=0,3755	1,28 [0,74; 2,19] p=0,3732	11,60% [-13,70%; 37,00%] p=0,3684
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7647					
≤ 300	23/47 (48,9%)	23/46 (50,0%)	0,96 [0,42; 2,16] p=0,9187	0,98 [0,65; 1,48] p=0,9183	-1,10% [-21,40%; 19,30%] p=0,9183

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/31 (35,5%)	12/36 (33,3%)	1,10 [0,40; 3,02] p=0,8544	1,06 [0,55; 2,06] p=0,8532	2,20% [-20,70%; 25,00%] p=0,8535
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2267					
≤ 3 mg/L	13/22 (59,1%)	8/17 (47,1%)	1,63 [0,45; 5,82] p=0,4607	1,26 [0,68; 2,32] p=0,4662	12,00% [-19,40%; 43,40%] p=0,4524
> 3 mg/L	21/56 (37,5%)	27/65 (41,5%)	0,84 [0,41; 1,76] p=0,6521	0,90 [0,58; 1,41] p=0,6519	-4,00% [-21,50%; 13,40%] p=0,6500
≤ 5 mg/L	19/34 (55,9%)	10/28 (35,7%)	2,28 [0,82; 6,37] p=0,1162	1,56 [0,88; 2,79] p=0,1302	20,20% [-4,20%; 44,50%] p=0,1047
> 5 mg/L	15/44 (34,1%)	25/54 (46,3%)	0,60 [0,26; 1,36] p=0,2238	0,74 [0,45; 1,22] p=0,2315	-12,20% [-31,50%; 7,10%] p=0,2155
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6402					
≤ 250 µg/g	5/12 (41,7%)	2/7 (28,6%)	1,79 [0,24; 13,21] p=0,5785	1,46 [0,38; 5,62] p=0,5836	13,10% [-30,50%; 56,70%] p=0,5558
> 250 µg/g	29/65 (44,6%)	32/72 (44,4%)	1,01 [0,51; 1,98] p=0,9840	1,00 [0,69; 1,46] p=0,9840	0,20% [-16,50%; 16,80%] p=0,9840
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2025					
≤ 12	17/41 (41,5%)	23/46 (50,0%)	0,71 [0,30; 1,66] p=0,4278	0,83 [0,52; 1,32] p=0,4296	-8,50% [-29,40%; 12,30%] p=0,4231
> 12	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
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=0,2388					
Nein	5/7 (71,4%)	4/8 (50,0%)	2,50 [0,29; 21,40] p=0,4142	1,43 [0,62; 3,30] p=0,4033	21,40% [-26,70%; 69,60%] p=0,3833
Ja	29/71 (40,8%)	31/74 (41,9%)	0,96 [0,49; 1,85] p=0,8985	0,97 [0,66; 1,44] p=0,8982	-1,00% [-17,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					15,00%] p=0,8982
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8033					
nicht erhalten	29/59 (49,2%)	28/53 (52,8%)	0,86 [0,41; 1,81] p=0,6988	0,93 [0,65; 1,34] p=0,6972	-3,70% [-22,20%; 14,90%] p=0,6973
erhalten	5/19 (26,3%)	7/29 (24,1%)	1,12 [0,30; 4,24] p=0,8661	1,09 [0,41; 2,94] p=0,8644	2,20% [-23,00%; 27,40%] p=0,8654
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8324					
nicht erhalten	24/56 (42,9%)	23/57 (40,4%)	1,11 [0,53; 2,34] p=0,7879	1,06 [0,69; 1,64] p=0,7870	2,50% [-15,70%; 20,70%] p=0,7869
erhalten	10/22 (45,5%)	12/25 (48,0%)	0,90 [0,29; 2,85] p=0,8629	0,95 [0,51; 1,75] p=0,8617	-2,50% [-31,10%; 26,00%] p=0,8614
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1743					
nicht erhalten	24/56 (42,9%)	28/57 (49,1%)	0,78 [0,37; 1,63] p=0,5059	0,87 [0,58; 1,30] p=0,5054	-6,30% [-24,60%; 12,10%] p=0,5031
erhalten	10/22 (45,5%)	7/25 (28,0%)	2,14 [0,64; 7,19] p=0,2189	1,62 [0,75; 3,53] p=0,2220	17,50% [-9,80%; 44,70%] p=0,2094
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2621					
nicht erhalten	31/70 (44,3%)	32/77 (41,6%)	1,12 [0,58; 2,15] p=0,7395	1,07 [0,73; 1,55] p=0,7384	2,70% [-13,30%; 18,70%] p=0,7386
erhalten	3/8 (37,5%)	3/5 (60,0%)	0,40 [0,04; 3,96] p=0,4469	0,63 [0,20; 1,97] p=0,4213	-22,50% [-77,00%; 32,00%] p=0,4183
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1190					
nicht erhalten	17/42 (40,5%)	19/37 (51,4%)	0,64 [0,26; 1,57] p=0,3359	0,79 [0,49; 1,28] p=0,3338	-10,90% [-32,80%; 11,00%] p=0,3305
erhalten	17/36 (47,2%)	16/45 (35,6%)	1,62 [0,66; 3,97] p=0,2913	1,33 [0,79; 2,24] p=0,2880	11,70% [-9,80%; 33,20%] p=0,2872

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3883					
Nein	14/34 (41,2%)	17/35 (48,6%)	0,74 [0,29; 1,92] p=0,5399	0,85 [0,50; 1,44] p=0,5389	-7,40% [-30,80%; 16,00%] p=0,5357
Ja	20/44 (45,5%)	18/47 (38,3%)	1,34 [0,58; 3,10] p=0,4915	1,19 [0,73; 1,93] p=0,4899	7,20% [-13,10%; 27,40%] p=0,4883
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6627					
Nein	19/46 (41,3%)	19/44 (43,2%)	0,93 [0,40; 2,14] p=0,8577	0,96 [0,59; 1,55] p=0,8569	-1,90% [-22,30%; 18,50%] p=0,8569
Ja	15/32 (46,9%)	16/38 (42,1%)	1,21 [0,47; 3,13] p=0,6911	1,11 [0,66; 1,88] p=0,6884	4,80% [-18,60%; 28,10%] p=0,6889
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=0,5841					
Nein	30/70 (42,9%)	31/73 (42,5%)	1,02 [0,52; 1,97] p=0,9624	1,01 [0,69; 1,48] p=0,9623	0,40% [-15,80%; 16,60%] p=0,9623
Ja	4/8 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,18; 8,44] p=0,8241	1,13 [0,41; 3,08] p=0,8186	5,60% [-41,90%; 53,00%] p=0,8186
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=0,8839					
Nein	23/54 (42,6%)	23/53 (43,4%)	0,97 [0,45; 2,08] p=0,9334	0,98 [0,63; 1,52] p=0,9331	-0,80% [-19,60%; 18,00%] p=0,9331
Ja	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
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	34/78 (43,6%)	35/82 (42,7%)	1,04 [0,56; 1,94] p=0,9081	1,02 [0,71; 1,46] p=0,9078	0,90% [-14,40%; 16,30%] p=0,9078
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3628					
Nein	25/61 (41,0%)	25/57 (43,9%)	0,89 [0,43; 1,85] p=0,7531	0,93 [0,61; 1,42] p=0,7520	-2,90% [-20,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					15,00%] p=0,7520
Ja	9/17 (52,9%)	10/25 (40,0%)	1,69 [0,49; 5,85] p=0,4138	1,32 [0,69; 2,55] p=0,4029	12,90% [-17,60%; 43,50%] p=0,4060
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8717					
Nein	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
Ja	26/65 (40,0%)	26/67 (38,8%)	1,05 [0,52; 2,11] p=0,8888	1,03 [0,68; 1,57] p=0,8884	1,20% [-15,50%; 17,90%] p=0,8884
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8717					
Nein	26/65 (40,0%)	26/67 (38,8%)	1,05 [0,52; 2,11] p=0,8888	1,03 [0,68; 1,57] p=0,8884	1,20% [-15,50%; 17,90%] p=0,8884
Ja	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
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8581					
Nein	29/68 (42,6%)	30/73 (41,1%)	1,07 [0,55; 2,08] p=0,8525	1,04 [0,70; 1,53] p=0,8519	1,60% [-14,70%; 17,80%] p=0,8520
Ja	5/10 (50,0%)	5/9 (55,6%)	0,80 [0,13; 4,87] p=0,8137	0,90 [0,38; 2,11] p=0,8084	-5,60% [-50,40%; 39,30%] p=0,8083
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5881					
Nein	26/61 (42,6%)	22/57 (38,6%)	1,18 [0,57; 2,47] p=0,6577	1,10 [0,71; 1,71] p=0,6571	4,00% [-13,70%; 21,70%] p=0,6559
Ja	5/14 (35,7%)	9/19 (47,4%)	0,62 [0,15; 2,54] p=0,5097	0,75 [0,32; 1,76] p=0,5138	-11,70% [-45,30%; 22,00%] p=0,4976
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2200					
Nein	7/15 (46,7%)	4/15 (26,7%)	2,41 [0,52; 11,10] p=0,2638	1,75 [0,65; 4,75] p=0,2720	20,00% [-13,70%; 53,70%] p=0,2453

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/60 (40,0%)	27/61 (44,3%)	0,84 [0,41; 1,73] p=0,6364	0,90 [0,59; 1,37] p=0,6355	-4,30% [-21,80%; 13,30%] p=0,6346
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3786					
Nein	23/59 (39,0%)	28/67 (41,8%)	0,89 [0,44; 1,82] p=0,7496	0,93 [0,61; 1,43] p=0,7492	-2,80% [-20,00%; 14,30%] p=0,7484
Ja	8/16 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,37; 10,92] p=0,4298	1,50 [0,53; 4,27] p=0,4473	16,70% [-22,70%; 56,00%] p=0,4065
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6832					
Nein	5/9 (55,6%)	5/9 (55,6%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	0,00% [-45,90%; 45,90%] p=1,0000
Ja	3/4 (75,0%)	4/6 (66,7%)	1,50 [0,09; 25,39] p=0,7893	1,13 [0,51; 2,50] p=0,7730	8,30% [-48,40%; 65,10%] p=0,7736
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6832					
Nein	3/4 (75,0%)	4/6 (66,7%)	1,50 [0,09; 25,39] p=0,7893	1,13 [0,51; 2,50] p=0,7730	8,30% [-48,40%; 65,10%] p=0,7736
Ja	5/9 (55,6%)	5/9 (55,6%)	1,00 [0,16; 6,42] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	0,00% [-45,90%; 45,90%] p=1,0000
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Intoleranz auf Vedolizumab, Interaktion: p=NA					
Nein	8/13 (61,5%)	8/14 (57,1%)	1,20 [0,26; 5,59] p=0,8197	1,08 [0,58; 2,01] p=0,8162	4,40% [-32,60%; 41,40%] p=0,8160

GALAXI 3

Morbidität

Endoskopische Remission

Tabelle 4-91 (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	16/78 (20,5%)	7/78 (9,0%)	2,71 [1,03; 7,15] p=0,0403	2,30 [1,01; 5,25] p=0,0480	11,60% [0,80%; 22,40%] p=0,0361
Endoskopische Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7124					
>medianes Alter	4/34 (11,8%)	3/45 (6,7%)	1,87 [0,39; 8,96] p=0,4328	1,76 [0,42; 7,37] p=0,4360	5,10% [-8,00%; 18,20%] p=0,4440
≤ medianes Alter	12/44 (27,3%)	4/33 (12,1%)	2,72 [0,79; 9,38] p=0,1072	2,25 [0,80; 6,35] p=0,1256	15,20% [-2,10%; 32,40%] p=0,0849
Endoskopische Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9131					
Weiblich	7/33 (21,2%)	3/34 (8,8%)	2,78 [0,65; 11,85] p=0,1579	2,40 [0,68; 8,52] p=0,1741	12,40% [-4,50%; 29,30%] p=0,1507
Männlich	9/45 (20,0%)	4/44 (9,1%)	2,50 [0,71; 8,82] p=0,1474	2,20 [0,73; 6,62] p=0,1608	10,90% [-3,50%; 25,40%] p=0,1389
Endoskopische Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=NA					
> 15 Jahre	0/10 (0,0%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
≤ 5 Jahre	9/36 (25,0%)	2/25 (8,0%)	3,83 [0,75; 19,57] p=0,0921	3,13 [0,74; 13,25] p=0,1221	17,00% [-0,70%; 34,70%] p=0,0597
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	7/32 (21,9%)	5/39 (12,8%)	1,90 [0,54; 6,70] p=0,3145	1,71 [0,60; 4,87] p=0,3177	9,10% [-8,70%; 26,80%] p=0,3175
Endoskopische Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3223					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	2/17 (11,8%)	1,15 [0,14; 9,38] p=0,8952	1,13 [0,18; 7,08] p=0,8935	1,60% [-21,50%; 24,60%] p=0,8938
nur Colon	5/22 (22,7%)	4/30 (13,3%)	1,91 [0,45; 8,15] p=0,3810	1,71 [0,52; 5,63] p=0,3814	9,40% [-11,90%; 30,70%] p=0,3878

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 Colon	9/41 (22,0%)	1/31 (3,2%)	8,44 [1,01; 70,66] p=0,0239	6,80 [0,91; 50,92] p=0,0618	18,70% [4,60%; 32,80%] p=0,0093
Endoskopische Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6057					
≤ 300	10/45 (22,2%)	4/49 (8,2%)	3,21 [0,93; 11,12] p=0,0571	2,72 [0,92; 8,07] p=0,0709	14,10% [-0,30%; 28,40%] p=0,0551
>300	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
Endoskopische Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6345					
≤ 3 mg/L	2/15 (13,3%)	2/23 (8,7%)	1,61 [0,20; 12,91] p=0,6532	1,53 [0,24; 9,74] p=0,6505	4,60% [-16,10%; 25,30%] p=0,6606
> 3 mg/L	14/63 (22,2%)	5/55 (9,1%)	2,86 [0,96; 8,54] p=0,0539	2,44 [0,94; 6,35] p=0,0666	13,10% [0,40%; 25,90%] p=0,0439
≤ 5 mg/L	6/23 (26,1%)	3/29 (10,3%)	3,06 [0,67; 13,91] p=0,1400	2,52 [0,71; 9,01] p=0,1545	15,70% [-5,40%; 36,80%] p=0,1435
> 5 mg/L	10/55 (18,2%)	4/49 (8,2%)	2,50 [0,73; 8,56] p=0,1370	2,23 [0,75; 6,65] p=0,1513	10,00% [-2,70%; 22,80%] p=0,1237
Endoskopische Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7866					
≤ 250 µg/g	2/8 (25,0%)	1/12 (8,3%)	3,67 [0,27; 49,29] p=0,3189	3,00 [0,32; 27,83] p=0,3337	16,70% [-17,20%; 50,50%] p=0,3343
> 250 µg/g	14/69 (20,3%)	6/65 (9,2%)	2,50 [0,90; 6,97] p=0,0736	2,20 [0,90; 5,38] p=0,0843	11,10% [-0,80%; 22,90%] p=0,0665
Endoskopische Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1824					
≤ 12	9/41 (22,0%)	6/43 (14,0%)	1,73 [0,56; 5,40] p=0,3416	1,57 [0,61; 4,03] p=0,3449	8,00% [-8,40%; 24,40%] p=0,3381
> 12	7/37 (18,9%)	1/35 (2,9%)	7,93 [0,92; 68,25] p=0,0314	6,62 [0,86; 51,11] p=0,0698	16,10% [2,30%; 29,80%] p=0,0223
Endoskopische Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4734					
Nein	2/9 (22,2%)	2/11 (18,2%)	1,29 [0,14; 11,54] p=0,8266	1,22 [0,21; 7,04] p=0,8223	4,00% [-31,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					39,50%] p=0,8233
Ja	14/69 (20,3%)	5/67 (7,5%)	3,16 [1,07; 9,33] p=0,0316	2,72 [1,04; 7,13] p=0,0420	12,80% [1,40%; 24,20%] p=0,0272
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3145					
nicht erhalten	14/59 (23,7%)	5/59 (8,5%)	3,36 [1,12; 10,04] p=0,0248	2,80 [1,08; 7,28] p=0,0346	15,30% [2,30%; 28,20%] p=0,0212
erhalten	2/19 (10,5%)	2/19 (10,5%)	1,00 [0,13; 7,94] p=1,0000	1,00 [0,16; 6,38] p=1,0000	0,00% [-19,50%; 19,50%] p=1,0000
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4233					
nicht erhalten	15/54 (27,8%)	6/56 (10,7%)	3,21 [1,14; 9,03] p=0,0234	2,59 [1,09; 6,19] p=0,0318	17,10% [2,60%; 31,50%] p=0,0205
erhalten	1/24 (4,2%)	1/22 (4,5%)	0,91 [0,05; 15,54] p=0,9504	0,92 [0,06; 13,79] p=0,9498	-0,40% [-12,20%; 11,40%] p=0,9499
Endoskopische Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5571					
nicht erhalten	8/56 (14,3%)	4/55 (7,3%)	2,13 [0,60; 7,52] p=0,2363	1,96 [0,63; 6,15] p=0,2462	7,00% [-4,40%; 18,50%] p=0,2299
erhalten	8/22 (36,4%)	3/23 (13,0%)	3,81 [0,86; 16,94] p=0,0720	2,79 [0,85; 9,18] p=0,0916	23,30% [-1,00%; 47,70%] p=0,0606
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3837					
nicht erhalten	15/73 (20,5%)	7/73 (9,6%)	2,44 [0,93; 6,39] p=0,0651	2,14 [0,93; 4,95] p=0,0741	11,00% [-0,50%; 22,40%] p=0,0611
erhalten	1/5 (20,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-15,10%; 55,10%] p=0,2635
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6899					
nicht erhalten	8/37 (21,6%)	3/38 (7,9%)	3,22 [0,78; 13,25] p=0,0952	2,74 [0,79; 9,53] p=0,1134	13,70% [-2,10%; 29,50%] p=0,0885
erhalten	8/41 (19,5%)	4/40 (10,0%)	2,18 [0,60; 7,92] p=0,2312	1,95 [0,64; 5,97] p=0,2414	9,50% [-5,80%; 24,80%] p=0,2225
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3967					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/46 (19,6%)	2/39 (5,1%)	4,50 [0,91; 22,25] p=0,0495	3,81 [0,88; 16,62] p=0,0745	14,40% [1,00%; 27,80%] p=0,0346
Ja	7/32 (21,9%)	5/39 (12,8%)	1,90 [0,54; 6,70] p=0,3145	1,71 [0,60; 4,87] p=0,3177	9,10% [-8,70%; 26,80%] p=0,3175
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0382					
Nein	13/51 (25,5%)	2/42 (4,8%)	6,84 [1,45; 32,35] p=0,0071	5,35 [1,28; 22,40] p=0,0216	20,70% [7,10%; 34,30%] p=0,0028
Ja	3/27 (11,1%)	5/36 (13,9%)	0,78 [0,17; 3,57] p=0,7451	0,80 [0,21; 3,06] p=0,7444	-2,80% [-19,20%; 13,60%] p=0,7395
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4987					
Nein	15/67 (22,4%)	6/67 (9,0%)	2,93 [1,06; 8,10] p=0,0331	2,50 [1,03; 6,05] p=0,0422	13,40% [1,30%; 25,50%] p=0,0295
Ja	1/11 (9,1%)	1/11 (9,1%)	1,00 [0,06; 18,30] p=1,0000	1,00 [0,07; 14,05] p=1,0000	0,00% [-24,00%; 24,00%] p=1,0000
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0905					
Nein	14/62 (22,6%)	3/53 (5,7%)	4,86 [1,31; 17,99] p=0,0112	3,99 [1,21; 13,14] p=0,0229	16,90% [4,80%; 29,00%] p=0,0062
Ja	2/16 (12,5%)	4/25 (16,0%)	0,75 [0,12; 4,66] p=0,7600	0,78 [0,16; 3,78] p=0,7590	-3,50% [-25,20%; 18,20%] p=0,7515
Endoskopische Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	16/78 (20,5%)	7/78 (9,0%)	2,62 [1,01; 6,78] p=0,0428	2,29 [1,00; 5,25] p=0,0512	11,50% [0,60%; 22,50%] p=0,0394
Endoskopische Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6794					
Nein	15/62 (24,2%)	6/56 (10,7%)	2,66 [0,95; 7,43] p=0,0570	2,26 [0,94; 5,42] p=0,0681	13,50% [0,10%; 26,90%] p=0,0485
Ja	1/16 (6,3%)	1/22 (4,5%)	1,40 [0,08; 24,20] p=0,8187	1,38 [0,09; 20,38] p=0,8169	1,70% [-13,00%; 16,40%] p=0,8204
Endoskopische Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0360					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	0/12 (0,0%)	2/18 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-25,60%; 3,40%] p=0,1336
Ja	16/66 (24,2%)	5/60 (8,3%)	3,52 [1,20; 10,31] p=0,0171	2,91 [1,14; 7,46] p=0,0262	15,90% [3,40%; 28,40%] p=0,0125
Endoskopische Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0360					
Nein	16/66 (24,2%)	5/60 (8,3%)	3,52 [1,20; 10,31] p=0,0171	2,91 [1,14; 7,46] p=0,0262	15,90% [3,40%; 28,40%] p=0,0125
Ja	0/12 (0,0%)	2/18 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-25,60%; 3,40%] p=0,1336
Endoskopische Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1361					
Nein	16/67 (23,9%)	6/63 (9,5%)	2,98 [1,08; 8,20] p=0,0298	2,51 [1,05; 6,00] p=0,0390	14,40% [1,80%; 26,90%] p=0,0246
Ja	0/11 (0,0%)	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-6,70% [-19,30%; 6,00%] p=0,3006
Endoskopische Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2689					
Nein	14/60 (23,3%)	6/59 (10,2%)	2,69 [0,95; 7,57] p=0,0559	2,29 [0,95; 5,57] p=0,0663	13,20% [0,00%; 26,40%] p=0,0505
Ja	2/17 (11,8%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,80% [-3,60%; 27,10%] p=0,1322
Endoskopische Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7621					
Nein	2/19 (10,5%)	1/19 (5,3%)	2,12 [0,18; 25,55] p=0,5528	2,00 [0,20; 20,24] p=0,5572	5,30% [-11,80%; 22,30%] p=0,5455
Ja	14/58 (24,1%)	5/56 (8,9%)	3,25 [1,08; 9,73] p=0,0301	2,70 [1,04; 7,01] p=0,0408	15,20% [1,90%; 28,50%] p=0,0251
Endoskopische Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5388					
Nein	15/64 (23,4%)	5/59 (8,5%)	3,31 [1,12; 9,77] p=0,0252	2,77 [1,07; 7,14] p=0,0355	15,00% [2,40%; 27,50%] p=0,0197
Ja	1/13 (7,7%)	1/16 (6,3%)	1,25 [0,07; 22,13] p=0,8809	1,23 [0,09; 17,83] p=0,8790	1,40% [-17,30%; 20,20%] p=0,8800

Endoskopisches Ansprechen

Tabelle 4-92 (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	32/78 (41,0%)	22/78 (28,2%)	1,77 [0,89; 3,52] p=0,0997	1,43 [0,93; 2,20] p=0,1059	12,20% [-2,30%; 26,70%] p=0,0981
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5738					
>medianes Alter	8/34 (23,5%)	9/45 (20,0%)	1,23 [0,42; 3,62] p=0,7072	1,18 [0,51; 2,73] p=0,7051	3,50% [-14,90%; 22,00%] p=0,7075
≤ medianes Alter	24/44 (54,5%)	13/33 (39,4%)	1,85 [0,74; 4,62] p=0,1908	1,39 [0,84; 2,29] p=0,2037	15,20% [-7,10%; 37,40%] p=0,1817
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8387					
Weiblich	11/33 (33,3%)	8/34 (23,5%)	1,63 [0,56; 4,75] p=0,3770	1,42 [0,65; 3,07] p=0,3781	9,80% [-11,70%; 31,30%] p=0,3713
Männlich	21/45 (46,7%)	14/44 (31,8%)	1,88 [0,79; 4,45] p=0,1540	1,47 [0,86; 2,50] p=0,1594	14,80% [-5,20%; 34,90%] p=0,1466
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6983					
≤ 1. Quartil	13/25 (52,0%)	8/21 (38,1%)	1,76 [0,54; 5,73] p=0,3509	1,36 [0,70; 2,65] p=0,3574	13,90% [-14,60%; 42,50%] p=0,3397
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/17 (35,3%)	5/19 (26,3%)	1,53 [0,37; 6,35] p=0,5648	1,34 [0,50; 3,61] p=0,5612	9,00% [-21,20%; 39,10%] p=0,5592
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/18 (33,3%)	7/23 (30,4%)	1,14 [0,30; 4,29] p=0,8450	1,09 [0,45; 2,69] p=0,8428	2,90% [-25,90%; 31,70%] p=0,8435
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	2/15 (13,3%)	4,14 [0,71; 24,16] p=0,1060	2,92 [0,71; 12,00] p=0,1379	25,60% [-2,80%; 53,90%] p=0,0772
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6230					
Asien	14/26 (53,8%)	7/19 (36,8%)	2,00 [0,60; 6,71] p=0,2641	1,46 [0,73; 2,91] p=0,2796	17,00% [-11,90%; 45,90%] p=0,2495
Osteuropa	4/15 (26,7%)	5/14 (35,7%)	0,66 [0,13; 3,19] p=0,6051	0,75 [0,25; 2,23] p=0,6009	-9,00% [-42,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					24,60%] p=0,5980
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	3/14 (21,4%)	1,47 [0,18; 11,72] p=0,7237	1,33 [0,28; 6,23] p=0,7146	7,10% [-32,60%; 46,90%] p=0,7248
Rest der Welt	12/30 (40,0%)	7/31 (22,6%)	2,29 [0,75; 6,97] p=0,1452	1,77 [0,81; 3,88] p=0,1536	17,40% [-5,50%; 40,30%] p=0,1358
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1954					
≤ 5 Jahre	14/36 (38,9%)	10/25 (40,0%)	0,95 [0,34; 2,71] p=0,9310	0,97 [0,52; 1,83] p=0,9303	-1,10% [-26,10%; 23,80%] p=0,9304
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	16/32 (50,0%)	9/39 (23,1%)	3,33 [1,21; 9,22] p=0,0189	2,17 [1,11; 4,23] p=0,0236	26,90% [5,10%; 48,70%] p=0,0155
> 15 Jahre	2/10 (20,0%)	3/14 (21,4%)	0,92 [0,12; 6,83] p=0,9337	0,93 [0,19; 4,60] p=0,9324	-1,40% [-34,20%; 31,40%] p=0,9320
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2408					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	3/17 (17,6%)	1,70 [0,31; 9,22] p=0,5444	1,51 [0,40; 5,69] p=0,5418	9,00% [-19,80%; 37,80%] p=0,5393
nur Colon	6/22 (27,3%)	10/30 (33,3%)	0,75 [0,22; 2,51] p=0,6431	0,82 [0,35; 1,91] p=0,6434	-6,10% [-31,20%; 19,10%] p=0,6363
Ileum und Colon	22/41 (53,7%)	9/31 (29,0%)	2,83 [1,05; 7,61] p=0,0380	1,85 [0,99; 3,43] p=0,0520	24,60% [2,50%; 46,70%] p=0,0289
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7448					
≤ 300	21/45 (46,7%)	15/49 (30,6%)	1,98 [0,85; 4,61] p=0,1116	1,52 [0,90; 2,58] p=0,1152	16,10% [-3,40%; 35,50%] p=0,1060
>300	11/33 (33,3%)	7/29 (24,1%)	1,57 [0,51; 4,80] p=0,4298	1,38 [0,62; 3,09] p=0,4323	9,20% [-13,20%; 31,60%] p=0,4208
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2189					
≤ 3 mg/L	3/15 (20,0%)	6/23 (26,1%)	0,71 [0,15; 3,41] p=0,6703	0,77 [0,23; 2,61] p=0,6704	-6,10% [-33,10%; 21,00%] p=0,6592
> 3 mg/L	29/63 (46,0%)	16/55 (29,1%)	2,08 [0,97; 4,46] p=0,0598	1,58 [0,97; 2,59] p=0,0673	16,90% [-0,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					34,10%] p=0,0534
≤ 5 mg/L	7/23 (30,4%)	9/29 (31,0%)	0,97 [0,30; 3,19] p=0,9632	0,98 [0,43; 2,23] p=0,9629	-0,60% [-25,80%; 24,60%] p=0,9629
> 5 mg/L	25/55 (45,5%)	13/49 (26,5%)	2,31 [1,01; 5,28] p=0,0465	1,71 [0,99; 2,96] p=0,0544	18,90% [0,90%; 37,00%] p=0,0399
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5467					
≤ 250 µg/g	2/8 (25,0%)	1/12 (8,3%)	3,67 [0,27; 49,29] p=0,3189	3,00 [0,32; 27,83] p=0,3337	16,70% [-17,20%; 50,50%] p=0,3343
> 250 µg/g	29/69 (42,0%)	20/65 (30,8%)	1,63 [0,80; 3,32] p=0,1778	1,37 [0,86; 2,16] p=0,1820	11,30% [-4,90%; 27,40%] p=0,1724
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9790					
≤ 12	13/41 (31,7%)	9/43 (20,9%)	1,75 [0,65; 4,70] p=0,2643	1,51 [0,73; 3,16] p=0,2676	10,80% [-8,00%; 29,50%] p=0,2594
> 12	19/37 (51,4%)	13/35 (37,1%)	1,79 [0,70; 4,58] p=0,2285	1,38 [0,81; 2,36] p=0,2336	14,20% [-8,50%; 36,90%] p=0,2200
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7746					
Nein	4/9 (44,4%)	4/11 (36,4%)	1,40 [0,23; 8,46] p=0,7206	1,22 [0,42; 3,56] p=0,7132	8,10% [-35,10%; 51,20%] p=0,7136
Ja	28/69 (40,6%)	18/67 (26,9%)	1,86 [0,90; 3,83] p=0,0922	1,51 [0,93; 2,46] p=0,0973	13,70% [-2,00%; 29,40%] p=0,0871
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1878					
nicht erhalten	27/59 (45,8%)	16/59 (27,1%)	2,27 [1,05; 4,89] p=0,0362	1,69 [1,02; 2,79] p=0,0411	18,60% [1,60%; 35,70%] p=0,0320
erhalten	5/19 (26,3%)	6/19 (31,6%)	0,77 [0,19; 3,16] p=0,7241	0,83 [0,31; 2,27] p=0,7214	-5,30% [-34,10%; 23,50%] p=0,7201
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1269					
nicht erhalten	28/54 (51,9%)	17/56 (30,4%)	2,47 [1,13; 5,39] p=0,0225	1,71 [1,06; 2,74] p=0,0264	21,50% [3,50%; 39,50%] p=0,0190

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/24 (16,7%)	5/22 (22,7%)	0,68 [0,16; 2,94] p=0,6087	0,73 [0,23; 2,39] p=0,6066	-6,10% [-29,10%; 16,90%] p=0,6055
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4279					
nicht erhalten	19/56 (33,9%)	14/55 (25,5%)	1,50 [0,66; 3,42] p=0,3309	1,33 [0,74; 2,38] p=0,3327	8,50% [-8,40%; 25,40%] p=0,3263
erhalten	13/22 (59,1%)	8/23 (34,8%)	2,71 [0,81; 9,06] p=0,1062	1,70 [0,88; 3,28] p=0,1149	24,30% [-4,00%; 52,60%] p=0,0923
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2583					
nicht erhalten	30/73 (41,1%)	19/73 (26,0%)	1,98 [0,98; 4,00] p=0,0547	1,58 [0,98; 2,54] p=0,0591	15,10% [-0,10%; 30,20%] p=0,0508
erhalten	2/5 (40,0%)	3/5 (60,0%)	0,44 [0,04; 5,58] p=0,5485	0,67 [0,18; 2,42] p=0,5379	-20,00% [-80,70%; 40,70%] p=0,5186
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9278					
nicht erhalten	17/37 (45,9%)	12/38 (31,6%)	1,84 [0,72; 4,72] p=0,2045	1,46 [0,81; 2,61] p=0,2083	14,40% [-7,50%; 36,20%] p=0,1969
erhalten	15/41 (36,6%)	10/40 (25,0%)	1,73 [0,67; 4,51] p=0,2621	1,46 [0,75; 2,86] p=0,2662	11,60% [-8,40%; 31,50%] p=0,2547
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8217					
Nein	17/46 (37,0%)	10/39 (25,6%)	1,70 [0,67; 4,33] p=0,2670	1,44 [0,75; 2,77] p=0,2735	11,30% [-8,20%; 30,90%] p=0,2567
Ja	15/32 (46,9%)	12/39 (30,8%)	1,99 [0,75; 5,25] p=0,1672	1,52 [0,84; 2,77] p=0,1677	16,10% [-6,40%; 38,70%] p=0,1617
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3206					
Nein	24/51 (47,1%)	12/42 (28,6%)	2,22 [0,93; 5,29] p=0,0700	1,65 [0,94; 2,88] p=0,0806	18,50% [-0,90%; 37,80%] p=0,0611
Ja	8/27 (29,6%)	10/36 (27,8%)	1,09 [0,36; 3,29] p=0,8731	1,07 [0,49; 2,34] p=0,8719	1,90% [-20,70%; 24,50%] p=0,8724

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6792					
Nein	31/67 (46,3%)	21/67 (31,3%)	1,89 [0,93; 3,82] p=0,0774	1,48 [0,95; 2,29] p=0,0816	14,90% [-1,40%; 31,20%] p=0,0728
Ja	1/11 (9,1%)	1/11 (9,1%)	1,00 [0,06; 18,30] p=1,0000	1,00 [0,07; 14,05] p=1,0000	0,00% [-24,00%; 24,00%] p=1,0000
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5973					
Nein	25/62 (40,3%)	13/53 (24,5%)	2,08 [0,93; 4,65] p=0,0739	1,64 [0,94; 2,88] p=0,0824	15,80% [-1,00%; 32,60%] p=0,0659
Ja	7/16 (43,8%)	9/25 (36,0%)	1,38 [0,38; 4,98] p=0,6240	1,22 [0,57; 2,61] p=0,6164	7,80% [-23,00%; 38,50%] p=0,6212
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	32/78 (41,0%)	22/78 (28,2%)	1,77 [0,91; 3,46] p=0,0934	1,46 [0,93; 2,27] p=0,0973	12,80% [-2,00%; 27,60%] p=0,0894
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3175					
Nein	28/62 (45,2%)	16/56 (28,6%)	2,06 [0,96; 4,43] p=0,0639	1,58 [0,96; 2,60] p=0,0708	16,60% [-0,50%; 33,70%] p=0,0577
Ja	4/16 (25,0%)	6/22 (27,3%)	0,89 [0,20; 3,87] p=0,8768	0,92 [0,31; 2,72] p=0,8756	-2,30% [-30,50%; 25,90%] p=0,8746
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1517					
Nein	2/12 (16,7%)	5/18 (27,8%)	0,52 [0,08; 3,26] p=0,4883	0,60 [0,14; 2,60] p=0,4953	-11,10% [-40,70%; 18,40%] p=0,4610
Ja	30/66 (45,5%)	17/60 (28,3%)	2,11 [1,00; 4,42] p=0,0481	1,60 [0,99; 2,60] p=0,0543	17,10% [0,60%; 33,70%] p=0,0428
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1517					
Nein	30/66 (45,5%)	17/60 (28,3%)	2,11 [1,00; 4,42] p=0,0481	1,60 [0,99; 2,60] p=0,0543	17,10% [0,60%; 33,70%] p=0,0428
Ja	2/12 (16,7%)	5/18 (27,8%)	0,52 [0,08; 3,26] p=0,4883	0,60 [0,14; 2,60] p=0,4953	-11,10% [-40,70%; 18,40%] p=0,4610
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2406					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	30/67 (44,8%)	18/63 (28,6%)	2,03 [0,98; 4,20] p=0,0567	1,57 [0,98; 2,51] p=0,0623	16,20% [-0,10%; 32,50%] p=0,0516
Ja	2/11 (18,2%)	4/15 (26,7%)	0,61 [0,09; 4,14] p=0,6189	0,68 [0,15; 3,08] p=0,6188	-8,50% [-40,40%; 23,50%] p=0,6026
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3677					
Nein	26/60 (43,3%)	19/59 (32,2%)	1,61 [0,76; 3,40] p=0,2126	1,35 [0,84; 2,15] p=0,2156	11,10% [-6,20%; 28,40%] p=0,2074
Ja	6/17 (35,3%)	2/16 (12,5%)	3,82 [0,64; 22,74] p=0,1327	2,82 [0,66; 12,01] p=0,1598	22,80% [-5,10%; 50,70%] p=0,1094
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3367					
Nein	6/19 (31,6%)	2/19 (10,5%)	3,92 [0,68; 22,70] p=0,1163	3,00 [0,69; 13,03] p=0,1426	21,10% [-4,00%; 46,10%] p=0,0994
Ja	26/58 (44,8%)	19/56 (33,9%)	1,58 [0,74; 3,38] p=0,2360	1,32 [0,83; 2,10] p=0,2391	10,90% [-6,90%; 28,70%] p=0,2306
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0206					
Nein	28/64 (43,8%)	21/59 (35,6%)	1,41 [0,68; 2,91] p=0,3579	1,23 [0,79; 1,91] p=0,3597	8,20% [-9,10%; 25,40%] p=0,3536
Ja	4/13 (30,8%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	30,80% [5,70%; 55,90%] p=0,0162

Endoskopische Heilung

Tabelle 4-93 (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	19/78 (24,4%)	8/78 (10,3%)	2,88 [1,17; 7,14] p=0,0184	2,37 [1,11; 5,06] p=0,0250	14,10% [2,60%; 25,70%] p=0,0167
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6574					
>medianes Alter	4/34 (11,8%)	3/45 (6,7%)	1,87 [0,39; 8,96] p=0,4328	1,76 [0,42; 7,37] p=0,4360	5,10% [-8,00%; 18,20%] p=0,4440
≤ medianes Alter	15/44 (34,1%)	5/33 (15,2%)	2,90 [0,93; 9,04] p=0,0624	2,25 [0,91; 5,57] p=0,0793	18,90% [0,30%; 37,50%] p=0,0459
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7484					
Weiblich	6/33 (18,2%)	2/34 (5,9%)	3,56 [0,66; 19,08] p=0,1234	3,09 [0,67; 14,23] p=0,1475	12,30% [-3,10%; 27,70%] p=0,1164
Männlich	13/45 (28,9%)	6/44 (13,6%)	2,57 [0,88; 7,54] p=0,0808	2,12 [0,88; 5,08] p=0,0921	15,30% [-1,40%; 31,90%] p=0,0731
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0988					
Asien	8/26 (30,8%)	1/19 (5,3%)	8,00 [0,91; 70,71] p=0,0367	5,85 [0,80; 42,89] p=0,0825	25,50% [5,10%; 45,90%] p=0,0142
Osteuropa	2/15 (13,3%)	4/14 (28,6%)	0,39 [0,06; 2,54] p=0,3199	0,47 [0,10; 2,16] p=0,3299	-15,20% [-44,50%; 14,00%] p=0,3073
Nord Amerika	1/7 (14,3%)	1/14 (7,1%)	2,17 [0,12; 40,81] p=0,6080	2,00 [0,15; 27,45] p=0,6040	7,10% [-22,10%; 36,40%] p=0,6319
Rest der Welt	8/30 (26,7%)	2/31 (6,5%)	5,27 [1,02; 27,33] p=0,0345	4,13 [0,95; 17,90] p=0,0578	20,20% [2,20%; 38,20%] p=0,0280
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=NA					
> 15 Jahre	0/10 (0,0%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
≤ 5 Jahre	10/36 (27,8%)	4/25 (16,0%)	2,02 [0,55; 7,37] p=0,2860	1,74 [0,61; 4,92] p=0,2991	11,80% [-8,70%; 32,30%] p=0,2603

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/32 (28,1%)	4/39 (10,3%)	3,42 [0,94; 12,44] p=0,0544	2,74 [0,93; 8,08] p=0,0674	17,90% [-0,40%; 36,10%] p=0,0551
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5713					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	2/17 (11,8%)	1,88 [0,27; 13,09] p=0,5286	1,70 [0,33; 8,84] p=0,5282	8,20% [-17,10%; 33,60%] p=0,5248
nur Kolon	5/22 (22,7%)	4/30 (13,3%)	1,91 [0,45; 8,15] p=0,3810	1,71 [0,52; 5,63] p=0,3814	9,40% [-11,90%; 30,70%] p=0,3878
Ileum und Kolon	11/41 (26,8%)	2/31 (6,5%)	5,32 [1,08; 26,09] p=0,0271	4,16 [0,99; 17,42] p=0,0512	20,40% [4,30%; 36,50%] p=0,0130
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5193					
≤ 300	13/45 (28,9%)	5/49 (10,2%)	3,58 [1,16; 11,04] p=0,0222	2,83 [1,10; 7,31] p=0,0316	18,70% [3,00%; 34,40%] p=0,0198
>300	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
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8307					
≤ 3 mg/L	2/15 (13,3%)	1/23 (4,3%)	3,38 [0,28; 41,09] p=0,3218	3,07 [0,30; 30,91] p=0,3418	9,00% [-10,10%; 28,10%] p=0,3569
> 3 mg/L	17/63 (27,0%)	7/55 (12,7%)	2,53 [0,96; 6,68] p=0,0560	2,12 [0,95; 4,73] p=0,0664	14,30% [0,20%; 28,30%] p=0,0469
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9037					
≤ 5 mg/L	6/23 (26,1%)	3/29 (10,3%)	3,06 [0,67; 13,91] p=0,1400	2,52 [0,71; 9,01] p=0,1545	15,70% [-5,40%; 36,80%] p=0,1435
> 5 mg/L	13/55 (23,6%)	5/49 (10,2%)	2,72 [0,89; 8,30] p=0,0721	2,32 [0,89; 6,03] p=0,0853	13,40% [-0,60%; 27,50%] p=0,0613
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,1315					
≤ 250 µg/g	2/8 (25,0%)	0/12 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	25,00% [-5,00%; 55,00%] p=0,1025
> 250 µg/g	16/69 (23,2%)	8/65 (12,3%)	2,15 [0,85; 5,44] p=0,1019	1,88 [0,86; 4,10] p=0,1106	10,90% [-1,90%; 23,60%] p=0,0948

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: SES-CD, Interaktion: p=0,4764					
≤ 12	11/41 (26,8%)	6/43 (14,0%)	2,26 [0,75; 6,83] p=0,1445	1,92 [0,78; 4,72] p=0,1536	12,90% [-4,20%; 29,90%] p=0,1392
> 12	8/37 (21,6%)	2/35 (5,7%)	4,55 [0,89; 23,18] p=0,0527	3,78 [0,86; 16,61] p=0,0778	15,90% [0,60%; 31,20%] p=0,0420
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1524					
Nein	2/9 (22,2%)	3/11 (27,3%)	0,76 [0,10; 5,96] p=0,8003	0,81 [0,17; 3,87] p=0,7966	-5,10% [-42,90%; 32,80%] p=0,7935
Ja	17/69 (24,6%)	5/67 (7,5%)	4,05 [1,40; 11,74] p=0,0067	3,30 [1,29; 8,44] p=0,0126	17,20% [5,20%; 29,10%] p=0,0049
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0794					
nicht erhalten	17/59 (28,8%)	5/59 (8,5%)	4,37 [1,49; 12,82] p=0,0047	3,40 [1,34; 8,61] p=0,0099	20,30% [6,80%; 33,90%] p=0,0033
erhalten	2/19 (10,5%)	3/19 (15,8%)	0,63 [0,09; 4,26] p=0,6358	0,67 [0,13; 3,55] p=0,6346	-5,30% [-26,70%; 16,20%] p=0,6303
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3900					
nicht erhalten	18/54 (33,3%)	7/56 (12,5%)	3,50 [1,32; 9,26] p=0,0095	2,67 [1,21; 5,87] p=0,0148	20,80% [5,60%; 36,10%] p=0,0075
erhalten	1/24 (4,2%)	1/22 (4,5%)	0,91 [0,05; 15,54] p=0,9504	0,92 [0,06; 13,79] p=0,9498	-0,40% [-12,20%; 11,40%] p=0,9499
Endoskopische Heilung, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6407					
nicht erhalten	11/56 (19,6%)	5/55 (9,1%)	2,44 [0,79; 7,58] p=0,1152	2,16 [0,80; 5,81] p=0,1270	10,60% [-2,30%; 23,40%] p=0,1084
erhalten	8/22 (36,4%)	3/23 (13,0%)	3,81 [0,86; 16,94] p=0,0720	2,79 [0,85; 9,18] p=0,0916	23,30% [-1,00%; 47,70%] p=0,0606
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3991					
nicht erhalten	18/73 (24,7%)	8/73 (11,0%)	2,66 [1,07; 6,59] p=0,0311	2,25 [1,04; 4,84] p=0,0383	13,70% [1,50%; 25,90%] p=0,0279
erhalten	1/5 (20,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-15,10%; 55,10%] p=0,2635

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5861					
nicht erhalten	11/37 (29,7%)	4/38 (10,5%)	3,60 [1,03; 12,59] p=0,0389	2,82 [0,99; 8,08] p=0,0528	19,20% [1,50%; 36,90%] p=0,0331
erhalten	8/41 (19,5%)	4/40 (10,0%)	2,18 [0,60; 7,92] p=0,2312	1,95 [0,64; 5,97] p=0,2414	9,50% [-5,80%; 24,80%] p=0,2225
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9489					
Nein	11/46 (23,9%)	4/39 (10,3%)	2,75 [0,80; 9,47] p=0,1018	2,33 [0,81; 6,74] p=0,1182	13,70% [-1,90%; 29,20%] p=0,0857
Ja	8/32 (25,0%)	4/39 (10,3%)	2,92 [0,79; 10,79] p=0,1015	2,44 [0,81; 7,36] p=0,1142	14,70% [-3,00%; 32,50%] p=0,1039
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0396					
Nein	16/51 (31,4%)	3/42 (7,1%)	5,94 [1,60; 22,13] p=0,0041	4,39 [1,37; 14,06] p=0,0127	24,20% [9,30%; 39,20%] p=0,0015
Ja	3/27 (11,1%)	5/36 (13,9%)	0,78 [0,17; 3,57] p=0,7451	0,80 [0,21; 3,06] p=0,7444	-2,80% [-19,20%; 13,60%] p=0,7395
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4688					
Nein	18/67 (26,9%)	7/67 (10,4%)	3,15 [1,22; 8,15] p=0,0151	2,57 [1,15; 5,75] p=0,0214	16,40% [3,50%; 29,30%] p=0,0126
Ja	1/11 (9,1%)	1/11 (9,1%)	1,00 [0,06; 18,30] p=1,0000	1,00 [0,07; 14,05] p=1,0000	0,00% [-24,00%; 24,00%] p=1,0000
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0885					
Nein	17/62 (27,4%)	4/53 (7,5%)	4,63 [1,45; 14,79] p=0,0062	3,63 [1,30; 10,13] p=0,0137	19,90% [6,70%; 33,10%] p=0,0031
Ja	2/16 (12,5%)	4/25 (16,0%)	0,75 [0,12; 4,66] p=0,7600	0,78 [0,16; 3,78] p=0,7590	-3,50% [-25,20%; 18,20%] p=0,7515
Endoskopische Heilung, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	19/78 (24,4%)	8/78 (10,3%)	2,82 [1,15; 6,90] p=0,0203	2,38 [1,11; 5,10] p=0,0265	14,10% [2,40%; 25,80%] p=0,0178
Endoskopische Heilung, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6431					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/62 (29,0%)	7/56 (12,5%)	2,86 [1,09; 7,50] p=0,0289	2,32 [1,05; 5,14] p=0,0377	16,50% [2,30%; 30,80%] p=0,0228
Ja	1/16 (6,3%)	1/22 (4,5%)	1,40 [0,08; 24,20] p=0,8187	1,38 [0,09; 20,38] p=0,8169	1,70% [-13,00%; 16,40%] p=0,8204
Endoskopische Heilung, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2524					
Nein	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Ja	18/66 (27,3%)	6/60 (10,0%)	3,38 [1,24; 9,20] p=0,0140	2,73 [1,16; 6,41] p=0,0215	17,30% [4,10%; 30,40%] p=0,0101
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2524					
Nein	18/66 (27,3%)	6/60 (10,0%)	3,38 [1,24; 9,20] p=0,0140	2,73 [1,16; 6,41] p=0,0215	17,30% [4,10%; 30,40%] p=0,0101
Ja	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6349					
Nein	18/67 (26,9%)	7/63 (11,1%)	2,94 [1,13; 7,63] p=0,0233	2,42 [1,08; 5,39] p=0,0310	15,80% [2,60%; 28,90%] p=0,0188
Ja	1/11 (9,1%)	1/15 (6,7%)	1,40 [0,08; 25,14] p=0,8222	1,36 [0,10; 19,50] p=0,8193	2,40% [-18,70%; 23,60%] p=0,8224
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2844					
Nein	17/60 (28,3%)	7/59 (11,9%)	2,94 [1,11; 7,74] p=0,0258	2,39 [1,07; 5,33] p=0,0337	16,50% [2,40%; 30,50%] p=0,0218
Ja	2/17 (11,8%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,80% [-3,60%; 27,10%] p=0,1322
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1623					
Nein	3/19 (15,8%)	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	15,80% [-0,60%; 32,20%] p=0,0591
Ja	16/58 (27,6%)	7/56 (12,5%)	2,67 [1,00; 7,10] p=0,0457	2,21 [0,98; 4,96] p=0,0551	15,10% [0,70%; 29,50%] p=0,0400
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, 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]
Nein	17/64 (26,6%)	7/59 (11,9%)	2,69 [1,02; 7,05] p=0,0407	2,24 [1,00; 5,01] p=0,0500	14,70% [1,10%; 28,30%] p=0,0343
Ja	2/13 (15,4%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	15,40% [-4,20%; 35,00%] p=0,1242

PRO-2 Remission

Tabelle 4-94 (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	45/78 (57,7%)	36/78 (46,2%)	1,63 [0,85; 3,12] p=0,1427	1,25 [0,93; 1,70] p=0,1407	11,70% [-3,60%; 27,00%] p=0,1330
PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0217					
>medianes Alter	12/34 (35,3%)	20/45 (44,4%)	0,68 [0,27; 1,71] p=0,4150	0,79 [0,45; 1,39] p=0,4199	-9,20% [-30,80%; 12,50%] p=0,4075
≤ medianes Alter	33/44 (75,0%)	16/33 (48,5%)	3,19 [1,21; 8,37] p=0,0174	1,55 [1,05; 2,29] p=0,0287	26,50% [5,20%; 47,80%] p=0,0148
PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4310					
Weiblich	15/33 (45,5%)	14/34 (41,2%)	1,19 [0,45; 3,13] p=0,7258	1,10 [0,64; 1,91] p=0,7240	4,30% [-19,40%; 28,00%] p=0,7236
Männlich	30/45 (66,7%)	22/44 (50,0%)	2,00 [0,85; 4,71] p=0,1127	1,33 [0,93; 1,91] p=0,1178	16,70% [-3,50%; 36,90%] p=0,1058
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4497					
≤ 1. Quartil	15/25 (60,0%)	8/21 (38,1%)	2,44 [0,74; 8,01] p=0,1432	1,57 [0,84; 2,96] p=0,1590	21,90% [-6,40%; 50,20%] p=0,1291
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	6/19 (31,6%)	1,93 [0,50; 7,49] p=0,3483	1,49 [0,65; 3,42] p=0,3474	15,50% [-16,10%; 47,10%] p=0,3373
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/18 (55,6%)	15/23 (65,2%)	0,67 [0,19; 2,36] p=0,5342	0,85 [0,51; 1,42] p=0,5375	-9,70% [-39,80%; 20,40%] p=0,5292
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	7/15 (46,7%)	2,29 [0,56; 9,37] p=0,2544	1,43 [0,76; 2,69] p=0,2686	20,00% [-13,30%; 53,30%] p=0,2397
PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2567					
Asien	18/26 (69,2%)	12/19 (63,2%)	1,31 [0,38; 4,58] p=0,6730	1,10 [0,71; 1,68] p=0,6745	6,10% [-21,90%; 34,10%] p=0,6710
Osteuropa	8/15 (53,3%)	8/14 (57,1%)	0,86 [0,20; 3,71] p=0,8395	0,93 [0,48; 1,80] p=0,8366	-3,80% [-40,00%; 32,40%] p=0,8365

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	3/14 (21,4%)	9,17 [1,15; 73,24] p=0,0300	3,33 [1,10; 10,09] p=0,0330	50,00% [10,20%; 89,80%] p=0,0137
Rest der Welt	14/30 (46,7%)	13/31 (41,9%)	1,21 [0,44; 3,33] p=0,7122	1,11 [0,63; 1,96] p=0,7102	4,70% [-20,20%; 29,60%] p=0,7097
PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5742					
≤ 5 Jahre	23/36 (63,9%)	11/25 (44,0%)	2,25 [0,79; 6,38] p=0,1272	1,45 [0,88; 2,41] p=0,1484	19,90% [-5,10%; 44,90%] p=0,1189
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	17/32 (53,1%)	20/39 (51,3%)	1,08 [0,42; 2,75] p=0,8779	1,04 [0,66; 1,62] p=0,8769	1,80% [-21,50%; 25,20%] p=0,8770
> 15 Jahre	5/10 (50,0%)	5/14 (35,7%)	1,80 [0,34; 9,40] p=0,4933	1,40 [0,55; 3,57] p=0,4816	14,30% [-25,60%; 54,20%] p=0,4826
PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5878					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	11/17 (64,7%)	0,82 [0,20; 3,43] p=0,7871	0,93 [0,54; 1,59] p=0,7849	-4,70% [-38,30%; 28,90%] p=0,7839
nur Colon	12/22 (54,5%)	11/30 (36,7%)	2,07 [0,68; 6,36] p=0,2041	1,49 [0,81; 2,73] p=0,1986	17,90% [-9,10%; 44,90%] p=0,1947
Ileum und Colon	24/41 (58,5%)	14/31 (45,2%)	1,71 [0,67; 4,39] p=0,2636	1,30 [0,81; 2,06] p=0,2749	13,40% [-9,70%; 36,50%] p=0,2567
PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4181					
≤ 300	27/45 (60,0%)	26/49 (53,1%)	1,33 [0,58; 3,01] p=0,5003	1,13 [0,79; 1,61] p=0,4978	6,90% [-13,10%; 26,90%] p=0,4966
>300	18/33 (54,5%)	10/29 (34,5%)	2,28 [0,82; 6,37] p=0,1162	1,58 [0,88; 2,85] p=0,1280	20,10% [-4,20%; 44,30%] p=0,1048
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8841					
≤ 3 mg/L	7/15 (46,7%)	8/23 (34,8%)	1,64 [0,43; 6,20] p=0,4698	1,34 [0,62; 2,92] p=0,4592	11,90% [-20,00%; 43,80%] p=0,4650
> 3 mg/L	38/63 (60,3%)	28/55 (50,9%)	1,47 [0,71; 3,04] p=0,3065	1,19 [0,85; 1,64] p=0,3106	9,40% [-8,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					27,30%] p=0,3030
≤ 5 mg/L	12/23 (52,2%)	12/29 (41,4%)	1,54 [0,51; 4,65] p=0,4425	1,26 [0,70; 2,26] p=0,4364	10,80% [-16,40%; 38,00%] p=0,4361
> 5 mg/L	33/55 (60,0%)	24/49 (49,0%)	1,56 [0,72; 3,40] p=0,2620	1,23 [0,86; 1,75] p=0,2667	11,00% [-8,00%; 30,10%] p=0,2573
PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8669					
≤ 250 µg/g	3/8 (37,5%)	3/12 (25,0%)	1,80 [0,26; 12,50] p=0,5602	1,50 [0,40; 5,65] p=0,5492	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
> 250 µg/g	41/69 (59,4%)	32/65 (49,2%)	1,51 [0,76; 2,99] p=0,2383	1,21 [0,88; 1,65] p=0,2412	10,20% [-6,60%; 27,00%] p=0,2343
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7952					
≤ 12	24/41 (58,5%)	21/43 (48,8%)	1,48 [0,62; 3,50] p=0,3758	1,20 [0,80; 1,79] p=0,3746	9,70% [-11,50%; 30,90%] p=0,3705
> 12	21/37 (56,8%)	15/35 (42,9%)	1,75 [0,69; 4,45] p=0,2417	1,32 [0,82; 2,13] p=0,2462	13,90% [-9,00%; 36,80%] p=0,2338
PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1882					
Nein	8/9 (88,9%)	6/11 (54,5%)	6,67 [0,61; 73,03] p=0,1041	1,63 [0,91; 2,93] p=0,1029	34,30% [-1,50%; 70,20%] p=0,0606
Ja	37/69 (53,6%)	30/67 (44,8%)	1,43 [0,73; 2,80] p=0,3040	1,20 [0,85; 1,69] p=0,3053	8,80% [-7,90%; 25,60%] p=0,3003
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1161					
nicht erhalten	36/59 (61,0%)	25/59 (42,4%)	2,13 [1,02; 4,44] p=0,0436	1,44 [1,00; 2,07] p=0,0476	18,60% [0,90%; 36,40%] p=0,0391
erhalten	9/19 (47,4%)	11/19 (57,9%)	0,66 [0,18; 2,36] p=0,5214	0,82 [0,45; 1,50] p=0,5188	-10,50% [-42,10%; 21,00%] p=0,5135
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3632					
nicht erhalten	35/54 (64,8%)	27/56 (48,2%)	1,98 [0,92; 4,26] p=0,0806	1,34 [0,96; 1,88] p=0,0835	16,60% [-1,70%; 34,90%] p=0,0748

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/24 (41,7%)	9/22 (40,9%)	1,03 [0,32; 3,34] p=0,9589	1,02 [0,51; 2,03] p=0,9584	0,80% [-27,70%; 29,20%] p=0,9584
PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0754					
nicht erhalten	32/56 (57,1%)	20/55 (36,4%)	2,33 [1,09; 5,00] p=0,0290	1,57 [1,04; 2,38] p=0,0335	20,80% [2,60%; 38,90%] p=0,0249
erhalten	13/22 (59,1%)	16/23 (69,6%)	0,63 [0,18; 2,16] p=0,4681	0,85 [0,55; 1,32] p=0,4677	-10,50% [-38,30%; 17,40%] p=0,4611
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2881					
nicht erhalten	42/73 (57,5%)	32/73 (43,8%)	1,74 [0,90; 3,34] p=0,0990	1,31 [0,95; 1,82] p=0,1020	13,70% [-2,40%; 29,80%] p=0,0947
erhalten	3/5 (60,0%)	4/5 (80,0%)	0,38 [0,02; 6,35] p=0,5127	0,75 [0,32; 1,74] p=0,5017	-20,00% [-75,40%; 35,40%] p=0,4795
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0444					
nicht erhalten	25/37 (67,6%)	15/38 (39,5%)	3,19 [1,24; 8,24] p=0,0154	1,71 [1,09; 2,69] p=0,0199	28,10% [6,40%; 49,80%] p=0,0110
erhalten	20/41 (48,8%)	21/40 (52,5%)	0,86 [0,36; 2,06] p=0,7394	0,93 [0,60; 1,43] p=0,7379	-3,70% [-25,50%; 18,00%] p=0,7376
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4301					
Nein	27/46 (58,7%)	16/39 (41,0%)	2,04 [0,86; 4,86] p=0,1065	1,43 [0,91; 2,24] p=0,1168	17,70% [-3,30%; 38,70%] p=0,0990
Ja	18/32 (56,3%)	20/39 (51,3%)	1,22 [0,48; 3,12] p=0,6784	1,10 [0,71; 1,69] p=0,6751	5,00% [-18,30%; 28,20%] p=0,6756
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9776					
Nein	29/51 (56,9%)	19/42 (45,2%)	1,60 [0,70; 3,63] p=0,2669	1,26 [0,83; 1,89] p=0,2739	11,60% [-8,70%; 31,90%] p=0,2613
Ja	16/27 (59,3%)	17/36 (47,2%)	1,63 [0,59; 4,46] p=0,3477	1,25 [0,79; 2,00] p=0,3395	12,00% [-12,60%; 36,70%] p=0,3392
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4200					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	38/67 (56,7%)	32/67 (47,8%)	1,43 [0,73; 2,83] p=0,3012	1,19 [0,86; 1,65] p=0,3019	9,00% [-7,90%; 25,80%] p=0,2975
Ja	7/11 (63,6%)	4/11 (36,4%)	3,06 [0,54; 17,40] p=0,2114	1,75 [0,71; 4,31] p=0,2232	27,30% [-12,90%; 67,50%] p=0,1836
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5745					
Nein	36/62 (58,1%)	23/53 (43,4%)	1,81 [0,86; 3,79] p=0,1183	1,34 [0,92; 1,94] p=0,1262	14,70% [-3,50%; 32,80%] p=0,1129
Ja	9/16 (56,3%)	13/25 (52,0%)	1,19 [0,34; 4,19] p=0,7926	1,08 [0,61; 1,92] p=0,7882	4,20% [-27,00%; 35,50%] p=0,7896
PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	45/78 (57,7%)	36/78 (46,2%)	1,59 [0,84; 2,99] p=0,1506	1,25 [0,92; 1,70] p=0,1528	11,50% [-4,00%; 27,10%] p=0,1465
PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8997					
Nein	37/62 (59,7%)	27/56 (48,2%)	1,59 [0,77; 3,30] p=0,2139	1,24 [0,88; 1,74] p=0,2187	11,50% [-6,40%; 29,40%] p=0,2094
Ja	8/16 (50,0%)	9/22 (40,9%)	1,44 [0,40; 5,29] p=0,5829	1,22 [0,61; 2,46] p=0,5751	9,10% [-22,90%; 41,10%] p=0,5773
PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8849					
Nein	7/12 (58,3%)	8/18 (44,4%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,31 [0,65; 2,65] p=0,4489	13,90% [-22,20%; 50,00%] p=0,4511
Ja	38/66 (57,6%)	28/60 (46,7%)	1,55 [0,77; 3,14] p=0,2226	1,23 [0,88; 1,74] p=0,2268	10,90% [-6,50%; 28,30%] p=0,2182
PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8849					
Nein	38/66 (57,6%)	28/60 (46,7%)	1,55 [0,77; 3,14] p=0,2226	1,23 [0,88; 1,74] p=0,2268	10,90% [-6,50%; 28,30%] p=0,2182
Ja	7/12 (58,3%)	8/18 (44,4%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,31 [0,65; 2,65] p=0,4489	13,90% [-22,20%; 50,00%] p=0,4511
PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2861					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	38/67 (56,7%)	31/63 (49,2%)	1,35 [0,68; 2,70] p=0,3930	1,15 [0,83; 1,60] p=0,3940	7,50% [-9,60%; 24,60%] p=0,3899
Ja	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
PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7922					
Nein	38/60 (63,3%)	28/59 (47,5%)	1,91 [0,92; 3,98] p=0,0828	1,33 [0,96; 1,86] p=0,0869	15,90% [-1,80%; 33,50%] p=0,0777
Ja	7/17 (41,2%)	5/16 (31,3%)	1,54 [0,37; 6,45] p=0,5596	1,32 [0,52; 3,31] p=0,5578	9,90% [-22,70%; 42,50%] p=0,5507
PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4620					
Nein	7/19 (36,8%)	3/19 (15,8%)	3,11 [0,66; 14,60] p=0,1459	2,33 [0,71; 7,70] p=0,1642	21,10% [-6,10%; 48,20%] p=0,1291
Ja	38/58 (65,5%)	30/56 (53,6%)	1,65 [0,77; 3,50] p=0,1957	1,22 [0,90; 1,66] p=0,1989	11,90% [-5,90%; 29,80%] p=0,1908
PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0024					
Nein	39/64 (60,9%)	33/59 (55,9%)	1,23 [0,60; 2,52] p=0,5751	1,09 [0,81; 1,47] p=0,5750	5,00% [-12,40%; 22,40%] p=0,5733
Ja	6/13 (46,2%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	46,20% [19,10%; 73,30%] p=0,0008
PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6199					
Nein	4/6 (66,7%)	7/13 (53,8%)	1,71 [0,23; 12,89] p=0,6086	1,24 [0,58; 2,64] p=0,5804	12,80% [-33,60%; 59,30%] p=0,5885
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690

Abdomineller Schmerz Score ≤1

Tabelle 4-95 (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	52/78 (66,7%)	45/78 (57,7%)	1,49 [0,77; 2,88] p=0,2411	1,16 [0,91; 1,48] p=0,2436	9,00% [-5,90%; 24,00%] p=0,2365
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1863					
>medianes Alter	18/34 (52,9%)	25/45 (55,6%)	0,90 [0,37; 2,20] p=0,8184	0,95 [0,63; 1,44] p=0,8181	-2,60% [-24,80%; 19,60%] p=0,8174
≤ medianes Alter	34/44 (77,3%)	20/33 (60,6%)	2,21 [0,82; 5,96] p=0,1162	1,27 [0,93; 1,75] p=0,1347	16,70% [-4,10%; 37,40%] p=0,1157
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8034					
Weiblich	18/33 (54,5%)	16/34 (47,1%)	1,35 [0,52; 3,53] p=0,5430	1,16 [0,72; 1,86] p=0,5410	7,50% [-16,40%; 31,40%] p=0,5388
Männlich	34/45 (75,6%)	29/44 (65,9%)	1,60 [0,64; 4,02] p=0,3198	1,15 [0,88; 1,50] p=0,3210	9,60% [-9,20%; 28,50%] p=0,3148
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8082					
≤ 1. Quartil	17/25 (68,0%)	12/21 (57,1%)	1,59 [0,48; 5,32] p=0,4523	1,19 [0,75; 1,88] p=0,4563	10,90% [-17,10%; 38,80%] p=0,4468
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/18 (66,7%)	16/23 (69,6%)	0,88 [0,23; 3,28] p=0,8450	0,96 [0,63; 1,46] p=0,8440	-2,90% [-31,70%; 25,90%] p=0,8435
> 3. Quartil	14/18 (77,8%)	9/15 (60,0%)	2,33 [0,51; 10,64] p=0,2759	1,30 [0,80; 2,10] p=0,2907	17,80% [-13,60%; 49,10%] p=0,2665
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4958					
Asien	19/26 (73,1%)	15/19 (78,9%)	0,72 [0,18; 2,94] p=0,6545	0,93 [0,67; 1,29] p=0,6454	-5,90% [-30,90%; 19,20%] p=0,6458
Osteuropa	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%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					37,00%] p=0,8928
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	5/14 (35,7%)	4,50 [0,63; 32,30] p=0,1317	2,00 [0,86; 4,65] p=0,1077	35,70% [-6,10%; 77,50%] p=0,0943
Rest der Welt	18/30 (60,0%)	16/31 (51,6%)	1,41 [0,51; 3,88] p=0,5132	1,16 [0,74; 1,82] p=0,5109	8,40% [-16,40%; 33,20%] p=0,5080
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4519					
≤ 5 Jahre	26/36 (72,2%)	14/25 (56,0%)	2,04 [0,70; 5,99] p=0,1934	1,29 [0,86; 1,93] p=0,2151	16,20% [-8,10%; 40,60%] p=0,1915
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	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
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	7/14 (50,0%)	2,33 [0,42; 12,91] p=0,3375	1,40 [0,72; 2,72] p=0,3196	20,00% [-18,60%; 58,60%] p=0,3103
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7219					
nur Ileum	10/15 (66,7%)	12/17 (70,6%)	0,83 [0,19; 3,72] p=0,8142	0,94 [0,59; 1,51] p=0,8121	-3,90% [-36,10%; 28,30%] p=0,8115
nur Kolon	14/22 (63,6%)	15/30 (50,0%)	1,75 [0,57; 5,39] p=0,3327	1,27 [0,79; 2,05] p=0,3220	13,60% [-13,30%; 40,50%] p=0,3206
Ileum und Kolon	28/41 (68,3%)	18/31 (58,1%)	1,56 [0,59; 4,11] p=0,3743	1,18 [0,82; 1,69] p=0,3832	10,20% [-12,20%; 32,70%] p=0,3722
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0561					
≤ 300	30/45 (66,7%)	34/49 (69,4%)	0,88 [0,37; 2,10] p=0,7785	0,96 [0,73; 1,27] p=0,7779	-2,70% [-21,60%; 16,20%] p=0,7775
>300	22/33 (66,7%)	11/29 (37,9%)	3,27 [1,15; 9,28] p=0,0248	1,76 [1,04; 2,97] p=0,0350	28,70% [4,80%; 52,60%] p=0,0184
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2028					
≤ 3 mg/L	7/15 (46,7%)	13/23 (56,5%)	0,67 [0,18; 2,49] p=0,5573	0,83 [0,43; 1,58] p=0,5628	-9,90% [-42,20%; 22,50%] 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 mg/L	45/63 (71,4%)	32/55 (58,2%)	1,80 [0,84; 3,86] p=0,1333	1,23 [0,93; 1,61] p=0,1410	13,20% [-3,90%; 30,40%] p=0,1302
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,1921					
≤ 5 mg/L	13/23 (56,5%)	18/29 (62,1%)	0,79 [0,26; 2,42] p=0,6884	0,91 [0,58; 1,44] p=0,6884	-5,50% [-32,40%; 21,30%] p=0,6858
> 5 mg/L	39/55 (70,9%)	27/49 (55,1%)	1,99 [0,88; 4,46] p=0,0963	1,29 [0,95; 1,74] p=0,1041	15,80% [-2,60%; 34,20%] p=0,0920
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6709					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	47/69 (68,1%)	38/65 (58,5%)	1,52 [0,75; 3,08] p=0,2479	1,17 [0,90; 1,51] p=0,2508	9,70% [-6,60%; 25,90%] p=0,2446
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8594					
≤ 12	27/41 (65,9%)	25/43 (58,1%)	1,39 [0,57; 3,37] p=0,4694	1,13 [0,81; 1,58] p=0,4674	7,70% [-13,00%; 28,40%] p=0,4649
> 12	25/37 (67,6%)	20/35 (57,1%)	1,56 [0,60; 4,08] p=0,3645	1,18 [0,82; 1,70] p=0,3663	10,40% [-11,90%; 32,70%] p=0,3591
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5566					
Nein	8/9 (88,9%)	8/11 (72,7%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3809	1,22 [0,80; 1,88] p=0,3596	16,20% [-17,20%; 49,50%] p=0,3426
Ja	44/69 (63,8%)	37/67 (55,2%)	1,43 [0,72; 2,84] p=0,3119	1,16 [0,87; 1,53] p=0,3131	8,50% [-7,90%; 25,00%] p=0,3085
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1501					
nicht erhalten	42/59 (71,2%)	33/59 (55,9%)	1,95 [0,91; 4,17] p=0,0865	1,27 [0,96; 1,68] p=0,0898	15,30% [-1,90%; 32,40%] p=0,0812
erhalten	10/19 (52,6%)	12/19 (63,2%)	0,65 [0,18; 2,37] p=0,5167	0,83 [0,48; 1,44] p=0,5141	-10,50% [-41,70%; 20,70%] p=0,5087
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8948					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	39/54 (72,2%)	35/56 (62,5%)	1,56 [0,70; 3,49] p=0,2795	1,16 [0,89; 1,50] p=0,2790	9,70% [-7,70%; 27,10%] p=0,2740
erhalten	13/24 (54,2%)	10/22 (45,5%)	1,42 [0,44; 4,53] p=0,5593	1,19 [0,66; 2,14] p=0,5584	8,70% [-20,10%; 37,50%] p=0,5534
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1143					
nicht erhalten	38/56 (67,9%)	28/55 (50,9%)	2,04 [0,94; 4,40] p=0,0703	1,33 [0,97; 1,83] p=0,0747	16,90% [-1,10%; 35,00%] p=0,0650
erhalten	14/22 (63,6%)	17/23 (73,9%)	0,62 [0,17; 2,21] p=0,4617	0,86 [0,58; 1,28] p=0,4614	-10,30% [-37,20%; 16,70%] p=0,4548
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3169					
nicht erhalten	49/73 (67,1%)	41/73 (56,2%)	1,59 [0,81; 3,12] p=0,1748	1,20 [0,92; 1,55] p=0,1766	11,00% [-4,70%; 26,60%] p=0,1706
erhalten	3/5 (60,0%)	4/5 (80,0%)	0,38 [0,02; 6,35] p=0,5127	0,75 [0,32; 1,74] p=0,5017	-20,00% [-75,40%; 35,40%] p=0,4795
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2504					
nicht erhalten	28/37 (75,7%)	22/38 (57,9%)	2,26 [0,84; 6,08] p=0,1048	1,31 [0,94; 1,81] p=0,1084	17,80% [-3,10%; 38,70%] p=0,0957
erhalten	24/41 (58,5%)	23/40 (57,5%)	1,04 [0,43; 2,52] p=0,9252	1,02 [0,70; 1,48] p=0,9247	1,00% [-20,50%; 22,50%] p=0,9247
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8167					
Nein	30/46 (65,2%)	21/39 (53,8%)	1,61 [0,67; 3,85] p=0,2891	1,21 [0,85; 1,73] p=0,2957	11,40% [-9,50%; 32,20%] p=0,2848
Ja	22/32 (68,8%)	24/39 (61,5%)	1,38 [0,51; 3,69] p=0,5296	1,12 [0,80; 1,57] p=0,5239	7,20% [-14,90%; 29,40%] p=0,5236
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5396					
Nein	33/51 (64,7%)	25/42 (59,5%)	1,25 [0,54; 2,89] p=0,6096	1,09 [0,79; 1,50] p=0,6107	5,20% [-14,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					25,00%] p=0,6081
Ja	19/27 (70,4%)	20/36 (55,6%)	1,90 [0,66; 5,46] p=0,2345	1,27 [0,86; 1,85] p=0,2241	14,80% [-8,90%; 38,50%] p=0,2199
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3637					
Nein	45/67 (67,2%)	41/67 (61,2%)	1,30 [0,64; 2,63] p=0,4728	1,10 [0,85; 1,42] p=0,4721	6,00% [-10,20%; 22,20%] p=0,4702
Ja	7/11 (63,6%)	4/11 (36,4%)	3,06 [0,54; 17,40] p=0,2114	1,75 [0,71; 4,31] p=0,2232	27,30% [-12,90%; 67,50%] p=0,1836
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=0,8870					
Nein	40/62 (64,5%)	29/53 (54,7%)	1,50 [0,71; 3,19] p=0,2871	1,18 [0,87; 1,60] p=0,2924	9,80% [-8,10%; 27,70%] p=0,2840
Ja	12/16 (75,0%)	16/25 (64,0%)	1,69 [0,42; 6,81] p=0,4658	1,17 [0,78; 1,76] p=0,4461	11,00% [-17,40%; 39,40%] p=0,4471
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	52/78 (66,7%)	45/78 (57,7%)	1,47 [0,77; 2,81] p=0,2493	1,16 [0,90; 1,48] p=0,2502	9,00% [-6,20%; 24,10%] p=0,2458
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7913					
Nein	42/62 (67,7%)	34/56 (60,7%)	1,36 [0,64; 2,89] p=0,4279	1,12 [0,85; 1,46] p=0,4297	7,00% [-10,30%; 24,30%] p=0,4257
Ja	10/16 (62,5%)	11/22 (50,0%)	1,67 [0,45; 6,19] p=0,4502	1,25 [0,71; 2,20] p=0,4385	12,50% [-19,10%; 44,10%] p=0,4383
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7470					
Nein	9/12 (75,0%)	11/18 (61,1%)	1,91 [0,38; 9,59] p=0,4370	1,23 [0,75; 2,01] p=0,4150	13,90% [-19,40%; 47,20%] p=0,4133
Ja	43/66 (65,2%)	34/60 (56,7%)	1,43 [0,70; 2,93] p=0,3311	1,15 [0,87; 1,53] p=0,3339	8,50% [-8,50%; 25,50%] p=0,3283
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7470					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	43/66 (65,2%)	34/60 (56,7%)	1,43 [0,70; 2,93] p=0,3311	1,15 [0,87; 1,53] p=0,3339	8,50% [-8,50%; 25,50%] p=0,3283
Ja	9/12 (75,0%)	11/18 (61,1%)	1,91 [0,38; 9,59] p=0,4370	1,23 [0,75; 2,01] p=0,4150	13,90% [-19,40%; 47,20%] p=0,4133
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5476					
Nein	44/67 (65,7%)	37/63 (58,7%)	1,34 [0,66; 2,74] p=0,4162	1,12 [0,85; 1,47] p=0,4171	6,90% [-9,70%; 23,60%] p=0,4137
Ja	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
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8996					
Nein	42/60 (70,0%)	35/59 (59,3%)	1,60 [0,75; 3,42] p=0,2249	1,18 [0,90; 1,54] p=0,2269	10,70% [-6,40%; 27,80%] p=0,2203
Ja	9/17 (52,9%)	7/16 (43,8%)	1,45 [0,37; 5,70] p=0,6031	1,21 [0,59; 2,47] p=0,6006	9,20% [-24,80%; 43,20%] p=0,5959
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4342					
Nein	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
Ja	42/58 (72,4%)	37/56 (66,1%)	1,35 [0,61; 3,00] p=0,4650	1,10 [0,86; 1,40] p=0,4650	6,30% [-10,60%; 23,30%] p=0,4624
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0063					
Nein	44/64 (68,8%)	41/59 (69,5%)	0,97 [0,45; 2,08] p=0,9294	0,99 [0,78; 1,25] p=0,9291	-0,70% [-17,10%; 15,60%] p=0,9291
Ja	7/13 (53,8%)	1/16 (6,3%)	17,50 [1,76; 174,42] p=0,0051	8,62 [1,21; 61,37] p=0,0316	47,60% [18,00%; 77,20%] p=0,0016
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8660					
Nein	5/6 (83,3%)	9/13 (69,2%)	2,22 [0,19; 25,72] p=0,5277	1,20 [0,72; 2,00] p=0,4755	14,10% [-24,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					53,10%] p=0,4781
Ja	4/6 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,67 [0,49; 5,61] p=0,4093	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7040					
Nein	4/6 (66,7%)	4/7 (57,1%)	1,50 [0,16; 14,42] p=0,7353	1,17 [0,50; 2,74] p=0,7239	9,50% [-43,10%; 62,10%] p=0,7227
Ja	5/6 (83,3%)	7/11 (63,6%)	2,86 [0,24; 33,90] p=0,4086	1,31 [0,74; 2,32] p=0,3558	19,70% [-21,50%; 60,90%] p=0,3487

Stuhlfrequenz Score ≥3

Tabelle 4-96 (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	55/78 (70,5%)	45/78 (57,7%)	1,80 [0,91; 3,56] p=0,0923	1,22 [0,97; 1,55] p=0,0925	12,90% [-1,70%; 27,50%] p=0,0843
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0568					
>medianes Alter	18/34 (52,9%)	25/45 (55,6%)	0,90 [0,37; 2,20] p=0,8184	0,95 [0,63; 1,44] p=0,8181	-2,60% [-24,80%; 19,60%] p=0,8174
≤ medianes Alter	37/44 (84,1%)	20/33 (60,6%)	3,44 [1,18; 9,99] p=0,0209	1,39 [1,02; 1,88] p=0,0345	23,50% [3,60%; 43,40%] p=0,0205
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5207					
Weiblich	21/33 (63,6%)	19/34 (55,9%)	1,38 [0,52; 3,68] p=0,5208	1,14 [0,77; 1,69] p=0,5187	7,80% [-15,70%; 31,20%] p=0,5162
Männlich	34/45 (75,6%)	26/44 (59,1%)	2,14 [0,86; 5,30] p=0,0994	1,28 [0,95; 1,72] p=0,1045	16,50% [-2,70%; 35,70%] p=0,0928
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4578					
≤ 1. Quartil	19/25 (76,0%)	13/21 (61,9%)	1,95 [0,55; 6,95] p=0,3060	1,23 [0,82; 1,83] p=0,3165	14,10% [-12,60%; 40,80%] p=0,3004
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/17 (64,7%)	7/19 (36,8%)	3,14 [0,80; 12,29] p=0,0998	1,76 [0,89; 3,49] p=0,1073	27,90% [-3,50%; 59,30%] p=0,0821
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/18 (66,7%)	17/23 (73,9%)	0,71 [0,18; 2,73] p=0,6172	0,90 [0,60; 1,35] p=0,6193	-7,20% [-35,50%; 21,00%] p=0,6147
> 3. Quartil	13/18 (72,2%)	8/15 (53,3%)	2,27 [0,54; 9,67] p=0,2687	1,35 [0,78; 2,35] p=0,2828	18,90% [-13,80%; 51,50%] p=0,2567
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2452					
Asien	21/26 (80,8%)	13/19 (68,4%)	1,94 [0,49; 7,66] p=0,3465	1,18 [0,82; 1,69] p=0,3643	12,30% [-13,50%; 38,20%] p=0,3485
Osteuropa	9/15 (60,0%)	9/14 (64,3%)	0,83 [0,18; 3,75] p=0,8153	0,93 [0,53; 1,65] p=0,8120	-4,30% [-39,60%; 31,00%] p=0,8118

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	6/7 (85,7%)	5/14 (35,7%)	10,80 [1,00; 117,00] p=0,0348	2,40 [1,12; 5,16] p=0,0249	50,00% [13,90%; 86,10%] p=0,0066
Rest der Welt	19/30 (63,3%)	18/31 (58,1%)	1,25 [0,45; 3,49] p=0,6762	1,09 [0,73; 1,64] p=0,6739	5,30% [-19,20%; 29,70%] p=0,6731
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9455					
≤ 5 Jahre	25/36 (69,4%)	15/25 (60,0%)	1,51 [0,52; 4,41] p=0,4489	1,16 [0,79; 1,70] p=0,4585	9,40% [-15,00%; 33,80%] p=0,4480
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	24/32 (75,0%)	24/39 (61,5%)	1,88 [0,67; 5,24] p=0,2311	1,22 [0,89; 1,68] p=0,2238	13,50% [-7,90%; 34,90%] p=0,2177
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	6/14 (42,9%)	2,00 [0,38; 10,41] p=0,4176	1,40 [0,64; 3,08] p=0,4030	17,10% [-22,80%; 57,10%] p=0,4000
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2925					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	12/17 (70,6%)	0,63 [0,14; 2,71] p=0,5357	0,85 [0,51; 1,42] p=0,5360	-10,60% [-43,50%; 22,30%] p=0,5284
nur Kolon	15/22 (68,2%)	16/30 (53,3%)	1,88 [0,59; 5,91] p=0,2857	1,28 [0,82; 1,99] p=0,2738	14,80% [-11,60%; 41,30%] p=0,2705
Ileum und Kolon	31/41 (75,6%)	17/31 (54,8%)	2,55 [0,94; 6,97] p=0,0660	1,38 [0,96; 1,98] p=0,0835	20,80% [-1,10%; 42,70%] p=0,0631
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9792					
≤ 300	35/45 (77,8%)	32/49 (65,3%)	1,86 [0,74; 4,65] p=0,1842	1,19 [0,92; 1,54] p=0,1825	12,50% [-5,60%; 30,50%] p=0,1752
>300	20/33 (60,6%)	13/29 (44,8%)	1,89 [0,69; 5,21] p=0,2178	1,35 [0,83; 2,20] p=0,2263	15,80% [-8,80%; 40,40%] p=0,2088
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2787					
≤ 3 mg/L	10/15 (66,7%)	9/23 (39,1%)	3,11 [0,80; 12,14] p=0,1015	1,70 [0,91; 3,18] p=0,0936	27,50% [-3,60%; 58,60%] p=0,0826
> 3 mg/L	45/63 (71,4%)	36/55 (65,5%)	1,32 [0,60; 2,88] p=0,4872	1,09 [0,85; 1,40] p=0,4891	6,00% [-10,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,80%] p=0,4859
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2413					
≤ 5 mg/L	17/23 (73,9%)	14/29 (48,3%)	3,04 [0,93; 9,90] p=0,0639	1,53 [0,98; 2,40] p=0,0625	25,60% [0,10%; 51,20%] p=0,0492
> 5 mg/L	38/55 (69,1%)	31/49 (63,3%)	1,30 [0,57; 2,93] p=0,5323	1,09 [0,83; 1,44] p=0,5332	5,80% [-12,40%; 24,00%] p=0,5305
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8457					
≤ 250 µg/g	4/8 (50,0%)	4/12 (33,3%)	2,00 [0,32; 12,51] p=0,4675	1,50 [0,52; 4,32] p=0,4528	16,70% [-27,10%; 60,40%] p=0,4550
> 250 µg/g	50/69 (72,5%)	40/65 (61,5%)	1,65 [0,80; 3,40] p=0,1800	1,18 [0,93; 1,50] p=0,1839	10,90% [-4,90%; 26,80%] p=0,1765
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1486					
≤ 12	26/41 (63,4%)	26/43 (60,5%)	1,13 [0,47; 2,74] p=0,7821	1,05 [0,75; 1,47] p=0,7807	2,90% [-17,80%; 23,70%] p=0,7806
> 12	29/37 (78,4%)	19/35 (54,3%)	3,05 [1,09; 8,53] p=0,0314	1,44 [1,02; 2,04] p=0,0386	24,10% [2,90%; 45,30%] p=0,0257
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0465					
Nein	9/9 (100,0%)	7/11 (63,6%)	NA [NA; NA] NA	1,57 [1,00; 2,46] p=0,0474	36,40% [7,90%; 64,80%] p=0,0122
Ja	46/69 (66,7%)	38/67 (56,7%)	1,53 [0,76; 3,06] p=0,2343	1,18 [0,90; 1,54] p=0,2364	10,00% [-6,30%; 26,20%] p=0,2304
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1712					
nicht erhalten	44/59 (74,6%)	33/59 (55,9%)	2,31 [1,06; 5,04] p=0,0342	1,33 [1,02; 1,75] p=0,0375	18,60% [1,80%; 35,50%] p=0,0301
erhalten	11/19 (57,9%)	12/19 (63,2%)	0,80 [0,22; 2,95] p=0,7433	0,92 [0,55; 1,53] p=0,7404	-5,30% [-36,30%; 25,80%] p=0,7396
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8869					
nicht erhalten	40/54 (74,1%)	34/56 (60,7%)	1,85 [0,82; 4,16] p=0,1373	1,22 [0,94; 1,59] p=0,1386	13,40% [-4,00%; 30,70%] p=0,1307

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/24 (62,5%)	11/22 (50,0%)	1,67 [0,52; 5,40] p=0,3981	1,25 [0,74; 2,10] p=0,4005	12,50% [-16,00%; 41,00%] p=0,3898
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1584					
nicht erhalten	38/56 (67,9%)	26/55 (47,3%)	2,35 [1,09; 5,09] p=0,0289	1,44 [1,03; 2,00] p=0,0330	20,60% [2,60%; 38,60%] p=0,0249
erhalten	17/22 (77,3%)	19/23 (82,6%)	0,72 [0,17; 3,11] p=0,6583	0,94 [0,70; 1,25] p=0,6564	-5,30% [-28,70%; 18,00%] p=0,6546
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7151					
nicht erhalten	51/73 (69,9%)	41/73 (56,2%)	1,81 [0,92; 3,58] p=0,0876	1,24 [0,97; 1,60] p=0,0903	13,70% [-1,80%; 29,20%] p=0,0833
erhalten	4/5 (80,0%)	4/5 (80,0%)	1,00 [0,04; 22,18] p=1,0000	1,00 [0,54; 1,86] p=1,0000	0,00% [-49,60%; 49,60%] p=1,0000
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2135					
nicht erhalten	27/37 (73,0%)	19/38 (50,0%)	2,70 [1,03; 7,08] p=0,0425	1,46 [1,00; 2,12] p=0,0473	23,00% [1,60%; 44,40%] p=0,0353
erhalten	28/41 (68,3%)	26/40 (65,0%)	1,16 [0,46; 2,92] p=0,7548	1,05 [0,77; 1,43] p=0,7536	3,30% [-17,20%; 23,80%] p=0,7532
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5442					
Nein	32/46 (69,6%)	20/39 (51,3%)	2,17 [0,89; 5,28] p=0,0866	1,36 [0,95; 1,95] p=0,0975	18,30% [-2,30%; 38,80%] p=0,0814
Ja	23/32 (71,9%)	25/39 (64,1%)	1,43 [0,52; 3,93] p=0,4893	1,12 [0,81; 1,54] p=0,4828	7,80% [-13,90%; 29,40%] p=0,4819
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9321					
Nein	36/51 (70,6%)	24/42 (57,1%)	1,80 [0,76; 4,25] p=0,1798	1,24 [0,90; 1,70] p=0,1903	13,40% [-6,10%; 32,90%] p=0,1766
Ja	19/27 (70,4%)	21/36 (58,3%)	1,70 [0,59; 4,89] p=0,3299	1,21 [0,83; 1,75] p=0,3190	12,00% [-11,50%; 35,60%] p=0,3170
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3986					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	46/67 (68,7%)	39/67 (58,2%)	1,57 [0,77; 3,19] p=0,2110	1,18 [0,91; 1,53] p=0,2124	10,40% [-5,80%; 26,70%] p=0,2066
Ja	9/11 (81,8%)	6/11 (54,5%)	3,75 [0,54; 26,05] p=0,1797	1,50 [0,82; 2,75] p=0,1906	27,30% [-9,90%; 64,50%] p=0,1510
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4352					
Nein	45/62 (72,6%)	30/53 (56,6%)	2,03 [0,93; 4,42] p=0,0742	1,28 [0,97; 1,70] p=0,0829	16,00% [-1,40%; 33,30%] p=0,0712
Ja	10/16 (62,5%)	15/25 (60,0%)	1,11 [0,31; 4,04] p=0,8744	1,04 [0,63; 1,71] p=0,8720	2,50% [-28,00%; 33,00%] p=0,8724
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	55/78 (70,5%)	45/78 (57,7%)	1,75 [0,90; 3,40] p=0,0962	1,22 [0,96; 1,55] p=0,0986	12,80% [-2,10%; 27,70%] p=0,0921
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7669					
Nein	45/62 (72,6%)	35/56 (62,5%)	1,59 [0,73; 3,46] p=0,2439	1,16 [0,90; 1,50] p=0,2487	10,10% [-6,80%; 26,90%] p=0,2411
Ja	10/16 (62,5%)	10/22 (45,5%)	2,00 [0,54; 7,45] p=0,3052	1,38 [0,76; 2,49] p=0,2939	17,00% [-14,50%; 48,60%] p=0,2897
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6488					
Nein	8/12 (66,7%)	11/18 (61,1%)	1,27 [0,28; 5,87] p=0,7610	1,09 [0,63; 1,88] p=0,7539	5,60% [-29,40%; 40,50%] p=0,7551
Ja	47/66 (71,2%)	34/60 (56,7%)	1,89 [0,90; 3,96] p=0,0901	1,26 [0,96; 1,65] p=0,0963	14,50% [-2,10%; 31,20%] p=0,0865
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6488					
Nein	47/66 (71,2%)	34/60 (56,7%)	1,89 [0,90; 3,96] p=0,0901	1,26 [0,96; 1,65] p=0,0963	14,50% [-2,10%; 31,20%] p=0,0865
Ja	8/12 (66,7%)	11/18 (61,1%)	1,27 [0,28; 5,87] p=0,7610	1,09 [0,63; 1,88] p=0,7539	5,60% [-29,40%; 40,50%] p=0,7551
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7080					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	47/67 (70,1%)	37/63 (58,7%)	1,65 [0,80; 3,41] p=0,1752	1,19 [0,92; 1,55] p=0,1793	11,40% [-4,90%; 27,80%] p=0,1715
Ja	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
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8901					
Nein	46/60 (76,7%)	36/59 (61,0%)	2,10 [0,95; 4,65] p=0,0663	1,26 [0,98; 1,61] p=0,0702	15,60% [-0,80%; 32,10%] p=0,0617
Ja	9/17 (52,9%)	6/16 (37,5%)	1,88 [0,47; 7,53] p=0,3806	1,41 [0,65; 3,06] p=0,3833	15,40% [-18,10%; 49,00%] p=0,3670
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9120					
Nein	10/19 (52,6%)	7/19 (36,8%)	1,91 [0,52; 6,96] p=0,3341	1,43 [0,69; 2,96] p=0,3363	15,80% [-15,40%; 47,00%] p=0,3215
Ja	45/58 (77,6%)	35/56 (62,5%)	2,08 [0,91; 4,72] p=0,0797	1,24 [0,97; 1,59] p=0,0844	15,10% [-1,50%; 31,70%] p=0,0751
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1955					
Nein	47/64 (73,4%)	38/59 (64,4%)	1,53 [0,71; 3,30] p=0,2808	1,14 [0,90; 1,45] p=0,2843	9,00% [-7,30%; 25,40%] p=0,2781
Ja	8/13 (61,5%)	4/16 (25,0%)	4,80 [0,98; 23,54] p=0,0509	2,46 [0,95; 6,37] p=0,0635	36,50% [2,60%; 70,40%] p=0,0347
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,4576					
Nein	4/6 (66,7%)	9/13 (69,2%)	0,89 [0,11; 7,02] p=0,9134	0,96 [0,49; 1,89] p=0,9123	-2,60% [-47,90%; 42,70%] p=0,9117
Ja	4/6 (66,7%)	2/5 (40,0%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3991	1,67 [0,49; 5,61] p=0,4093	26,70% [-30,50%; 83,80%] p=0,3605
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8628					
Nein	4/6 (66,7%)	4/7 (57,1%)	1,50 [0,16; 14,42] p=0,7353	1,17 [0,50; 2,74] p=0,7239	9,50% [-43,10%; 62,10%] p=0,7227

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/6 (66,7%)	7/11 (63,6%)	1,14 [0,14; 9,29] p=0,9035	1,05 [0,51; 2,15] p=0,8994	3,00% [-44,20%; 50,30%] p=0,8999

Anhaltende PRO-2 Remission

Tabelle 4-97 (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	35/78 (44,9%)	27/78 (34,6%)	1,52 [0,80; 2,89] p=0,1925	1,30 [0,87; 1,94] p=0,1995	10,30% [-5,20%; 25,80%] p=0,1921
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0116					
>medianes Alter	8/34 (23,5%)	16/45 (35,6%)	0,56 [0,20; 1,52] p=0,2528	0,66 [0,32; 1,36] p=0,2627	-12,00% [-32,00%; 7,90%] p=0,2379
≤ medianes Alter	27/44 (61,4%)	11/33 (33,3%)	3,18 [1,24; 8,17] p=0,0156	1,84 [1,08; 3,15] p=0,0258	28,00% [6,50%; 49,60%] p=0,0109
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3484					
Weiblich	10/33 (30,3%)	10/34 (29,4%)	1,04 [0,37; 2,97] p=0,9369	1,03 [0,49; 2,15] p=0,9365	0,90% [-21,00%; 22,80%] p=0,9365
Männlich	25/45 (55,6%)	17/44 (38,6%)	1,99 [0,85; 4,62] p=0,1119	1,44 [0,91; 2,27] p=0,1176	16,90% [-3,50%; 37,40%] p=0,1047
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8100					
≤ 1. Quartil	11/25 (44,0%)	5/21 (23,8%)	2,51 [0,70; 9,02] p=0,1566	1,85 [0,76; 4,47] p=0,1732	20,20% [-6,50%; 46,80%] p=0,1376
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/17 (41,2%)	6/19 (31,6%)	1,52 [0,39; 5,95] p=0,5551	1,30 [0,55; 3,12] p=0,5510	9,60% [-21,80%; 41,00%] p=0,5488
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/18 (44,4%)	10/23 (43,5%)	1,04 [0,30; 3,60] p=0,9513	1,02 [0,51; 2,05] p=0,9506	1,00% [-29,70%; 31,60%] p=0,9507
> 3. Quartil	9/18 (50,0%)	6/15 (40,0%)	1,50 [0,38; 6,00] p=0,5716	1,25 [0,58; 2,71] p=0,5715	10,00% [-23,90%; 43,90%] p=0,5630
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6670					
Asien	17/26 (65,4%)	9/19 (47,4%)	2,10 [0,63; 7,04] p=0,2321	1,38 [0,80; 2,39] p=0,2510	18,00% [-10,90%; 47,00%] p=0,2227
Osteuropa	6/15 (40,0%)	5/14 (35,7%)	1,20 [0,27; 5,40] p=0,8153	1,12 [0,44; 2,86] p=0,8126	4,30% [-31,00%; 39,60%] p=0,8118
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	3/14 (21,4%)	2,75 [0,39; 19,67] p=0,3173	2,00 [0,54; 7,47] p=0,3027	21,40% [-21,10%; 63,90%] p=0,3230

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Rest der Welt	9/30 (30,0%)	10/31 (32,3%)	0,90 [0,30; 2,66] p=0,8502	0,93 [0,44; 1,96] p=0,8491	-2,30% [-25,50%; 21,00%] p=0,8489
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2651					
≤ 5 Jahre	20/36 (55,6%)	8/25 (32,0%)	2,66 [0,91; 7,72] p=0,0717	1,74 [0,91; 3,30] p=0,0920	23,60% [-0,90%; 48,00%] p=0,0590
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	10/32 (31,3%)	14/39 (35,9%)	0,81 [0,30; 2,19] p=0,6825	0,87 [0,45; 1,69] p=0,6820	-4,60% [-26,70%; 17,40%] p=0,6790
> 15 Jahre	5/10 (50,0%)	5/14 (35,7%)	1,80 [0,34; 9,40] p=0,4933	1,40 [0,55; 3,57] p=0,4816	14,30% [-25,60%; 54,20%] p=0,4826
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3066					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	10/17 (58,8%)	0,61 [0,15; 2,48] p=0,4985	0,79 [0,41; 1,55] p=0,4992	-12,20% [-46,60%; 22,30%] p=0,4888
nur Colon	8/22 (36,4%)	8/30 (26,7%)	1,57 [0,48; 5,15] p=0,4585	1,36 [0,61; 3,07] p=0,4535	9,70% [-15,90%; 35,30%] p=0,4575
Ileum und Colon	20/41 (48,8%)	9/31 (29,0%)	2,33 [0,87; 6,25] p=0,0930	1,68 [0,89; 3,17] p=0,1084	19,70% [-2,40%; 41,90%] p=0,0802
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8593					
≤ 300	22/45 (48,9%)	19/49 (38,8%)	1,51 [0,67; 3,43] p=0,3259	1,26 [0,80; 2,00] p=0,3250	10,10% [-9,90%; 30,10%] p=0,3213
>300	13/33 (39,4%)	8/29 (27,6%)	1,71 [0,58; 4,99] p=0,3309	1,43 [0,69; 2,95] p=0,3360	11,80% [-11,50%; 35,10%] p=0,3204
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6806					
≤ 3 mg/L	5/15 (33,3%)	7/23 (30,4%)	1,14 [0,28; 4,60] p=0,8529	1,09 [0,42; 2,82] p=0,8504	2,90% [-27,50%; 33,30%] p=0,8516
> 3 mg/L	30/63 (47,6%)	20/55 (36,4%)	1,59 [0,76; 3,33] p=0,2191	1,31 [0,85; 2,02] p=0,2244	11,30% [-6,50%; 29,00%] p=0,2129
≤ 5 mg/L	8/23 (34,8%)	9/29 (31,0%)	1,19 [0,37; 3,80] p=0,7769	1,12 [0,51; 2,44] p=0,7743	3,70% [-22,00%; 29,50%] p=0,7753
> 5 mg/L	27/55 (49,1%)	18/49 (36,7%)	1,66 [0,76; 3,64] p=0,2064	1,34 [0,85; 2,11] p=0,2121	12,40% [-6,50%; 31,20%] p=0,1998

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9186					
≤ 250 µg/g	2/8 (25,0%)	2/12 (16,7%)	1,67 [0,18; 15,13] p=0,6564	1,50 [0,26; 8,58] p=0,6486	8,30% [-28,30%; 45,00%] p=0,6561
> 250 µg/g	32/69 (46,4%)	24/65 (36,9%)	1,48 [0,74; 2,95] p=0,2693	1,26 [0,84; 1,89] p=0,2718	9,50% [-7,20%; 26,10%] p=0,2648
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3883					
≤ 12	18/41 (43,9%)	17/43 (39,5%)	1,20 [0,50; 2,85] p=0,6866	1,11 [0,67; 1,84] p=0,6850	4,40% [-16,70%; 25,40%] p=0,6847
> 12	17/37 (45,9%)	10/35 (28,6%)	2,13 [0,80; 5,65] p=0,1307	1,61 [0,86; 3,02] p=0,1392	17,40% [-4,60%; 39,30%] p=0,1208
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9614					
Nein	6/9 (66,7%)	6/11 (54,5%)	1,67 [0,27; 10,33] p=0,5916	1,22 [0,60; 2,49] p=0,5797	12,10% [-30,50%; 54,70%] p=0,5770
Ja	29/69 (42,0%)	21/67 (31,3%)	1,59 [0,79; 3,21] p=0,1980	1,34 [0,85; 2,10] p=0,2012	10,70% [-5,40%; 26,80%] p=0,1931
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1340					
nicht erhalten	30/59 (50,8%)	20/59 (33,9%)	2,02 [0,96; 4,24] p=0,0636	1,50 [0,97; 2,32] p=0,0682	16,90% [-0,60%; 34,50%] p=0,0586
erhalten	5/19 (26,3%)	7/19 (36,8%)	0,61 [0,15; 2,44] p=0,4910	0,71 [0,28; 1,86] p=0,4900	-10,50% [-39,90%; 18,80%] p=0,4824
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0680					
nicht erhalten	28/54 (51,9%)	18/56 (32,1%)	2,27 [1,05; 4,93] p=0,0370	1,61 [1,02; 2,55] p=0,0412	19,70% [1,60%; 37,80%] p=0,0327
erhalten	7/24 (29,2%)	9/22 (40,9%)	0,59 [0,17; 2,02] p=0,4087	0,71 [0,32; 1,59] p=0,4075	-11,70% [-39,20%; 15,70%] p=0,4016
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0316					
nicht erhalten	27/56 (48,2%)	15/55 (27,3%)	2,48 [1,13; 5,48] p=0,0236	1,77 [1,06; 2,94] p=0,0285	20,90% [3,30%; 38,50%] p=0,0197
erhalten	8/22 (36,4%)	12/23 (52,2%)	0,52 [0,16; 1,73] p=0,2914	0,70 [0,35; 1,37] p=0,2961	-15,80% [-44,50%; 12,80%] p=0,2794
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0176					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	34/73 (46,6%)	23/73 (31,5%)	1,90 [0,96; 3,72] p=0,0629	1,48 [0,97; 2,25] p=0,0669	15,10% [-0,60%; 30,70%] p=0,0589
erhalten	1/5 (20,0%)	4/5 (80,0%)	0,06 [0,00; 1,39] p=0,0719	0,25 [0,04; 1,52] p=0,1327	-60,00% [-100,00%; -10,40%] p=0,0033
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0131					
nicht erhalten	21/37 (56,8%)	10/38 (26,3%)	3,67 [1,39; 9,71] p=0,0078	2,16 [1,18; 3,94] p=0,0123	30,40% [9,20%; 51,70%] p=0,0050
erhalten	14/41 (34,1%)	17/40 (42,5%)	0,70 [0,28; 1,73] p=0,4422	0,80 [0,46; 1,40] p=0,4415	-8,40% [-29,50%; 12,80%] p=0,4378
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1955					
Nein	22/46 (47,8%)	11/39 (28,2%)	2,33 [0,94; 5,77] p=0,0660	1,70 [0,94; 3,04] p=0,0767	19,60% [-0,60%; 39,80%] p=0,0569
Ja	13/32 (40,6%)	16/39 (41,0%)	0,98 [0,38; 2,55] p=0,9729	0,99 [0,56; 1,74] p=0,9727	-0,40% [-23,40%; 22,60%] p=0,9727
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5753					
Nein	24/51 (47,1%)	14/42 (33,3%)	1,78 [0,76; 4,14] p=0,1826	1,41 [0,84; 2,37] p=0,1914	13,70% [-6,00%; 33,50%] p=0,1736
Ja	11/27 (40,7%)	13/36 (36,1%)	1,22 [0,44; 3,39] p=0,7103	1,13 [0,60; 2,12] p=0,7070	4,60% [-19,70%; 28,90%] p=0,7086
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3222					
Nein	30/67 (44,8%)	25/67 (37,3%)	1,36 [0,68; 2,72] p=0,3817	1,20 [0,80; 1,81] p=0,3819	7,50% [-9,10%; 24,10%] p=0,3785
Ja	5/11 (45,5%)	2/11 (18,2%)	3,75 [0,54; 26,05] p=0,1797	2,50 [0,61; 10,25] p=0,2030	27,30% [-9,90%; 64,50%] p=0,1510
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=0,1974					
Nein	29/62 (46,8%)	16/53 (30,2%)	2,03 [0,94; 4,39] p=0,0705	1,55 [0,95; 2,52] p=0,0786	16,60% [-0,90%; 34,10%] p=0,0636
Ja	6/16 (37,5%)	11/25 (44,0%)	0,76 [0,21; 2,76] p=0,6840	0,85 [0,39; 1,84] p=0,6848	-6,50% [-37,20%; 24,20%] p=0,6780

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	35/78 (44,9%)	27/78 (34,6%)	1,54 [0,81; 2,93] p=0,1920	1,30 [0,88; 1,92] p=0,1943	10,30% [-5,00%; 25,50%] p=0,1881
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5693					
Nein	28/62 (45,2%)	18/56 (32,1%)	1,74 [0,82; 3,69] p=0,1494	1,41 [0,88; 2,25] p=0,1554	13,00% [-4,40%; 30,40%] p=0,1427
Ja	7/16 (43,8%)	9/22 (40,9%)	1,12 [0,30; 4,13] p=0,8628	1,07 [0,51; 2,26] p=0,8605	2,80% [-29,00%; 34,70%] p=0,8611
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7688					
Nein	5/12 (41,7%)	5/18 (27,8%)	1,86 [0,40; 8,69] p=0,4370	1,50 [0,55; 4,08] p=0,4275	13,90% [-20,80%; 48,60%] p=0,4332
Ja	30/66 (45,5%)	22/60 (36,7%)	1,44 [0,70; 2,94] p=0,3189	1,24 [0,81; 1,90] p=0,3215	8,80% [-8,30%; 25,90%] p=0,3143
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7688					
Nein	30/66 (45,5%)	22/60 (36,7%)	1,44 [0,70; 2,94] p=0,3189	1,24 [0,81; 1,90] p=0,3215	8,80% [-8,30%; 25,90%] p=0,3143
Ja	5/12 (41,7%)	5/18 (27,8%)	1,86 [0,40; 8,69] p=0,4370	1,50 [0,55; 4,08] p=0,4275	13,90% [-20,80%; 48,60%] p=0,4332
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3244					
Nein	30/67 (44,8%)	24/63 (38,1%)	1,32 [0,65; 2,65] p=0,4416	1,18 [0,78; 1,77] p=0,4421	6,70% [-10,20%; 23,60%] p=0,4384
Ja	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3733					
Nein	30/60 (50,0%)	20/59 (33,9%)	1,95 [0,93; 4,08] p=0,0764	1,48 [0,95; 2,28] p=0,0813	16,10% [-1,40%; 33,60%] p=0,0712
Ja	5/17 (29,4%)	5/16 (31,3%)	0,92 [0,21; 4,05] p=0,9100	0,94 [0,33; 2,65] p=0,9086	-1,80% [-33,20%; 29,50%] p=0,9086
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8761					
Nein	5/19 (26,3%)	3/19 (15,8%)	1,91 [0,38; 9,44] p=0,4323	1,67 [0,46; 6,01] p=0,4349	10,50% [-15,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					36,20%] p=0,4222
Ja	30/58 (51,7%)	22/56 (39,3%)	1,66 [0,79; 3,48] p=0,1845	1,32 [0,87; 1,98] p=0,1882	12,40% [-5,70%; 30,60%] p=0,1789
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0018					
Nein	29/64 (45,3%)	25/59 (42,4%)	1,13 [0,55; 2,30] p=0,7438	1,07 [0,72; 1,60] p=0,7432	2,90% [-14,60%; 20,50%] p=0,7426
Ja	6/13 (46,2%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	46,20% [19,10%; 73,30%] p=0,0008

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

Tabelle 4-98 (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	45/78 (57,7%)	33/78 (42,3%)	1,92 [1,00; 3,67] p=0,0518	1,37 [1,00; 1,88] p=0,0528	15,50% [0,30%; 30,80%] p=0,0455
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0281					
>medianes Alter	12/34 (35,3%)	18/45 (40,0%)	0,82 [0,33; 2,06] p=0,6716	0,88 [0,49; 1,57] p=0,6718	-4,70% [-26,20%; 16,80%] p=0,6681
≤ medianes Alter	33/44 (75,0%)	15/33 (45,5%)	3,60 [1,37; 9,47] p=0,0085	1,65 [1,09; 2,49] p=0,0169	29,50% [8,30%; 50,80%] p=0,0065
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3823					
Weiblich	15/33 (45,5%)	13/34 (38,2%)	1,35 [0,51; 3,56] p=0,5522	1,19 [0,67; 2,10] p=0,5504	7,20% [-16,30%; 30,80%] p=0,5482
Männlich	30/45 (66,7%)	20/44 (45,5%)	2,40 [1,02; 5,66] p=0,0450	1,47 [1,00; 2,15] p=0,0506	21,20% [1,10%; 41,40%] p=0,0391
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8329					
≤ 1. Quartil	15/25 (60,0%)	8/21 (38,1%)	2,44 [0,74; 8,01] p=0,1432	1,57 [0,84; 2,96] p=0,1590	21,90% [-6,40%; 50,20%] p=0,1291
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	6/19 (31,6%)	1,93 [0,50; 7,49] p=0,3483	1,49 [0,65; 3,42] p=0,3474	15,50% [-16,10%; 47,10%] p=0,3373
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/18 (55,6%)	12/23 (52,2%)	1,15 [0,33; 3,95] p=0,8314	1,06 [0,60; 1,88] p=0,8288	3,40% [-27,30%; 34,10%] p=0,8292
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	7/15 (46,7%)	2,29 [0,56; 9,37] p=0,2544	1,43 [0,76; 2,69] p=0,2686	20,00% [-13,30%; 53,30%] p=0,2397
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1760					
Asien	18/26 (69,2%)	12/19 (63,2%)	1,31 [0,38; 4,58] p=0,6730	1,10 [0,71; 1,68] p=0,6745	6,10% [-21,90%; 34,10%] p=0,6710
Osteuropa	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
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	2/14 (14,3%)	15,00 [1,63;	5,00 [1,28;	57,10% [19,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			138,16] p=0,0106	19,60] p=0,0209	95,30%] p=0,0033
Rest der Welt	14/30 (46,7%)	12/31 (38,7%)	1,39 [0,50; 3,83] p=0,5332	1,21 [0,67; 2,17] p=0,5313	8,00% [-16,80%; 32,70%] p=0,5287
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6231					
≤ 5 Jahre	23/36 (63,9%)	10/25 (40,0%)	2,65 [0,93; 7,58] p=0,0678	1,60 [0,93; 2,74] p=0,0888	23,90% [-0,90%; 48,70%] p=0,0590
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	17/32 (53,1%)	18/39 (46,2%)	1,32 [0,52; 3,38] p=0,5616	1,15 [0,72; 1,84] p=0,5574	7,00% [-16,30%; 30,30%] p=0,5579
> 15 Jahre	5/10 (50,0%)	5/14 (35,7%)	1,80 [0,34; 9,40] p=0,4933	1,40 [0,55; 3,57] p=0,4816	14,30% [-25,60%; 54,20%] p=0,4826
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6606					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	10/17 (58,8%)	1,05 [0,26; 4,32] p=0,9469	1,02 [0,57; 1,81] p=0,9460	1,20% [-32,90%; 35,30%] p=0,9461
nur Colon	12/22 (54,5%)	10/30 (33,3%)	2,40 [0,77; 7,44] p=0,1298	1,64 [0,87; 3,08] p=0,1277	21,20% [-5,60%; 48,00%] p=0,1206
Ileum und Colon	24/41 (58,5%)	13/31 (41,9%)	1,96 [0,76; 5,03] p=0,1658	1,40 [0,86; 2,27] p=0,1802	16,60% [-6,40%; 39,60%] p=0,1572
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2500					
≤ 300	27/45 (60,0%)	25/49 (51,0%)	1,44 [0,64; 3,26] p=0,3842	1,18 [0,82; 1,69] p=0,3821	9,00% [-11,00%; 29,00%] p=0,3793
>300	18/33 (54,5%)	8/29 (27,6%)	3,15 [1,09; 9,13] p=0,0332	1,98 [1,01; 3,85] p=0,0451	27,00% [3,40%; 50,50%] p=0,0247
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8327					
≤ 3 mg/L	7/15 (46,7%)	7/23 (30,4%)	2,00 [0,52; 7,70] p=0,3171	1,53 [0,67; 3,49] p=0,3077	16,20% [-15,20%; 47,70%] p=0,3122
> 3 mg/L	38/63 (60,3%)	26/55 (47,3%)	1,70 [0,82; 3,52] p=0,1577	1,28 [0,91; 1,80] p=0,1644	13,00% [-4,80%; 30,90%] p=0,1530

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/23 (52,2%)	11/29 (37,9%)	1,78 [0,59; 5,42] p=0,3091	1,38 [0,75; 2,53] p=0,3042	14,20% [-12,80%; 41,20%] p=0,3010
> 5 mg/L	33/55 (60,0%)	22/49 (44,9%)	1,84 [0,84; 4,01] p=0,1254	1,34 [0,92; 1,95] p=0,1326	15,10% [-3,90%; 34,10%] p=0,1196
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9925					
≤ 250 µg/g	3/8 (37,5%)	3/12 (25,0%)	1,80 [0,26; 12,50] p=0,5602	1,50 [0,40; 5,65] p=0,5492	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
> 250 µg/g	41/69 (59,4%)	29/65 (44,6%)	1,82 [0,92; 3,61] p=0,0876	1,33 [0,95; 1,86] p=0,0924	14,80% [-1,90%; 31,50%] p=0,0830
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8792					
≤ 12	24/41 (58,5%)	19/43 (44,2%)	1,78 [0,75; 4,24] p=0,1911	1,32 [0,87; 2,02] p=0,1929	14,40% [-6,80%; 35,50%] p=0,1838
> 12	21/37 (56,8%)	14/35 (40,0%)	1,97 [0,77; 5,03] p=0,1580	1,42 [0,87; 2,33] p=0,1648	16,80% [-6,00%; 39,50%] p=0,1491
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1224					
Nein	8/9 (88,9%)	5/11 (45,5%)	9,60 [0,88; 105,17] p=0,0483	1,96 [0,98; 3,89] p=0,0558	43,40% [7,60%; 79,30%] p=0,0177
Ja	37/69 (53,6%)	28/67 (41,8%)	1,61 [0,82; 3,17] p=0,1688	1,28 [0,90; 1,83] p=0,1720	11,80% [-4,80%; 28,50%] p=0,1642
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1403					
nicht erhalten	36/59 (61,0%)	23/59 (39,0%)	2,45 [1,17; 5,13] p=0,0172	1,56 [1,07; 2,29] p=0,0204	22,00% [4,40%; 39,60%] p=0,0141
erhalten	9/19 (47,4%)	10/19 (52,6%)	0,81 [0,23; 2,90] p=0,7489	0,90 [0,48; 1,70] p=0,7461	-5,30% [-37,00%; 26,50%] p=0,7453
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4047					
nicht erhalten	35/54 (64,8%)	25/56 (44,6%)	2,28 [1,06; 4,92] p=0,0345	1,45 [1,02; 2,06] p=0,0377	20,20% [2,00%; 38,40%] p=0,0300
erhalten	10/24 (41,7%)	8/22 (36,4%)	1,25 [0,38; 4,10] p=0,7158	1,15 [0,55; 2,37] p=0,7139	5,30% [-22,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					33,50%] p=0,7121
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0822					
nicht erhalten	32/56 (57,1%)	18/55 (32,7%)	2,74 [1,26; 5,94] p=0,0101	1,75 [1,12; 2,71] p=0,0134	24,40% [6,50%; 42,40%] p=0,0076
erhalten	13/22 (59,1%)	15/23 (65,2%)	0,77 [0,23; 2,58] p=0,6752	0,91 [0,57; 1,43] p=0,6730	-6,10% [-34,40%; 22,20%] p=0,6714
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2379					
nicht erhalten	42/73 (57,5%)	29/73 (39,7%)	2,06 [1,06; 3,98] p=0,0319	1,45 [1,03; 2,04] p=0,0351	17,80% [1,90%; 33,80%] p=0,0287
erhalten	3/5 (60,0%)	4/5 (80,0%)	0,38 [0,02; 6,35] p=0,5127	0,75 [0,32; 1,74] p=0,5017	-20,00% [-75,40%; 35,40%] p=0,4795
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0619					
nicht erhalten	25/37 (67,6%)	14/38 (36,8%)	3,57 [1,38; 9,26] p=0,0082	1,83 [1,14; 2,94] p=0,0119	30,70% [9,20%; 52,20%] p=0,0051
erhalten	20/41 (48,8%)	19/40 (47,5%)	1,05 [0,44; 2,52] p=0,9088	1,03 [0,65; 1,61] p=0,9082	1,30% [-20,50%; 23,00%] p=0,9082
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3377					
Nein	27/46 (58,7%)	14/39 (35,9%)	2,54 [1,05; 6,11] p=0,0372	1,64 [1,01; 2,65] p=0,0466	22,80% [2,10%; 43,50%] p=0,0310
Ja	18/32 (56,3%)	19/39 (48,7%)	1,35 [0,53; 3,46] p=0,5302	1,16 [0,74; 1,80] p=0,5256	7,50% [-15,70%; 30,80%] p=0,5258
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8252					
Nein	29/51 (56,9%)	18/42 (42,9%)	1,76 [0,77; 4,01] p=0,1812	1,33 [0,87; 2,03] p=0,1903	14,00% [-6,20%; 34,20%] p=0,1745
Ja	16/27 (59,3%)	15/36 (41,7%)	2,04 [0,74; 5,61] p=0,1703	1,42 [0,86; 2,34] p=0,1650	17,60% [-7,00%; 42,10%] p=0,1602
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2717					
Nein	38/67 (56,7%)	30/67 (44,8%)	1,62 [0,82; 3,20] p=0,1685	1,27 [0,90; 1,78] p=0,1709	11,90% [-4,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					28,70%] p=0,1638
Ja	7/11 (63,6%)	3/11 (27,3%)	4,67 [0,77; 28,47] p=0,0943	2,33 [0,81; 6,76] p=0,1184	36,40% [-2,40%; 75,10%] p=0,0658
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=0,5795					
Nein	36/62 (58,1%)	21/53 (39,6%)	2,11 [1,00; 4,45] p=0,0496	1,47 [0,99; 2,17] p=0,0573	18,40% [0,40%; 36,40%] p=0,0447
Ja	9/16 (56,3%)	12/25 (48,0%)	1,39 [0,40; 4,92] p=0,6106	1,17 [0,65; 2,12] p=0,6009	8,30% [-23,00%; 39,50%] p=0,6044
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	45/78 (57,7%)	33/78 (42,3%)	1,86 [0,98; 3,51] p=0,0554	1,36 [0,99; 1,88] p=0,0585	15,40% [-0,10%; 30,90%] p=0,0518
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6818					
Nein	37/62 (59,7%)	24/56 (42,9%)	1,97 [0,95; 4,11] p=0,0691	1,39 [0,97; 2,01] p=0,0755	16,80% [-1,00%; 34,60%] p=0,0641
Ja	8/16 (50,0%)	9/22 (40,9%)	1,44 [0,40; 5,29] p=0,5829	1,22 [0,61; 2,46] p=0,5751	9,10% [-22,90%; 41,10%] p=0,5773
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9217					
Nein	7/12 (58,3%)	8/18 (44,4%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,31 [0,65; 2,65] p=0,4489	13,90% [-22,20%; 50,00%] p=0,4511
Ja	38/66 (57,6%)	25/60 (41,7%)	1,90 [0,94; 3,86] p=0,0756	1,38 [0,96; 1,99] p=0,0816	15,90% [-1,30%; 33,20%] p=0,0708
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9217					
Nein	38/66 (57,6%)	25/60 (41,7%)	1,90 [0,94; 3,86] p=0,0756	1,38 [0,96; 1,99] p=0,0816	15,90% [-1,30%; 33,20%] p=0,0708
Ja	7/12 (58,3%)	8/18 (44,4%)	1,75 [0,40; 7,66] p=0,4637	1,31 [0,65; 2,65] p=0,4489	13,90% [-22,20%; 50,00%] p=0,4511
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3957					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	38/67 (56,7%)	28/63 (44,4%)	1,64 [0,82; 3,28] p=0,1635	1,28 [0,90; 1,80] p=0,1677	12,30% [-4,80%; 29,30%] p=0,1588
Ja	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6086					
Nein	38/60 (63,3%)	25/59 (42,4%)	2,35 [1,13; 4,91] p=0,0226	1,50 [1,05; 2,13] p=0,0262	21,00% [3,40%; 38,50%] p=0,0192
Ja	7/17 (41,2%)	5/16 (31,3%)	1,54 [0,37; 6,45] p=0,5596	1,32 [0,52; 3,31] p=0,5578	9,90% [-22,70%; 42,50%] p=0,5507
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6274					
Nein	7/19 (36,8%)	3/19 (15,8%)	3,11 [0,66; 14,60] p=0,1459	2,33 [0,71; 7,70] p=0,1642	21,10% [-6,10%; 48,20%] p=0,1291
Ja	38/58 (65,5%)	27/56 (48,2%)	2,04 [0,96; 4,34] p=0,0632	1,36 [0,98; 1,89] p=0,0681	17,30% [-0,60%; 35,20%] p=0,0583
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0042					
Nein	39/64 (60,9%)	30/59 (50,8%)	1,51 [0,74; 3,09] p=0,2619	1,20 [0,87; 1,65] p=0,2652	10,10% [-7,40%; 27,60%] p=0,2579
Ja	6/13 (46,2%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	46,20% [19,10%; 73,30%] p=0,0008
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6199					
Nein	4/6 (66,7%)	7/13 (53,8%)	1,71 [0,23; 12,89] p=0,6086	1,24 [0,58; 2,64] p=0,5804	12,80% [-33,60%; 59,30%] p=0,5885
Ja	3/6 (50,0%)	1/5 (20,0%)	4,00 [0,27; 60,33] p=0,3261	2,50 [0,36; 17,17] p=0,3514	30,00% [-23,20%; 83,20%] p=0,2690

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7

Tabelle 4-99 (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	40/78 (51,3%)	31/78 (39,7%)	1,57 [0,83; 2,94] p=0,1597	1,29 [0,90; 1,84] p=0,1664	11,30% [-4,40%; 27,10%] p=0,1579
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8639					
>medianes Alter	16/34 (47,1%)	16/45 (35,6%)	1,61 [0,65; 4,00] p=0,3055	1,32 [0,78; 2,25] p=0,3007	11,50% [-10,30%; 33,30%] p=0,3020
≤ medianes Alter	24/44 (54,5%)	15/33 (45,5%)	1,44 [0,58; 3,56] p=0,4328	1,20 [0,76; 1,90] p=0,4382	9,10% [-13,40%; 31,60%] p=0,4279
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8450					
Weiblich	17/33 (51,5%)	13/34 (38,2%)	1,72 [0,65; 4,54] p=0,2781	1,35 [0,79; 2,31] p=0,2796	13,30% [-10,30%; 36,90%] p=0,2703
Männlich	23/45 (51,1%)	18/44 (40,9%)	1,51 [0,65; 3,49] p=0,3371	1,25 [0,79; 1,97] p=0,3384	10,20% [-10,40%; 30,80%] p=0,3317
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3175					
≤ 1. Quartil	13/25 (52,0%)	10/21 (47,6%)	1,19 [0,37; 3,81] p=0,7697	1,09 [0,61; 1,96] p=0,7684	4,40% [-24,60%; 33,40%] p=0,7670
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/17 (52,9%)	4/19 (21,1%)	4,22 [0,98; 18,11] p=0,0499	2,52 [0,94; 6,70] p=0,0649	31,90% [1,90%; 61,90%] p=0,0371
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/18 (55,6%)	9/23 (39,1%)	1,94 [0,56; 6,79] p=0,3012	1,42 [0,74; 2,74] p=0,2951	16,40% [-14,00%; 46,80%] p=0,2898
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	8/15 (53,3%)	0,70 [0,18; 2,77] p=0,6164	0,83 [0,41; 1,68] p=0,6100	-8,90% [-43,00%; 25,20%] p=0,6096
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1377					
Asien	14/26 (53,8%)	10/19 (52,6%)	1,05 [0,32; 3,44] p=0,9364	1,02 [0,59; 1,78] p=0,9358	1,20% [-28,30%; 30,70%] p=0,9357
Osteuropa	7/15 (46,7%)	6/14 (42,9%)	1,17 [0,27; 5,05] p=0,8395	1,09 [0,48; 2,45] p=0,8370	3,80% [-32,40%; 40,00%] p=0,8365

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	2/14 (14,3%)	15,00 [1,63; 138,16] p=0,0106	5,00 [1,28; 19,60] p=0,0209	57,10% [19,00%; 95,30%] p=0,0033
Rest der Welt	14/30 (46,7%)	13/31 (41,9%)	1,21 [0,44; 3,33] p=0,7122	1,11 [0,63; 1,96] p=0,7102	4,70% [-20,20%; 29,60%] p=0,7097
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4884					
≤ 5 Jahre	17/36 (47,2%)	8/25 (32,0%)	1,90 [0,66; 5,52] p=0,2384	1,48 [0,76; 2,88] p=0,2533	15,20% [-9,30%; 39,70%] p=0,2233
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	17/32 (53,1%)	19/39 (48,7%)	1,19 [0,47; 3,04] p=0,7136	1,09 [0,69; 1,72] p=0,7108	4,40% [-18,90%; 27,80%] p=0,7114
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3907					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	8/17 (47,1%)	0,75 [0,18; 3,06] p=0,6926	0,85 [0,38; 1,89] p=0,6901	-7,10% [-41,40%; 27,30%] p=0,6868
nur Colon	14/22 (63,6%)	12/30 (40,0%)	2,63 [0,84; 8,17] p=0,0953	1,59 [0,93; 2,73] p=0,0921	23,60% [-3,00%; 50,30%] p=0,0824
Ileum und Colon	20/41 (48,8%)	11/31 (35,5%)	1,73 [0,67; 4,51] p=0,2625	1,38 [0,78; 2,43] p=0,2729	13,30% [-9,50%; 36,10%] p=0,2521
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3393					
≤ 300	24/45 (53,3%)	23/49 (46,9%)	1,29 [0,57; 2,91] p=0,5378	1,14 [0,76; 1,70] p=0,5356	6,40% [-13,80%; 26,60%] p=0,5348
>300	16/33 (48,5%)	8/29 (27,6%)	2,47 [0,85; 7,15] p=0,0945	1,76 [0,89; 3,49] p=0,1074	20,90% [-2,70%; 44,50%] p=0,0822
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7126					
≤ 3 mg/L	6/15 (40,0%)	6/23 (26,1%)	1,89 [0,47; 7,59] p=0,3735	1,53 [0,61; 3,87] p=0,3656	13,90% [-16,70%; 44,50%] p=0,3729
> 3 mg/L	34/63 (54,0%)	25/55 (45,5%)	1,41 [0,68; 2,91] p=0,3582	1,19 [0,82; 1,72] p=0,3612	8,50% [-9,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					26,50%] p=0,3544
≤ 5 mg/L	10/23 (43,5%)	10/29 (34,5%)	1,46 [0,47; 4,50] p=0,5119	1,26 [0,64; 2,50] p=0,5070	9,00% [-17,60%; 35,60%] p=0,5081
> 5 mg/L	30/55 (54,5%)	21/49 (42,9%)	1,60 [0,74; 3,48] p=0,2362	1,27 [0,85; 1,91] p=0,2413	11,70% [-7,40%; 30,80%] p=0,2306
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4626					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	36/69 (52,2%)	25/65 (38,5%)	1,75 [0,88; 3,47] p=0,1125	1,36 [0,93; 1,99] p=0,1173	13,70% [-3,00%; 30,40%] p=0,1075
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0100					
≤ 12	16/41 (39,0%)	20/43 (46,5%)	0,74 [0,31; 1,75] p=0,4908	0,84 [0,51; 1,38] p=0,4907	-7,50% [-28,60%; 13,60%] p=0,4867
> 12	24/37 (64,9%)	11/35 (31,4%)	4,03 [1,51; 10,76] p=0,0048	2,06 [1,20; 3,56] p=0,0090	33,40% [11,70%; 55,20%] p=0,0026
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5419					
Nein	7/9 (77,8%)	6/11 (54,5%)	2,92 [0,41; 20,90] p=0,2909	1,43 [0,75; 2,71] p=0,2792	23,20% [-16,80%; 63,30%] p=0,2555
Ja	33/69 (47,8%)	25/67 (37,3%)	1,54 [0,78; 3,05] p=0,2169	1,28 [0,86; 1,91] p=0,2196	10,50% [-6,00%; 27,00%] p=0,2124
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0196					
nicht erhalten	34/59 (57,6%)	21/59 (35,6%)	2,46 [1,17; 5,17] p=0,0169	1,62 [1,08; 2,43] p=0,0203	22,00% [4,50%; 39,60%] p=0,0139
erhalten	6/19 (31,6%)	10/19 (52,6%)	0,41 [0,11; 1,56] p=0,1947	0,60 [0,27; 1,32] p=0,2035	-21,10% [-51,70%; 9,60%] p=0,1786
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1163					
nicht erhalten	25/54 (46,3%)	24/56 (42,9%)	1,15 [0,54; 2,44] p=0,7180	1,08 [0,71; 1,64] p=0,7168	3,40% [-15,10%; 22,00%] p=0,7166

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/24 (62,5%)	7/22 (31,8%)	3,57 [1,05; 12,09] p=0,0396	1,96 [0,99; 3,90] p=0,0536	30,70% [3,20%; 58,10%] p=0,0285
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1399					
nicht erhalten	30/56 (53,6%)	19/55 (34,5%)	2,19 [1,02; 4,70] p=0,0445	1,55 [1,00; 2,40] p=0,0496	19,00% [0,90%; 37,20%] p=0,0397
erhalten	10/22 (45,5%)	12/23 (52,2%)	0,76 [0,24; 2,47] p=0,6558	0,87 [0,48; 1,59] p=0,6536	-6,70% [-35,90%; 22,40%] p=0,6514
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7071					
nicht erhalten	37/73 (50,7%)	28/73 (38,4%)	1,65 [0,85; 3,19] p=0,1353	1,32 [0,91; 1,91] p=0,1382	12,30% [-3,70%; 28,30%] p=0,1309
erhalten	3/5 (60,0%)	3/5 (60,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,75] p=1,0000	0,00% [-60,70%; 60,70%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7829					
nicht erhalten	18/37 (48,6%)	15/38 (39,5%)	1,45 [0,58; 3,63] p=0,4267	1,23 [0,74; 2,06] p=0,4258	9,20% [-13,20%; 31,60%] p=0,4217
erhalten	22/41 (53,7%)	16/40 (40,0%)	1,74 [0,72; 4,19] p=0,2210	1,34 [0,83; 2,16] p=0,2248	13,70% [-7,90%; 35,20%] p=0,2137
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4958					
Nein	22/46 (47,8%)	16/39 (41,0%)	1,32 [0,56; 3,12] p=0,5322	1,17 [0,72; 1,89] p=0,5332	6,80% [-14,30%; 27,90%] p=0,5283
Ja	18/32 (56,3%)	15/39 (38,5%)	2,06 [0,80; 5,32] p=0,1376	1,46 [0,89; 2,41] p=0,1369	17,80% [-5,20%; 40,80%] p=0,1294
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4134					
Nein	25/51 (49,0%)	18/42 (42,9%)	1,28 [0,56; 2,92] p=0,5552	1,14 [0,73; 1,79] p=0,5563	6,20% [-14,10%; 26,50%] p=0,5519
Ja	15/27 (55,6%)	13/36 (36,1%)	2,21 [0,80; 6,13] p=0,1273	1,54 [0,89; 2,67] p=0,1248	19,40% [-5,00%; 43,90%] p=0,1190

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4223					
Nein	33/67 (49,3%)	27/67 (40,3%)	1,44 [0,73; 2,85] p=0,2991	1,22 [0,84; 1,79] p=0,3000	9,00% [-7,80%; 25,70%] p=0,2953
Ja	7/11 (63,6%)	4/11 (36,4%)	3,06 [0,54; 17,40] p=0,2114	1,75 [0,71; 4,31] p=0,2232	27,30% [-12,90%; 67,50%] p=0,1836
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=0,8233					
Nein	32/62 (51,6%)	22/53 (41,5%)	1,50 [0,72; 3,15] p=0,2813	1,24 [0,83; 1,85] p=0,2861	10,10% [-8,10%; 28,30%] p=0,2762
Ja	8/16 (50,0%)	9/25 (36,0%)	1,78 [0,50; 6,37] p=0,3806	1,39 [0,68; 2,84] p=0,3688	14,00% [-16,90%; 44,90%] p=0,3744
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	40/78 (51,3%)	31/78 (39,7%)	1,60 [0,85; 3,01] p=0,1492	1,29 [0,91; 1,83] p=0,1517	11,50% [-4,00%; 27,10%] p=0,1452
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3460					
Nein	31/62 (50,0%)	24/56 (42,9%)	1,33 [0,65; 2,76] p=0,4393	1,17 [0,79; 1,73] p=0,4405	7,10% [-10,80%; 25,10%] p=0,4359
Ja	9/16 (56,3%)	7/22 (31,8%)	2,75 [0,73; 10,46] p=0,1372	1,77 [0,84; 3,74] p=0,1359	24,40% [-6,70%; 55,60%] p=0,1241
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6475					
Nein	7/12 (58,3%)	7/18 (38,9%)	2,20 [0,50; 9,74] p=0,3038	1,50 [0,71; 3,18] p=0,2900	19,40% [-16,40%; 55,30%] p=0,2878
Ja	33/66 (50,0%)	24/60 (40,0%)	1,50 [0,74; 3,04] p=0,2619	1,25 [0,84; 1,85] p=0,2654	10,00% [-7,30%; 27,30%] p=0,2571
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6475					
Nein	33/66 (50,0%)	24/60 (40,0%)	1,50 [0,74; 3,04] p=0,2619	1,25 [0,84; 1,85] p=0,2654	10,00% [-7,30%; 27,30%] p=0,2571

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/12 (58,3%)	7/18 (38,9%)	2,20 [0,50; 9,74] p=0,3038	1,50 [0,71; 3,18] p=0,2900	19,40% [-16,40%; 55,30%] p=0,2878
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8739					
Nein	34/67 (50,7%)	25/63 (39,7%)	1,57 [0,78; 3,14] p=0,2072	1,28 [0,87; 1,88] p=0,2107	11,10% [-5,90%; 28,10%] p=0,2023
Ja	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 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7444					
Nein	34/60 (56,7%)	26/59 (44,1%)	1,66 [0,80; 3,42] p=0,1711	1,29 [0,90; 1,85] p=0,1743	12,60% [-5,20%; 30,40%] p=0,1659
Ja	5/17 (29,4%)	4/16 (25,0%)	1,25 [0,27; 5,83] p=0,7794	1,18 [0,38; 3,62] p=0,7768	4,40% [-25,90%; 34,70%] p=0,7755
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8022					
Nein	5/19 (26,3%)	3/19 (15,8%)	1,91 [0,38; 9,44] p=0,4323	1,67 [0,46; 6,01] p=0,4349	10,50% [-15,20%; 36,20%] p=0,4222
Ja	34/58 (58,6%)	27/56 (48,2%)	1,52 [0,73; 3,19] p=0,2675	1,22 [0,86; 1,72] p=0,2697	10,40% [-7,80%; 28,60%] p=0,2629
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0895					
Nein	33/64 (51,6%)	28/59 (47,5%)	1,18 [0,58; 2,39] p=0,6505	1,09 [0,76; 1,55] p=0,6501	4,10% [-13,60%; 21,80%] p=0,6489
Ja	6/13 (46,2%)	2/16 (12,5%)	6,00 [0,95; 37,76] p=0,0475	3,69 [0,89; 15,32] p=0,0720	33,70% [2,10%; 65,20%] p=0,0367
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5684					
Nein	5/6 (83,3%)	6/13 (46,2%)	5,83 [0,53; 64,82] p=0,1375	1,81 [0,91; 3,59] p=0,0921	37,20% [-3,10%; 77,50%] p=0,0705

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9

Tabelle 4-100 (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	39/78 (50,0%)	29/78 (37,2%)	1,67 [0,88; 3,15] p=0,1137	1,34 [0,93; 1,95] p=0,1194	12,70% [-2,90%; 28,30%] p=0,1100
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9626					
>medianes Alter	15/34 (44,1%)	15/45 (33,3%)	1,58 [0,63; 3,95] p=0,3312	1,32 [0,76; 2,32] p=0,3268	10,80% [-10,90%; 32,40%] p=0,3287
≤ medianes Alter	24/44 (54,5%)	14/33 (42,4%)	1,63 [0,66; 4,05] p=0,2956	1,29 [0,80; 2,08] p=0,3052	12,10% [-10,30%; 34,50%] p=0,2884
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7060					
Weiblich	17/33 (51,5%)	12/34 (35,3%)	1,95 [0,73; 5,19] p=0,1836	1,46 [0,83; 2,56] p=0,1878	16,20% [-7,20%; 39,60%] p=0,1747
Männlich	22/45 (48,9%)	17/44 (38,6%)	1,52 [0,65; 3,53] p=0,3325	1,26 [0,79; 2,04] p=0,3339	10,30% [-10,20%; 30,80%] p=0,3270
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5260					
≤ 1. Quartil	13/25 (52,0%)	10/21 (47,6%)	1,19 [0,37; 3,81] p=0,7697	1,09 [0,61; 1,96] p=0,7684	4,40% [-24,60%; 33,40%] p=0,7670
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	4/19 (21,1%)	3,33 [0,78; 14,31] p=0,1032	2,23 [0,82; 6,11] p=0,1171	26,00% [-4,00%; 56,00%] p=0,0891
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/18 (55,6%)	8/23 (34,8%)	2,34 [0,66; 8,30] p=0,1889	1,60 [0,80; 3,20] p=0,1870	20,80% [-9,30%; 50,90%] p=0,1761
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	7/15 (46,7%)	0,91 [0,23; 3,62] p=0,9000	0,95 [0,45; 2,01] p=0,8983	-2,20% [-36,30%; 31,90%] p=0,8984
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1280					
Asien	13/26 (50,0%)	10/19 (52,6%)	0,90 [0,28; 2,94] p=0,8631	0,95 [0,54; 1,69] p=0,8610	-2,60% [-32,20%; 26,90%] p=0,8615
Osteuropa	7/15 (46,7%)	6/14 (42,9%)	1,17 [0,27; 5,05] p=0,8395	1,09 [0,48; 2,45] p=0,8370	3,80% [-32,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					40,00%] p=0,8365
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	2/14 (14,3%)	15,00 [1,63; 138,16] p=0,0106	5,00 [1,28; 19,60] p=0,0209	57,10% [19,00%; 95,30%] p=0,0033
Rest der Welt	14/30 (46,7%)	11/31 (35,5%)	1,59 [0,57; 4,45] p=0,3786	1,31 [0,71; 2,42] p=0,3784	11,20% [-13,40%; 35,70%] p=0,3718
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6322					
≤ 5 Jahre	16/36 (44,4%)	8/25 (32,0%)	1,70 [0,58; 4,94] p=0,3318	1,39 [0,70; 2,74] p=0,3424	12,40% [-12,00%; 36,90%] p=0,3185
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	17/32 (53,1%)	17/39 (43,6%)	1,47 [0,57; 3,75] p=0,4268	1,22 [0,75; 1,98] p=0,4222	9,50% [-13,70%; 32,80%] p=0,4217
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3158					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	8/17 (47,1%)	0,75 [0,18; 3,06] p=0,6926	0,85 [0,38; 1,89] p=0,6901	-7,10% [-41,40%; 27,30%] p=0,6868
nur Colon	14/22 (63,6%)	11/30 (36,7%)	3,02 [0,96; 9,48] p=0,0568	1,74 [0,98; 3,06] p=0,0565	27,00% [0,50%; 53,50%] p=0,0459
Ileum und Colon	19/41 (46,3%)	10/31 (32,3%)	1,81 [0,69; 4,79] p=0,2309	1,44 [0,78; 2,64] p=0,2423	14,10% [-8,40%; 36,50%] p=0,2188
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2245					
≤ 300	23/45 (51,1%)	22/49 (44,9%)	1,28 [0,57; 2,89] p=0,5491	1,14 [0,75; 1,74] p=0,5469	6,20% [-14,00%; 26,40%] p=0,5462
>300	16/33 (48,5%)	7/29 (24,1%)	2,96 [0,99; 8,80] p=0,0495	2,01 [0,96; 4,19] p=0,0628	24,30% [1,30%; 47,40%] p=0,0388
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5209					
≤ 3 mg/L	6/15 (40,0%)	5/23 (21,7%)	2,40 [0,57; 10,04] p=0,2312	1,84 [0,68; 4,96] p=0,2286	18,30% [-11,70%; 48,20%] p=0,2325
> 3 mg/L	33/63 (52,4%)	24/55 (43,6%)	1,42 [0,69; 2,94] p=0,3450	1,20 [0,82; 1,76] p=0,3482	8,70% [-9,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					26,70%] p=0,3409
≤ 5 mg/L	10/23 (43,5%)	9/29 (31,0%)	1,71 [0,55; 5,34] p=0,3594	1,40 [0,69; 2,86] p=0,3555	12,40% [-13,90%; 38,80%] p=0,3545
> 5 mg/L	29/55 (52,7%)	20/49 (40,8%)	1,62 [0,74; 3,52] p=0,2267	1,29 [0,85; 1,97] p=0,2320	11,90% [-7,20%; 31,00%] p=0,2208
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7066					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	35/69 (50,7%)	24/65 (36,9%)	1,76 [0,88; 3,51] p=0,1091	1,37 [0,93; 2,04] p=0,1139	13,80% [-2,80%; 30,40%] p=0,1040
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0143					
≤ 12	16/41 (39,0%)	19/43 (44,2%)	0,81 [0,34; 1,93] p=0,6335	0,88 [0,53; 1,47] p=0,6325	-5,20% [-26,20%; 15,90%] p=0,6309
> 12	23/37 (62,2%)	10/35 (28,6%)	4,11 [1,53; 11,05] p=0,0045	2,18 [1,22; 3,89] p=0,0087	33,60% [12,00%; 55,20%] p=0,0023
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9593					
Nein	6/9 (66,7%)	6/11 (54,5%)	1,67 [0,27; 10,33] p=0,5916	1,22 [0,60; 2,49] p=0,5797	12,10% [-30,50%; 54,70%] p=0,5770
Ja	33/69 (47,8%)	23/67 (34,3%)	1,75 [0,88; 3,50] p=0,1111	1,39 [0,92; 2,10] p=0,1154	13,50% [-2,90%; 29,90%] p=0,1062
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0401					
nicht erhalten	33/59 (55,9%)	20/59 (33,9%)	2,48 [1,18; 5,21] p=0,0166	1,65 [1,08; 2,52] p=0,0201	22,00% [4,50%; 39,50%] p=0,0136
erhalten	6/19 (31,6%)	9/19 (47,4%)	0,51 [0,14; 1,92] p=0,3259	0,67 [0,29; 1,50] p=0,3290	-15,80% [-46,50%; 14,90%] p=0,3130
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1430					
nicht erhalten	24/54 (44,4%)	22/56 (39,3%)	1,24 [0,58; 2,64] p=0,5852	1,13 [0,73; 1,76] p=0,5839	5,20% [-13,30%; 23,60%] p=0,5830

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/24 (62,5%)	7/22 (31,8%)	3,57 [1,05; 12,09] p=0,0396	1,96 [0,99; 3,90] p=0,0536	30,70% [3,20%; 58,10%] p=0,0285
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2144					
nicht erhalten	29/56 (51,8%)	18/55 (32,7%)	2,21 [1,02; 4,77] p=0,0431	1,58 [1,00; 2,50] p=0,0483	19,10% [1,00%; 37,10%] p=0,0383
erhalten	10/22 (45,5%)	11/23 (47,8%)	0,91 [0,28; 2,94] p=0,8748	0,95 [0,51; 1,78] p=0,8735	-2,40% [-31,50%; 26,80%] p=0,8733
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6727					
nicht erhalten	36/73 (49,3%)	26/73 (35,6%)	1,76 [0,91; 3,41] p=0,0952	1,39 [0,94; 2,04] p=0,0987	13,70% [-2,20%; 29,60%] p=0,0909
erhalten	3/5 (60,0%)	3/5 (60,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,75] p=1,0000	0,00% [-60,70%; 60,70%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6671					
nicht erhalten	17/37 (45,9%)	14/38 (36,8%)	1,46 [0,58; 3,67] p=0,4266	1,25 [0,72; 2,15] p=0,4259	9,10% [-13,10%; 31,30%] p=0,4216
erhalten	22/41 (53,7%)	15/40 (37,5%)	1,93 [0,80; 4,68] p=0,1469	1,43 [0,88; 2,34] p=0,1525	16,20% [-5,20%; 37,60%] p=0,1389
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8763					
Nein	22/46 (47,8%)	14/39 (35,9%)	1,64 [0,68; 3,92] p=0,2702	1,33 [0,80; 2,23] p=0,2765	11,90% [-8,90%; 32,80%] p=0,2623
Ja	17/32 (53,1%)	15/39 (38,5%)	1,81 [0,70; 4,68] p=0,2199	1,38 [0,83; 2,31] p=0,2175	14,70% [-8,40%; 37,70%] p=0,2128
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3338					
Nein	24/51 (47,1%)	17/42 (40,5%)	1,31 [0,57; 2,98] p=0,5268	1,16 [0,73; 1,86] p=0,5282	6,60% [-13,60%; 26,80%] p=0,5230
Ja	15/27 (55,6%)	12/36 (33,3%)	2,50 [0,89; 6,99] p=0,0802	1,67 [0,94; 2,95] p=0,0801	22,20% [-2,00%; 46,50%] p=0,0726

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2229					
Nein	32/67 (47,8%)	26/67 (38,8%)	1,44 [0,73; 2,86] p=0,2973	1,23 [0,83; 1,82] p=0,2983	9,00% [-7,80%; 25,70%] p=0,2935
Ja	7/11 (63,6%)	3/11 (27,3%)	4,67 [0,77; 28,47] p=0,0943	2,33 [0,81; 6,76] p=0,1184	36,40% [-2,40%; 75,10%] p=0,0658
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=0,9212					
Nein	31/62 (50,0%)	20/53 (37,7%)	1,65 [0,78; 3,48] p=0,1889	1,32 [0,86; 2,03] p=0,1955	12,30% [-5,80%; 30,30%] p=0,1825
Ja	8/16 (50,0%)	9/25 (36,0%)	1,78 [0,50; 6,37] p=0,3806	1,39 [0,68; 2,84] p=0,3688	14,00% [-16,90%; 44,90%] p=0,3744
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	39/78 (50,0%)	29/78 (37,2%)	1,69 [0,89; 3,20] p=0,1075	1,34 [0,94; 1,94] p=0,1106	12,80% [-2,60%; 28,30%] p=0,1035
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2305					
Nein	30/62 (48,4%)	23/56 (41,1%)	1,34 [0,65; 2,79] p=0,4270	1,18 [0,79; 1,77] p=0,4283	7,30% [-10,60%; 25,20%] p=0,4234
Ja	9/16 (56,3%)	6/22 (27,3%)	3,43 [0,88; 13,39] p=0,0750	2,06 [0,92; 4,63] p=0,0790	29,00% [-1,60%; 59,60%] p=0,0636
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7186					
Nein	7/12 (58,3%)	7/18 (38,9%)	2,20 [0,50; 9,74] p=0,3038	1,50 [0,71; 3,18] p=0,2900	19,40% [-16,40%; 55,30%] p=0,2878
Ja	32/66 (48,5%)	22/60 (36,7%)	1,63 [0,80; 3,32] p=0,1824	1,32 [0,87; 2,00] p=0,1873	11,80% [-5,30%; 29,00%] p=0,1768
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7186					
Nein	32/66 (48,5%)	22/60 (36,7%)	1,63 [0,80; 3,32] p=0,1824	1,32 [0,87; 2,00] p=0,1873	11,80% [-5,30%; 29,00%] p=0,1768

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/12 (58,3%)	7/18 (38,9%)	2,20 [0,50; 9,74] p=0,3038	1,50 [0,71; 3,18] p=0,2900	19,40% [-16,40%; 55,30%] p=0,2878
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9417					
Nein	33/67 (49,3%)	23/63 (36,5%)	1,69 [0,84; 3,40] p=0,1440	1,35 [0,90; 2,02] p=0,1486	12,70% [-4,10%; 29,60%] p=0,1387
Ja	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 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9276					
Nein	33/60 (55,0%)	25/59 (42,4%)	1,66 [0,81; 3,43] p=0,1700	1,30 [0,89; 1,89] p=0,1733	12,60% [-5,20%; 30,40%] p=0,1648
Ja	5/17 (29,4%)	3/16 (18,8%)	1,81 [0,35; 9,24] p=0,4818	1,57 [0,45; 5,52] p=0,4831	10,70% [-18,20%; 39,60%] p=0,4695
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8659					
Nein	5/19 (26,3%)	3/19 (15,8%)	1,91 [0,38; 9,44] p=0,4323	1,67 [0,46; 6,01] p=0,4349	10,50% [-15,20%; 36,20%] p=0,4222
Ja	33/58 (56,9%)	25/56 (44,6%)	1,64 [0,78; 3,43] p=0,1927	1,27 [0,88; 1,84] p=0,1961	12,30% [-6,00%; 30,50%] p=0,1874
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1057					
Nein	32/64 (50,0%)	26/59 (44,1%)	1,27 [0,62; 2,58] p=0,5120	1,14 [0,78; 1,66] p=0,5122	5,90% [-11,70%; 23,60%] p=0,5094
Ja	6/13 (46,2%)	2/16 (12,5%)	6,00 [0,95; 37,76] p=0,0475	3,69 [0,89; 15,32] p=0,0720	33,70% [2,10%; 65,20%] p=0,0367
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5684					
Nein	5/6 (83,3%)	6/13 (46,2%)	5,83 [0,53; 64,82] p=0,1375	1,81 [0,91; 3,59] p=0,0921	37,20% [-3,10%; 77,50%] p=0,0705

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥7

Tabelle 4-101 (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	34/78 (43,6%)	24/78 (30,8%)	1,69 [0,88; 3,24] p=0,1117	1,40 [0,92; 2,14] p=0,1202	12,30% [-2,90%; 27,50%] p=0,1116
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7162					
>medianes Alter	15/34 (44,1%)	13/45 (28,9%)	1,94 [0,76; 4,95] p=0,1639	1,53 [0,84; 2,77] p=0,1626	15,20% [-6,10%; 36,50%] p=0,1612
≤ medianes Alter	19/44 (43,2%)	11/33 (33,3%)	1,52 [0,59; 3,88] p=0,3836	1,29 [0,72; 2,34] p=0,3895	9,80% [-11,90%; 31,60%] p=0,3747
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9999					
Weiblich	15/33 (45,5%)	11/34 (32,4%)	1,74 [0,65; 4,70] p=0,2748	1,41 [0,76; 2,59] p=0,2771	13,10% [-10,00%; 36,30%] p=0,2673
Männlich	19/45 (42,2%)	13/44 (29,5%)	1,74 [0,72; 4,19] p=0,2153	1,43 [0,81; 2,53] p=0,2197	12,70% [-7,10%; 32,40%] p=0,2083
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5427					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	8/21 (38,1%)	1,08 [0,33; 3,56] p=0,8962	1,05 [0,51; 2,17] p=0,8953	1,90% [-26,40%; 30,20%] p=0,8950
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/18 (50,0%)	5/23 (21,7%)	3,60 [0,93; 13,95] p=0,0614	2,30 [0,93; 5,67] p=0,0705	28,30% [-0,30%; 56,90%] p=0,0527
> 3. Quartil	9/18 (50,0%)	7/15 (46,7%)	1,14 [0,29; 4,51] p=0,8510	1,07 [0,53; 2,18] p=0,8492	3,30% [-30,90%; 37,60%] p=0,8486
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2143					
Asien	9/26 (34,6%)	8/19 (42,1%)	0,73 [0,21; 2,46] p=0,6128	0,82 [0,39; 1,73] p=0,6070	-7,50% [-36,30%; 21,30%] p=0,6098
Osteuropa	5/15 (33,3%)	2/14 (14,3%)	3,00 [0,47; 18,93] p=0,2392	2,33 [0,54;	19,00% [-11,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
				10,14] p=0,2583	49,10%] p=0,2146
Nord Amerika	4/7 (57,1%)	2/14 (14,3%)	8,00 [0,96; 66,45] p=0,0455	4,00 [0,95; 16,79] p=0,0582	42,90% [1,90%; 83,80%] p=0,0404
Rest der Welt	16/30 (53,3%)	12/31 (38,7%)	1,81 [0,65; 5,01] p=0,2558	1,38 [0,79; 2,40] p=0,2579	14,60% [-10,10%; 39,40%] p=0,2469
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9026					
≤ 5 Jahre	14/36 (38,9%)	6/25 (24,0%)	2,02 [0,65; 6,28] p=0,2270	1,62 [0,72; 3,64] p=0,2422	14,90% [-8,20%; 38,00%] p=0,2066
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	16/32 (50,0%)	15/39 (38,5%)	1,60 [0,62; 4,12] p=0,3328	1,30 [0,77; 2,20] p=0,3291	11,50% [-11,60%; 34,60%] p=0,3274
> 15 Jahre	4/10 (40,0%)	3/14 (21,4%)	2,44 [0,41; 14,75] p=0,3340	1,87 [0,53; 6,57] p=0,3308	18,60% [-18,60%; 55,80%] p=0,3278
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5983					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	5/17 (29,4%)	0,87 [0,19; 4,11] p=0,8653	0,91 [0,30; 2,77] p=0,8634	-2,70% [-33,90%; 28,40%] p=0,8628
nur Colon	11/22 (50,0%)	9/30 (30,0%)	2,33 [0,74; 7,32] p=0,1469	1,67 [0,84; 3,32] p=0,1456	20,00% [-6,60%; 46,60%] p=0,1400
Ileum und Colon	19/41 (46,3%)	10/31 (32,3%)	1,81 [0,69; 4,79] p=0,2309	1,44 [0,78; 2,64] p=0,2423	14,10% [-8,40%; 36,50%] p=0,2188
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5381					
≤ 300	20/45 (44,4%)	17/49 (34,7%)	1,51 [0,66; 3,46] p=0,3363	1,28 [0,77; 2,12] p=0,3357	9,80% [-10,00%; 29,50%] p=0,3322
>300	14/33 (42,4%)	7/29 (24,1%)	2,32 [0,77; 6,92] p=0,1321	1,76 [0,82; 3,75] p=0,1447	18,30% [-4,70%; 41,20%] p=0,1184
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4786					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	6/23 (26,1%)	1,03 [0,24; 4,50] p=0,9688	1,02 [0,34; 3,03] p=0,9683	0,60% [-28,10%; 29,30%] p=0,9684

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	30/63 (47,6%)	18/55 (32,7%)	1,87 [0,88; 3,95] p=0,1019	1,46 [0,92; 2,30] p=0,1093	14,90% [-2,60%; 32,40%] p=0,0951
≤ 5 mg/L	8/23 (34,8%)	8/29 (27,6%)	1,40 [0,43; 4,57] p=0,5802	1,26 [0,56; 2,84] p=0,5763	7,20% [-18,20%; 32,60%] p=0,5782
> 5 mg/L	26/55 (47,3%)	16/49 (32,7%)	1,85 [0,83; 4,11] p=0,1312	1,45 [0,89; 2,36] p=0,1385	14,60% [-4,00%; 33,20%] p=0,1237
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0406					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	5/12 (41,7%)	0,20 [0,02; 2,18] p=0,1741	0,30 [0,04; 2,11] p=0,2266	-29,20% [-65,30%; 6,90%] p=0,1133
> 250 µg/g	32/69 (46,4%)	19/65 (29,2%)	2,09 [1,03; 4,28] p=0,0418	1,59 [1,01; 2,50] p=0,0470	17,10% [1,00%; 33,30%] p=0,0374
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0302					
≤ 12	13/41 (31,7%)	15/43 (34,9%)	0,87 [0,35; 2,15] p=0,7590	0,91 [0,49; 1,67] p=0,7579	-3,20% [-23,30%; 17,00%] p=0,7573
> 12	21/37 (56,8%)	9/35 (25,7%)	3,79 [1,40; 10,29] p=0,0080	2,21 [1,18; 4,14] p=0,0137	31,00% [9,50%; 52,60%] p=0,0048
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4615					
Nein	5/9 (55,6%)	3/11 (27,3%)	3,33 [0,52; 21,58] p=0,2106	2,04 [0,66; 6,29] p=0,2164	28,30% [-13,50%; 70,10%] p=0,1847
Ja	29/69 (42,0%)	21/67 (31,3%)	1,59 [0,79; 3,21] p=0,1980	1,34 [0,85; 2,10] p=0,2012	10,70% [-5,40%; 26,80%] p=0,1931
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1776					
nicht erhalten	27/59 (45,8%)	16/59 (27,1%)	2,27 [1,05; 4,89] p=0,0362	1,69 [1,02; 2,79] p=0,0411	18,60% [1,60%; 35,70%] p=0,0320
erhalten	7/19 (36,8%)	8/19 (42,1%)	0,80 [0,22; 2,95] p=0,7433	0,88 [0,40; 1,93] p=0,7405	-5,30% [-36,30%; 25,80%] p=0,7396
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2485					
nicht erhalten	21/54 (38,9%)	18/56 (32,1%)	1,34 [0,61; 2,94] p=0,4617	1,21 [0,73; 2,01] p=0,4610	6,70% [-11,10%; 24,60%] p=0,4589

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/24 (54,2%)	6/22 (27,3%)	3,15 [0,92; 10,84] p=0,0672	1,99 [0,92; 4,31] p=0,0828	26,90% [-0,40%; 54,20%] p=0,0532
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8303					
nicht erhalten	24/56 (42,9%)	16/55 (29,1%)	1,83 [0,83; 4,01] p=0,1327	1,47 [0,88; 2,46] p=0,1377	13,80% [-3,90%; 31,40%] p=0,1267
erhalten	10/22 (45,5%)	8/23 (34,8%)	1,56 [0,47; 5,19] p=0,4701	1,31 [0,63; 2,69] p=0,4682	10,70% [-17,80%; 39,20%] p=0,4629
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3580					
nicht erhalten	30/73 (41,1%)	22/73 (30,1%)	1,62 [0,82; 3,20] p=0,1682	1,36 [0,87; 2,13] p=0,1713	11,00% [-4,50%; 26,40%] p=0,1640
erhalten	4/5 (80,0%)	2/5 (40,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,00 [0,63; 6,38] p=0,2413	40,00% [-15,40%; 95,40%] p=0,1573
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6437					
nicht erhalten	15/37 (40,5%)	12/38 (31,6%)	1,48 [0,57; 3,81] p=0,4220	1,28 [0,70; 2,36] p=0,4217	9,00% [-12,70%; 30,60%] p=0,4172
erhalten	19/41 (46,3%)	12/40 (30,0%)	2,02 [0,81; 5,02] p=0,1327	1,54 [0,87; 2,75] p=0,1394	16,30% [-4,50%; 37,20%] p=0,1245
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7376					
Nein	19/46 (41,3%)	12/39 (30,8%)	1,58 [0,65; 3,89] p=0,3175	1,34 [0,75; 2,41] p=0,3225	10,50% [-9,80%; 30,80%] p=0,3092
Ja	15/32 (46,9%)	12/39 (30,8%)	1,99 [0,75; 5,25] p=0,1672	1,52 [0,84; 2,77] p=0,1677	16,10% [-6,40%; 38,70%] p=0,1617
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8044					
Nein	22/51 (43,1%)	12/42 (28,6%)	1,90 [0,80; 4,52] p=0,1488	1,51 [0,85; 2,68] p=0,1585	14,60% [-4,70%; 33,80%] p=0,1385
Ja	12/27 (44,4%)	12/36 (33,3%)	1,60 [0,57; 4,47] p=0,3726	1,33 [0,71; 2,49] p=0,3674	11,10% [-13,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					35,40%] p=0,3693
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5015					
Nein	30/67 (44,8%)	20/67 (29,9%)	1,91 [0,94; 3,88] p=0,0752	1,50 [0,95; 2,36] p=0,0796	14,90% [-1,30%; 31,10%] p=0,0706
Ja	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 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7535					
Nein	26/62 (41,9%)	16/53 (30,2%)	1,67 [0,77; 3,62] p=0,1941	1,39 [0,84; 2,30] p=0,2007	11,70% [-5,70%; 29,20%] p=0,1864
Ja	8/16 (50,0%)	8/25 (32,0%)	2,13 [0,58; 7,73] p=0,2549	1,56 [0,74; 3,32] p=0,2452	18,00% [-12,60%; 48,60%] p=0,2485
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	34/78 (43,6%)	24/78 (30,8%)	1,74 [0,90; 3,35] p=0,0987	1,42 [0,93; 2,15] p=0,1023	12,80% [-2,20%; 27,90%] p=0,0946
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9026					
Nein	29/62 (46,8%)	19/56 (33,9%)	1,71 [0,81; 3,60] p=0,1578	1,38 [0,88; 2,17] p=0,1636	12,80% [-4,70%; 30,40%] p=0,1514
Ja	5/16 (31,3%)	5/22 (22,7%)	1,54 [0,36; 6,61] p=0,5611	1,38 [0,48; 3,97] p=0,5557	8,50% [-20,20%; 37,20%] p=0,5603
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4456					
Nein	4/12 (33,3%)	6/18 (33,3%)	1,00 [0,21; 4,71] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,81] p=1,0000	0,00% [-34,40%; 34,40%] p=1,0000
Ja	30/66 (45,5%)	18/60 (30,0%)	1,94 [0,93; 4,05] p=0,0756	1,51 [0,95; 2,42] p=0,0820	15,50% [-1,20%; 32,20%] p=0,0696
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4456					
Nein	30/66 (45,5%)	18/60 (30,0%)	1,94 [0,93; 4,05] p=0,0756	1,51 [0,95; 2,42] p=0,0820	15,50% [-1,20%; 32,20%] p=0,0696

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/12 (33,3%)	6/18 (33,3%)	1,00 [0,21; 4,71] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,81] p=1,0000	0,00% [-34,40%; 34,40%] p=1,0000
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1445					
Nein	31/67 (46,3%)	18/63 (28,6%)	2,15 [1,04; 4,46] p=0,0382	1,62 [1,01; 2,59] p=0,0435	17,70% [1,40%; 34,00%] p=0,0338
Ja	3/11 (27,3%)	6/15 (40,0%)	0,56 [0,10; 3,02] p=0,5087	0,68 [0,22; 2,15] p=0,5128	-12,70% [-48,90%; 23,40%] p=0,4902
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4479					
Nein	29/60 (48,3%)	20/59 (33,9%)	1,82 [0,87; 3,82] p=0,1112	1,43 [0,92; 2,22] p=0,1157	14,40% [-3,10%; 31,90%] p=0,1057
Ja	4/17 (23,5%)	4/16 (25,0%)	0,92 [0,19; 4,54] p=0,9227	0,94 [0,28; 3,14] p=0,9215	-1,50% [-30,70%; 27,80%] p=0,9216
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8216					
Nein	5/19 (26,3%)	3/19 (15,8%)	1,91 [0,38; 9,44] p=0,4323	1,67 [0,46; 6,01] p=0,4349	10,50% [-15,20%; 36,20%] p=0,4222
Ja	28/58 (48,3%)	21/56 (37,5%)	1,56 [0,74; 3,28] p=0,2474	1,29 [0,84; 1,98] p=0,2501	10,80% [-7,30%; 28,80%] p=0,2422
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4794					
Nein	28/64 (43,8%)	21/59 (35,6%)	1,41 [0,68; 2,91] p=0,3579	1,23 [0,79; 1,91] p=0,3597	8,20% [-9,10%; 25,40%] p=0,3536
Ja	5/13 (38,5%)	3/16 (18,8%)	2,71 [0,50; 14,54] p=0,2458	2,05 [0,60; 7,02] p=0,2523	19,70% [-12,90%; 52,30%] p=0,2365

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥9

Tabelle 4-102 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue 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 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	31/78 (39,7%)	23/78 (29,5%)	1,53 [0,79; 2,96] p=0,1985	1,33 [0,85; 2,09] p=0,2095	9,80% [-5,20%; 24,90%] p=0,2009
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9489					
>medianes Alter	13/34 (38,2%)	13/45 (28,9%)	1,52 [0,59; 3,92] p=0,3844	1,32 [0,71; 2,48] p=0,3806	9,30% [-11,70%; 30,40%] p=0,3837
≤ medianes Alter	18/44 (40,9%)	10/33 (30,3%)	1,59 [0,61; 4,14] p=0,3415	1,35 [0,72; 2,53] p=0,3486	10,60% [-10,80%; 32,00%] p=0,3308
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9422					
Weiblich	14/33 (42,4%)	11/34 (32,4%)	1,54 [0,57; 4,17] p=0,3977	1,31 [0,70; 2,46] p=0,3975	10,10% [-13,00%; 33,10%] p=0,3919
Männlich	17/45 (37,8%)	12/44 (27,3%)	1,62 [0,66; 3,97] p=0,2932	1,39 [0,75; 2,55] p=0,2960	10,50% [-8,80%; 29,80%] p=0,2869
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3857					
≤ 1. Quartil	9/25 (36,0%)	8/21 (38,1%)	0,91 [0,28; 3,04] p=0,8847	0,94 [0,44; 2,01] p=0,8833	-2,10% [-30,10%; 25,90%] p=0,8835
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	3/19 (15,8%)	2,22 [0,44; 11,18] p=0,3332	1,86 [0,52; 6,65] p=0,3382	13,60% [-13,50%; 40,80%] p=0,3257
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/18 (50,0%)	5/23 (21,7%)	3,60 [0,93; 13,95] p=0,0614	2,30 [0,93; 5,67] p=0,0705	28,30% [-0,30%; 56,90%] p=0,0527
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	7/15 (46,7%)	0,91 [0,23; 3,62] p=0,9000	0,95 [0,45; 2,01] p=0,8983	-2,20% [-36,30%; 31,90%] p=0,8984
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1714					
Asien	8/26 (30,8%)	8/19 (42,1%)	0,61 [0,18; 2,10] p=0,4378	0,73 [0,34; 1,60] p=0,4314	-11,30% [-39,80%; 17,10%] p=0,4343
Osteuropa	3/15 (20,0%)	2/14 (14,3%)	1,50 [0,21; 10,65] p=0,6892	1,40 [0,27; 7,18] p=0,6865	5,70% [-21,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					33,00%] p=0,6817
Nord Amerika	4/7 (57,1%)	2/14 (14,3%)	8,00 [0,96; 66,45] p=0,0455	4,00 [0,95; 16,79] p=0,0582	42,90% [1,90%; 83,80%] p=0,0404
Rest der Welt	16/30 (53,3%)	11/31 (35,5%)	2,08 [0,74; 5,81] p=0,1640	1,50 [0,84; 2,69] p=0,1691	17,80% [-6,70%; 42,40%] p=0,1540
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8286					
≤ 5 Jahre	12/36 (33,3%)	5/25 (20,0%)	2,00 [0,60; 6,64] p=0,2573	1,67 [0,67; 4,14] p=0,2712	13,30% [-8,60%; 35,30%] p=0,2344
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	15/32 (46,9%)	15/39 (38,5%)	1,41 [0,55; 3,64] p=0,4783	1,22 [0,71; 2,10] p=0,4743	8,40% [-14,70%; 31,50%] p=0,4747
> 15 Jahre	4/10 (40,0%)	3/14 (21,4%)	2,44 [0,41; 14,75] p=0,3340	1,87 [0,53; 6,57] p=0,3308	18,60% [-18,60%; 55,80%] p=0,3278
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6955					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	5/17 (29,4%)	0,87 [0,19; 4,11] p=0,8653	0,91 [0,30; 2,77] p=0,8634	-2,70% [-33,90%; 28,40%] p=0,8628
nur Colon	10/22 (45,5%)	9/30 (30,0%)	1,94 [0,62; 6,12] p=0,2575	1,51 [0,74; 3,09] p=0,2533	15,50% [-11,00%; 41,90%] p=0,2529
Ileum und Colon	17/41 (41,5%)	9/31 (29,0%)	1,73 [0,64; 4,68] p=0,2802	1,43 [0,74; 2,76] p=0,2896	12,40% [-9,50%; 34,40%] p=0,2674
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2041					
≤ 300	17/45 (37,8%)	17/49 (34,7%)	1,14 [0,49; 2,65] p=0,7572	1,09 [0,64; 1,86] p=0,7559	3,10% [-16,40%; 22,50%] p=0,7560
>300	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
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2904					
≤ 3 mg/L	3/15 (20,0%)	6/23 (26,1%)	0,71 [0,15; 3,41] p=0,6703	0,77 [0,23; 2,61] p=0,6704	-6,10% [-33,10%; 21,00%] p=0,6592

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	28/63 (44,4%)	17/55 (30,9%)	1,79 [0,84; 3,81] p=0,1327	1,44 [0,89; 2,33] p=0,1397	13,50% [-3,80%; 30,80%] p=0,1254
≤ 5 mg/L	6/23 (26,1%)	8/29 (27,6%)	0,93 [0,27; 3,19] p=0,9046	0,95 [0,38; 2,34] p=0,9038	-1,50% [-25,70%; 22,70%] p=0,9034
> 5 mg/L	25/55 (45,5%)	15/49 (30,6%)	1,89 [0,84; 4,23] p=0,1222	1,49 [0,89; 2,48] p=0,1297	14,80% [-3,60%; 33,30%] p=0,1145
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0034					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	5/12 (41,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-41,70% [-69,60%; -13,80%] p=0,0034
> 250 µg/g	30/69 (43,5%)	18/65 (27,7%)	2,01 [0,97; 4,14] p=0,0577	1,57 [0,97; 2,53] p=0,0633	15,80% [-0,20%; 31,80%] p=0,0527
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0112					
≤ 12	11/41 (26,8%)	15/43 (34,9%)	0,68 [0,27; 1,74] p=0,4275	0,77 [0,40; 1,47] p=0,4285	-8,10% [-27,70%; 11,60%] p=0,4222
> 12	20/37 (54,1%)	8/35 (22,9%)	3,97 [1,43; 11,01] p=0,0070	2,37 [1,20; 4,66] p=0,0127	31,20% [10,00%; 52,40%] p=0,0040
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7343					
Nein	4/9 (44,4%)	3/11 (27,3%)	2,13 [0,33; 13,81] p=0,4350	1,63 [0,49; 5,47] p=0,4290	17,20% [-24,60%; 59,00%] p=0,4206
Ja	27/69 (39,1%)	20/67 (29,9%)	1,51 [0,74; 3,08] p=0,2570	1,31 [0,82; 2,10] p=0,2594	9,30% [-6,60%; 25,20%] p=0,2525
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2461					
nicht erhalten	25/59 (42,4%)	16/59 (27,1%)	1,98 [0,91; 4,28] p=0,0832	1,56 [0,94; 2,61] p=0,0884	15,30% [-1,70%; 32,20%] p=0,0779
erhalten	6/19 (31,6%)	7/19 (36,8%)	0,79 [0,21; 3,03] p=0,7358	0,86 [0,35; 2,08] p=0,7330	-5,30% [-35,40%; 24,90%] p=0,7320
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1738					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/54 (33,3%)	17/56 (30,4%)	1,15 [0,51; 2,56] p=0,7388	1,10 [0,64; 1,90] p=0,7377	3,00% [-14,40%; 20,40%] p=0,7376
erhalten	13/24 (54,2%)	6/22 (27,3%)	3,15 [0,92; 10,84] p=0,0672	1,99 [0,92; 4,31] p=0,0828	26,90% [-0,40%; 54,20%] p=0,0532
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7003					
nicht erhalten	22/56 (39,3%)	15/55 (27,3%)	1,73 [0,78; 3,84] p=0,1814	1,44 [0,84; 2,47] p=0,1858	12,00% [-5,40%; 29,40%] p=0,1756
erhalten	9/22 (40,9%)	8/23 (34,8%)	1,30 [0,39; 4,34] p=0,6752	1,18 [0,56; 2,50] p=0,6724	6,10% [-22,20%; 34,40%] p=0,6714
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3194					
nicht erhalten	27/73 (37,0%)	21/73 (28,8%)	1,45 [0,73; 2,91] p=0,2921	1,29 [0,80; 2,06] p=0,2936	8,20% [-7,00%; 23,40%] p=0,2886
erhalten	4/5 (80,0%)	2/5 (40,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,00 [0,63; 6,38] p=0,2413	40,00% [-15,40%; 95,40%] p=0,1573
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6414					
nicht erhalten	13/37 (35,1%)	11/38 (28,9%)	1,33 [0,50; 3,52] p=0,5683	1,21 [0,63; 2,36] p=0,5670	6,20% [-14,90%; 27,30%] p=0,5651
erhalten	18/41 (43,9%)	12/40 (30,0%)	1,83 [0,73; 4,56] p=0,1980	1,46 [0,81; 2,63] p=0,2031	13,90% [-6,90%; 34,70%] p=0,1901
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8157					
Nein	17/46 (37,0%)	11/39 (28,2%)	1,49 [0,59; 3,74] p=0,3951	1,31 [0,70; 2,45] p=0,3983	8,80% [-11,10%; 28,60%] p=0,3875
Ja	14/32 (43,8%)	12/39 (30,8%)	1,75 [0,66; 4,64] p=0,2620	1,42 [0,77; 2,63] p=0,2605	13,00% [-9,50%; 35,50%] p=0,2577
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6877					
Nein	20/51 (39,2%)	11/42 (26,2%)	1,82 [0,75; 4,42] p=0,1872	1,50 [0,81; 2,76] p=0,1960	13,00% [-5,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					31,90%] p=0,1763
Ja	11/27 (40,7%)	12/36 (33,3%)	1,38 [0,49; 3,87] p=0,5488	1,22 [0,64; 2,34] p=0,5441	7,40% [-16,70%; 31,50%] p=0,5468
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5785					
Nein	27/67 (40,3%)	19/67 (28,4%)	1,71 [0,83; 3,51] p=0,1470	1,42 [0,88; 2,29] p=0,1508	11,90% [-4,00%; 27,90%] p=0,1423
Ja	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 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9665					
Nein	24/62 (38,7%)	15/53 (28,3%)	1,60 [0,73; 3,51] p=0,2420	1,37 [0,80; 2,33] p=0,2475	10,40% [-6,70%; 27,60%] p=0,2342
Ja	7/16 (43,8%)	8/25 (32,0%)	1,65 [0,45; 6,04] p=0,4517	1,37 [0,62; 3,03] p=0,4418	11,80% [-18,70%; 42,20%] p=0,4490
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	31/78 (39,7%)	23/78 (29,5%)	1,58 [0,81; 3,07] p=0,1796	1,35 [0,87; 2,09] p=0,1823	10,30% [-4,60%; 25,10%] p=0,1757
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9871					
Nein	26/62 (41,9%)	18/56 (32,1%)	1,52 [0,72; 3,24] p=0,2740	1,30 [0,81; 2,11] p=0,2777	9,80% [-7,50%; 27,10%] p=0,2682
Ja	5/16 (31,3%)	5/22 (22,7%)	1,54 [0,36; 6,61] p=0,5611	1,38 [0,48; 3,97] p=0,5557	8,50% [-20,20%; 37,20%] p=0,5603
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5218					
Nein	4/12 (33,3%)	6/18 (33,3%)	1,00 [0,21; 4,71] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,81] p=1,0000	0,00% [-34,40%; 34,40%] p=1,0000
Ja	27/66 (40,9%)	17/60 (28,3%)	1,75 [0,83; 3,69] p=0,1408	1,44 [0,88; 2,37] p=0,1466	12,60% [-3,90%; 29,00%] p=0,1341
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5218					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	27/66 (40,9%)	17/60 (28,3%)	1,75 [0,83; 3,69] p=0,1408	1,44 [0,88; 2,37] p=0,1466	12,60% [-3,90%; 29,00%] p=0,1341
Ja	4/12 (33,3%)	6/18 (33,3%)	1,00 [0,21; 4,71] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,81] p=1,0000	0,00% [-34,40%; 34,40%] p=1,0000
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1792					
Nein	28/67 (41,8%)	17/63 (27,0%)	1,94 [0,93; 4,07] p=0,0773	1,55 [0,94; 2,54] p=0,0832	14,80% [-1,30%; 30,90%] p=0,0717
Ja	3/11 (27,3%)	6/15 (40,0%)	0,56 [0,10; 3,02] p=0,5087	0,68 [0,22; 2,15] p=0,5128	-12,70% [-48,90%; 23,40%] p=0,4902
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5360					
Nein	26/60 (43,3%)	19/59 (32,2%)	1,61 [0,76; 3,40] p=0,2126	1,35 [0,84; 2,15] p=0,2156	11,10% [-6,20%; 28,40%] p=0,2074
Ja	4/17 (23,5%)	4/16 (25,0%)	0,92 [0,19; 4,54] p=0,9227	0,94 [0,28; 3,14] p=0,9215	-1,50% [-30,70%; 27,80%] p=0,9216
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7098					
Nein	5/19 (26,3%)	3/19 (15,8%)	1,91 [0,38; 9,44] p=0,4323	1,67 [0,46; 6,01] p=0,4349	10,50% [-15,20%; 36,20%] p=0,4222
Ja	25/58 (43,1%)	20/56 (35,7%)	1,36 [0,64; 2,90] p=0,4218	1,21 [0,76; 1,91] p=0,4222	7,40% [-10,50%; 25,30%] p=0,4181
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4040					
Nein	25/64 (39,1%)	20/59 (33,9%)	1,25 [0,60; 2,61] p=0,5541	1,15 [0,72; 1,84] p=0,5540	5,20% [-11,80%; 22,20%] p=0,5514
Ja	5/13 (38,5%)	3/16 (18,8%)	2,71 [0,50; 14,54] p=0,2458	2,05 [0,60; 7,02] p=0,2523	19,70% [-12,90%; 52,30%] p=0,2365

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥7

Tabelle 4-103 (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	24/78 (30,8%)	15/78 (19,2%)	1,84 [0,87; 3,87] p=0,1060	1,58 [0,90; 2,79] p=0,1138	11,20% [-2,30%; 24,60%] p=0,1032
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5317					
>medianes Alter	9/34 (26,5%)	9/45 (20,0%)	1,44 [0,50; 4,14] p=0,4999	1,32 [0,59; 2,97] p=0,4973	6,50% [-12,40%; 25,40%] p=0,5018
≤ medianes Alter	15/44 (34,1%)	6/33 (18,2%)	2,33 [0,79; 6,87] p=0,1233	1,88 [0,82; 4,31] p=0,1388	15,90% [-3,30%; 35,10%] p=0,1047
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0515					
Weiblich	5/33 (15,2%)	7/34 (20,6%)	0,69 [0,20; 2,44] p=0,5647	0,74 [0,26; 2,09] p=0,5645	-5,40% [-23,70%; 12,80%] p=0,5601
Männlich	19/45 (42,2%)	8/44 (18,2%)	3,29 [1,25; 8,66] p=0,0142	2,32 [1,14; 4,74] p=0,0207	24,00% [5,70%; 42,40%] p=0,0104
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4084					
≤ 1. Quartil	8/25 (32,0%)	4/21 (19,0%)	2,00 [0,51; 7,92] p=0,3243	1,68 [0,59; 4,80] p=0,3332	13,00% [-11,90%; 37,80%] p=0,3065
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	4/19 (21,1%)	1,56 [0,34; 7,13] p=0,5686	1,40 [0,45; 4,37] p=0,5655	8,40% [-20,00%; 36,70%] p=0,5637
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/18 (33,3%)	2/23 (8,7%)	5,25 [0,91; 30,23] p=0,0510	3,83 [0,88; 16,78] p=0,0745	24,60% [0,00%; 49,30%] p=0,0500
> 3. Quartil	5/18 (27,8%)	5/15 (33,3%)	0,77 [0,17; 3,41] p=0,7335	0,83 [0,30; 2,34] p=0,7294	-5,60% [-37,10%; 26,00%] p=0,7302
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2238					
Asien	11/26 (42,3%)	5/19 (26,3%)	2,05 [0,57; 7,41] p=0,2737	1,61 [0,67; 3,86] p=0,2881	16,00% [-11,40%; 43,40%] p=0,2532
Osteuropa	2/15 (13,3%)	1/14 (7,1%)	2,00 [0,16; 24,87] p=0,5909	1,87 [0,19; 18,38] p=0,5928	6,20% [-15,70%; 28,10%] p=0,5789

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	28,60% [-4,90%; 62,00%] p=0,0943
Rest der Welt	9/30 (30,0%)	9/31 (29,0%)	1,05 [0,35; 3,15] p=0,9345	1,03 [0,48; 2,24] p=0,9340	1,00% [-21,90%; 23,90%] p=0,9340
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2195					
≤ 5 Jahre	12/36 (33,3%)	3/25 (12,0%)	3,67 [0,91; 14,74] p=0,0591	2,78 [0,87; 8,84] p=0,0837	21,30% [1,30%; 41,30%] p=0,0364
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	8/32 (25,0%)	10/39 (25,6%)	0,97 [0,33; 2,83] p=0,9511	0,97 [0,44; 2,18] p=0,9508	-0,60% [-21,00%; 19,70%] p=0,9507
> 15 Jahre	4/10 (40,0%)	2/14 (14,3%)	4,00 [0,56; 28,40] p=0,1603	2,80 [0,63; 12,43] p=0,1758	25,70% [-9,80%; 61,20%] p=0,1553
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3513					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	3/17 (17,6%)	0,72 [0,10; 5,01] p=0,7413	0,76 [0,14; 3,93] p=0,7390	-4,30% [-29,30%; 20,70%] p=0,7351
nur Colon	5/22 (22,7%)	6/30 (20,0%)	1,18 [0,31; 4,49] p=0,8137	1,14 [0,40; 3,25] p=0,8117	2,70% [-19,90%; 25,30%] p=0,8132
Ileum und Colon	17/41 (41,5%)	6/31 (19,4%)	2,95 [1,00; 8,74] p=0,0479	2,14 [0,96; 4,79] p=0,0637	22,10% [1,60%; 42,60%] p=0,0347
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3751					
≤ 300	15/45 (33,3%)	12/49 (24,5%)	1,54 [0,63; 3,79] p=0,3464	1,36 [0,72; 2,59] p=0,3468	8,80% [-9,50%; 27,10%] p=0,3434
>300	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
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9417					
≤ 3 mg/L	3/15 (20,0%)	3/23 (13,0%)	1,67 [0,29; 9,62] p=0,5706	1,53 [0,35; 6,62] p=0,5667	7,00% [-17,50%; 31,40%] p=0,5775
> 3 mg/L	21/63 (33,3%)	12/55 (21,8%)	1,79 [0,78; 4,10] p=0,1662	1,53 [0,83; 2,81] p=0,1733	11,50% [-4,40%; 27,50%] p=0,1573

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/23 (13,0%)	4/29 (13,8%)	0,94 [0,19; 4,68] p=0,9379	0,95 [0,23; 3,81] p=0,9373	-0,70% [-19,40%; 17,90%] p=0,9371
> 5 mg/L	21/55 (38,2%)	11/49 (22,4%)	2,13 [0,90; 5,06] p=0,0842	1,70 [0,92; 3,16] p=0,0929	15,70% [-1,60%; 33,10%] p=0,0757
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4747					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	2/12 (16,7%)	0,71 [0,05; 9,50] p=0,8032	0,75 [0,08; 6,96] p=0,8002	-4,20% [-35,30%; 27,00%] p=0,7931
> 250 µg/g	22/69 (31,9%)	13/65 (20,0%)	1,87 [0,85; 4,13] p=0,1189	1,59 [0,88; 2,89] p=0,1252	11,90% [-2,80%; 26,60%] p=0,1126
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0320					
≤ 12	7/41 (17,1%)	9/43 (20,9%)	0,78 [0,26; 2,33] p=0,6547	0,82 [0,34; 1,99] p=0,6538	-3,90% [-20,60%; 12,90%] p=0,6517
> 12	17/37 (45,9%)	6/35 (17,1%)	4,11 [1,38; 12,23] p=0,0093	2,68 [1,20; 6,01] p=0,0168	28,80% [8,50%; 49,10%] p=0,0055
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1767					
Nein	4/9 (44,4%)	1/11 (9,1%)	8,00 [0,70; 91,80] p=0,0766	4,89 [0,66; 36,36] p=0,1211	35,40% [-1,30%; 72,00%] p=0,0586
Ja	20/69 (29,0%)	14/67 (20,9%)	1,54 [0,70; 3,39] p=0,2778	1,39 [0,77; 2,51] p=0,2806	8,10% [-6,40%; 22,60%] p=0,2731
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3749					
nicht erhalten	20/59 (33,9%)	11/59 (18,6%)	2,24 [0,96; 5,23] p=0,0609	1,82 [0,96; 3,45] p=0,0676	15,30% [-0,40%; 30,90%] p=0,0559
erhalten	4/19 (21,1%)	4/19 (21,1%)	1,00 [0,21; 4,76] p=1,0000	1,00 [0,29; 3,43] p=1,0000	0,00% [-25,90%; 25,90%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9864					
nicht erhalten	17/54 (31,5%)	11/56 (19,6%)	1,88 [0,78; 4,51] p=0,1561	1,60 [0,83; 3,10] p=0,1612	11,80% [-4,30%; 28,00%] p=0,1515

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/24 (29,2%)	4/22 (18,2%)	1,85 [0,46; 7,48] p=0,3882	1,60 [0,54; 4,74] p=0,3927	11,00% [-13,30%; 35,30%] p=0,3756
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6821					
nicht erhalten	14/56 (25,0%)	9/55 (16,4%)	1,70 [0,67; 4,34] p=0,2638	1,53 [0,72; 3,23] p=0,2682	8,60% [-6,30%; 23,60%] p=0,2583
erhalten	10/22 (45,5%)	6/23 (26,1%)	2,36 [0,67; 8,27] p=0,1797	1,74 [0,76; 3,98] p=0,1878	19,40% [-8,10%; 46,80%] p=0,1671
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6855					
nicht erhalten	23/73 (31,5%)	14/73 (19,2%)	1,94 [0,90; 4,16] p=0,0879	1,64 [0,92; 2,93] p=0,0933	12,30% [-1,60%; 26,30%] p=0,0836
erhalten	1/5 (20,0%)	1/5 (20,0%)	1,00 [0,04; 22,18] p=1,0000	1,00 [0,08; 11,93] p=1,0000	0,00% [-49,60%; 49,60%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6031					
nicht erhalten	8/37 (21,6%)	6/38 (15,8%)	1,47 [0,46; 4,75] p=0,5197	1,37 [0,53; 3,56] p=0,5196	5,80% [-11,80%; 23,40%] p=0,5164
erhalten	16/41 (39,0%)	9/40 (22,5%)	2,20 [0,83; 5,83] p=0,1097	1,73 [0,87; 3,46] p=0,1182	16,50% [-3,20%; 36,30%] p=0,1012
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3593					
Nein	12/46 (26,1%)	8/39 (20,5%)	1,37 [0,49; 3,79] p=0,5484	1,27 [0,58; 2,79] p=0,5490	5,60% [-12,40%; 23,50%] p=0,5424
Ja	12/32 (37,5%)	7/39 (17,9%)	2,74 [0,93; 8,13] p=0,0660	2,09 [0,93; 4,68] p=0,0733	19,60% [-1,10%; 40,20%] p=0,0635
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6249					
Nein	17/51 (33,3%)	8/42 (19,0%)	2,13 [0,81; 5,58] p=0,1240	1,75 [0,84; 3,65] p=0,1353	14,30% [-3,30%; 31,80%] p=0,1109
Ja	7/27 (25,9%)	7/36 (19,4%)	1,45 [0,44; 4,78] p=0,5435	1,33 [0,53; 3,35] p=0,5405	6,50% [-14,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					27,50%] p=0,5449
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9165					
Nein	21/67 (31,3%)	13/67 (19,4%)	1,90 [0,86; 4,20] p=0,1136	1,61 [0,88; 2,95] p=0,1191	11,90% [-2,70%; 26,50%] p=0,1089
Ja	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
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=0,6265					
Nein	20/62 (32,3%)	10/53 (18,9%)	2,05 [0,86; 4,89] p=0,1046	1,71 [0,88; 3,32] p=0,1138	13,40% [-2,30%; 29,10%] p=0,0945
Ja	4/16 (25,0%)	5/25 (20,0%)	1,33 [0,30; 5,96] p=0,7094	1,25 [0,39; 3,97] p=0,7050	5,00% [-21,40%; 31,40%] p=0,7103
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	24/78 (30,8%)	15/78 (19,2%)	1,87 [0,89; 3,91] p=0,0972	1,60 [0,91; 2,81] p=0,1022	11,50% [-1,90%; 25,00%] p=0,0931
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7737					
Nein	20/62 (32,3%)	11/56 (19,6%)	1,95 [0,83; 4,55] p=0,1216	1,64 [0,86; 3,12] p=0,1293	12,60% [-3,00%; 28,20%] p=0,1132
Ja	4/16 (25,0%)	4/22 (18,2%)	1,50 [0,31; 7,19] p=0,6155	1,38 [0,40; 4,69] p=0,6110	6,80% [-19,80%; 33,50%] p=0,6160
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2849					
Nein	3/12 (25,0%)	1/18 (5,6%)	5,67 [0,51; 62,66] p=0,1313	4,50 [0,53; 38,33] p=0,1687	19,40% [-7,20%; 46,10%] p=0,1533
Ja	21/66 (31,8%)	14/60 (23,3%)	1,53 [0,69; 3,38] p=0,2902	1,36 [0,76; 2,43] p=0,2936	8,50% [-7,00%; 24,00%] p=0,2839
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2849					
Nein	21/66 (31,8%)	14/60 (23,3%)	1,53 [0,69; 3,38] p=0,2902	1,36 [0,76; 2,43] p=0,2936	8,50% [-7,00%; 24,00%] p=0,2839

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/12 (25,0%)	1/18 (5,6%)	5,67 [0,51; 62,66] p=0,1313	4,50 [0,53; 38,33] p=0,1687	19,40% [-7,20%; 46,10%] p=0,1533
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6537					
Nein	22/67 (32,8%)	14/63 (22,2%)	1,71 [0,78; 3,74] p=0,1782	1,48 [0,83; 2,63] p=0,1833	10,60% [-4,60%; 25,80%] p=0,1719
Ja	2/11 (18,2%)	1/15 (6,7%)	3,11 [0,24; 39,54] p=0,3733	2,73 [0,28; 26,42] p=0,3865	11,50% [-14,50%; 37,60%] p=0,3864
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4556					
Nein	20/60 (33,3%)	12/59 (20,3%)	1,96 [0,85; 4,49] p=0,1115	1,64 [0,88; 3,04] p=0,1177	13,00% [-2,70%; 28,70%] p=0,1057
Ja	3/17 (17,6%)	3/16 (18,8%)	0,93 [0,16; 5,45] p=0,9356	0,94 [0,22; 4,00] p=0,9346	-1,10% [-27,40%; 25,20%] p=0,9346
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7375					
Nein	4/19 (21,1%)	2/19 (10,5%)	2,27 [0,36; 14,19] p=0,3800	2,00 [0,41; 9,65] p=0,3880	10,50% [-12,40%; 33,50%] p=0,3686
Ja	19/58 (32,8%)	13/56 (23,2%)	1,61 [0,70; 3,69] p=0,2590	1,41 [0,77; 2,58] p=0,2625	9,50% [-6,80%; 25,90%] p=0,2533
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3603					
Nein	20/64 (31,3%)	14/59 (23,7%)	1,46 [0,66; 3,25] p=0,3534	1,32 [0,73; 2,36] p=0,3557	7,50% [-8,20%; 23,20%] p=0,3481
Ja	3/13 (23,1%)	1/16 (6,3%)	4,50 [0,41; 49,63] p=0,1991	3,69 [0,43; 31,43] p=0,2319	16,80% [-9,00%; 42,60%] p=0,2010

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥9

Tabelle 4-104 (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	16/78 (20,5%)	12/78 (15,4%)	1,43 [0,61; 3,32] p=0,4176	1,32 [0,67; 2,61] p=0,4161	5,00% [-6,80%; 16,70%] p=0,4093
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4246					
>medianes Alter	5/34 (14,7%)	7/45 (15,6%)	0,94 [0,27; 3,25] p=0,9176	0,94 [0,33; 2,72] p=0,9171	-0,80% [-16,80%; 15,10%] p=0,9168
≤ medianes Alter	11/44 (25,0%)	5/33 (15,2%)	1,87 [0,58; 6,02] p=0,2950	1,65 [0,63; 4,29] p=0,3045	9,80% [-7,90%; 27,60%] p=0,2755
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1560					
Weiblich	3/33 (9,1%)	5/34 (14,7%)	0,58 [0,13; 2,65] p=0,4819	0,62 [0,16; 2,38] p=0,4846	-5,60% [-21,00%; 9,80%] p=0,4755
Männlich	13/45 (28,9%)	7/44 (15,9%)	2,15 [0,76; 6,04] p=0,1447	1,82 [0,80; 4,12] p=0,1536	13,00% [-4,10%; 30,10%] p=0,1367
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2119					
Asien	4/26 (15,4%)	3/19 (15,8%)	0,97 [0,19; 4,95] p=0,9708	0,97 [0,25; 3,85] p=0,9705	-0,40% [-21,90%; 21,10%] p=0,9705
Osteuropa	2/15 (13,3%)	1/14 (7,1%)	2,00 [0,16; 24,87] p=0,5909	1,87 [0,19; 18,38] p=0,5928	6,20% [-15,70%; 28,10%] p=0,5789
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	28,60% [-4,90%; 62,00%] p=0,0943
Rest der Welt	8/30 (26,7%)	8/31 (25,8%)	1,04 [0,33; 3,27] p=0,9396	1,03 [0,45; 2,40] p=0,9391	0,90% [-21,20%; 22,90%] p=0,9391
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3112					
≤ 5 Jahre	10/36 (27,8%)	3/25 (12,0%)	2,82 [0,69; 11,55] p=0,1422	2,31 [0,71; 7,57] p=0,1651	15,80% [-3,60%; 35,20%] p=0,1109
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	4/32 (12,5%)	7/39 (17,9%)	0,65 [0,17; 2,47] p=0,5307	0,70 [0,22; 2,17] p=0,5325	-5,40% [-22,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					11,20%] p=0,5206
> 15 Jahre	2/10 (20,0%)	2/14 (14,3%)	1,50 [0,17; 12,94] p=0,7170	1,40 [0,23; 8,34] p=0,7116	5,70% [-25,10%; 36,50%] p=0,7164
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3662					
nur Ileum	2/15 (13,3%)	2/17 (11,8%)	1,15 [0,14; 9,38] p=0,8952	1,13 [0,18; 7,08] p=0,8935	1,60% [-21,50%; 24,60%] p=0,8938
nur Colon	2/22 (9,1%)	5/30 (16,7%)	0,50 [0,09; 2,85] p=0,4336	0,55 [0,12; 2,56] p=0,4419	-7,60% [-25,50%; 10,40%] p=0,4081
Ileum und Colon	12/41 (29,3%)	5/31 (16,1%)	2,15 [0,67; 6,93] p=0,1968	1,81 [0,71; 4,61] p=0,2107	13,10% [-5,90%; 32,20%] p=0,1756
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0918					
≤ 300	10/45 (22,2%)	11/49 (22,4%)	0,99 [0,37; 2,61] p=0,9791	0,99 [0,47; 2,11] p=0,9790	-0,20% [-17,10%; 16,60%] p=0,9790
>300	6/33 (18,2%)	1/29 (3,4%)	6,22 [0,70; 55,16] p=0,0696	5,27 [0,67; 41,26] p=0,1132	14,70% [0,00%; 29,50%] p=0,0501
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7442					
≤ 3 mg/L	2/15 (13,3%)	3/23 (13,0%)	1,03 [0,15; 7,00] p=0,9797	1,02 [0,19; 5,41] p=0,9794	0,30% [-21,70%; 22,30%] p=0,9794
> 3 mg/L	14/63 (22,2%)	9/55 (16,4%)	1,46 [0,58; 3,70] p=0,4249	1,36 [0,64; 2,89] p=0,4271	5,90% [-8,30%; 20,00%] p=0,4180
≤ 5 mg/L	2/23 (8,7%)	4/29 (13,8%)	0,59 [0,10; 3,58] p=0,5715	0,63 [0,13; 3,14] p=0,5736	-5,10% [-22,10%; 11,90%] p=0,5575
> 5 mg/L	14/55 (25,5%)	8/49 (16,3%)	1,75 [0,66; 4,62] p=0,2575	1,56 [0,72; 3,40] p=0,2636	9,10% [-6,40%; 24,60%] p=0,2478
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,6238					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	2/12 (16,7%)	0,71 [0,05; 9,50] p=0,8032	0,75 [0,08; 6,96] p=0,8002	-4,20% [-35,30%; 27,00%] p=0,7931

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/69 (20,3%)	10/65 (15,4%)	1,40 [0,57; 3,42] p=0,4609	1,32 [0,63; 2,76] p=0,4620	4,90% [-8,00%; 17,80%] p=0,4569
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2774					
≤ 12	6/41 (14,6%)	7/43 (16,3%)	0,88 [0,27; 2,88] p=0,8359	0,90 [0,33; 2,45] p=0,8351	-1,60% [-17,10%; 13,80%] p=0,8347
> 12	10/37 (27,0%)	5/35 (14,3%)	2,22 [0,67; 7,33] p=0,1864	1,89 [0,72; 4,99] p=0,1972	12,70% [-5,70%; 31,20%] p=0,1751
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2583					
Nein	3/9 (33,3%)	1/11 (9,1%)	5,00 [0,42; 59,66] p=0,1888	3,67 [0,46; 29,49] p=0,2219	24,20% [-10,90%; 59,40%] p=0,1767
Ja	13/69 (18,8%)	11/67 (16,4%)	1,18 [0,49; 2,86] p=0,7120	1,15 [0,55; 2,38] p=0,7114	2,40% [-10,40%; 15,20%] p=0,7106
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8966					
nicht erhalten	13/59 (22,0%)	10/59 (16,9%)	1,39 [0,55; 3,47] p=0,4876	1,30 [0,62; 2,73] p=0,4878	5,10% [-9,20%; 19,40%] p=0,4848
erhalten	3/19 (15,8%)	2/19 (10,5%)	1,59 [0,23; 10,82] p=0,6358	1,50 [0,28; 7,99] p=0,6346	5,30% [-16,20%; 26,70%] p=0,6303
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9149					
nicht erhalten	10/54 (18,5%)	8/56 (14,3%)	1,36 [0,49; 3,77] p=0,5504	1,30 [0,55; 3,04] p=0,5501	4,20% [-9,60%; 18,10%] p=0,5487
erhalten	6/24 (25,0%)	4/22 (18,2%)	1,50 [0,36; 6,23] p=0,5796	1,38 [0,45; 4,24] p=0,5791	6,80% [-16,80%; 30,50%] p=0,5722
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9757					
nicht erhalten	11/56 (19,6%)	8/55 (14,5%)	1,44 [0,53; 3,90] p=0,4779	1,35 [0,59; 3,10] p=0,4787	5,10% [-8,90%; 19,10%] p=0,4744
erhalten	5/22 (22,7%)	4/23 (17,4%)	1,40 [0,32; 6,07] p=0,6583	1,31 [0,40; 4,24] p=0,6561	5,30% [-18,00%; 28,70%] p=0,6546

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8185					
nicht erhalten	15/73 (20,5%)	11/73 (15,1%)	1,46 [0,62; 3,43] p=0,3885	1,36 [0,67; 2,77] p=0,3900	5,50% [-6,90%; 17,90%] p=0,3857
erhalten	1/5 (20,0%)	1/5 (20,0%)	1,00 [0,04; 22,18] p=1,0000	1,00 [0,08; 11,93] p=1,0000	0,00% [-49,60%; 49,60%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8388					
nicht erhalten	6/37 (16,2%)	5/38 (13,2%)	1,28 [0,35; 4,61] p=0,7100	1,23 [0,41; 3,69] p=0,7089	3,10% [-13,00%; 19,10%] p=0,7082
erhalten	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 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2829					
Nein	11/46 (23,9%)	5/39 (12,8%)	2,14 [0,67; 6,80] p=0,1950	1,86 [0,71; 4,91] p=0,2065	11,10% [-5,10%; 27,30%] p=0,1792
Ja	5/32 (15,6%)	7/39 (17,9%)	0,85 [0,24; 2,98] p=0,7963	0,87 [0,30; 2,48] p=0,7954	-2,30% [-19,70%; 15,10%] p=0,7937
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6670					
Nein	11/51 (21,6%)	6/42 (14,3%)	1,65 [0,55; 4,92] p=0,3684	1,51 [0,61; 3,74] p=0,3733	7,30% [-8,20%; 22,80%] p=0,3562
Ja	5/27 (18,5%)	6/36 (16,7%)	1,14 [0,31; 4,20] p=0,8492	1,11 [0,38; 3,26] p=0,8479	1,90% [-17,20%; 20,90%] p=0,8489
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3790					
Nein	13/67 (19,4%)	11/67 (16,4%)	1,23 [0,51; 2,97] p=0,6535	1,18 [0,57; 2,45] p=0,6529	3,00% [-10,00%; 16,00%] p=0,6520
Ja	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: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2295					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/62 (22,6%)	7/53 (13,2%)	1,92 [0,71; 5,17] p=0,1966	1,71 [0,75; 3,92] p=0,2053	9,40% [-4,50%; 23,20%] p=0,1842
Ja	2/16 (12,5%)	5/25 (20,0%)	0,57 [0,10; 3,38] p=0,5386	0,63 [0,14; 2,84] p=0,5432	-7,50% [-30,00%; 15,00%] p=0,5145
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	16/78 (20,5%)	12/78 (15,4%)	1,42 [0,62; 3,24] p=0,4055	1,33 [0,68; 2,63] p=0,4066	5,10% [-6,90%; 17,10%] p=0,4029
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5500					
Nein	15/62 (24,2%)	10/56 (17,9%)	1,47 [0,60; 3,60] p=0,4023	1,35 [0,66; 2,77] p=0,4044	6,30% [-8,30%; 21,00%] p=0,3962
Ja	1/16 (6,3%)	2/22 (9,1%)	0,67 [0,06; 8,06] p=0,7517	0,69 [0,07; 6,94] p=0,7508	-2,80% [-19,70%; 14,00%] p=0,7415
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1812					
Nein	3/12 (25,0%)	1/18 (5,6%)	5,67 [0,51; 62,66] p=0,1313	4,50 [0,53; 38,33] p=0,1687	19,40% [-7,20%; 46,10%] p=0,1533
Ja	13/66 (19,7%)	11/60 (18,3%)	1,09 [0,45; 2,67] p=0,8462	1,07 [0,52; 2,21] p=0,8458	1,40% [-12,30%; 15,10%] p=0,8454
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1812					
Nein	13/66 (19,7%)	11/60 (18,3%)	1,09 [0,45; 2,67] p=0,8462	1,07 [0,52; 2,21] p=0,8458	1,40% [-12,30%; 15,10%] p=0,8454
Ja	3/12 (25,0%)	1/18 (5,6%)	5,67 [0,51; 62,66] p=0,1313	4,50 [0,53; 38,33] p=0,1687	19,40% [-7,20%; 46,10%] p=0,1533
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4956					
Nein	14/67 (20,9%)	11/63 (17,5%)	1,25 [0,52; 3,00] p=0,6208	1,20 [0,59; 2,44] p=0,6204	3,40% [-10,10%; 16,90%] p=0,6183
Ja	2/11 (18,2%)	1/15 (6,7%)	3,11 [0,24; 39,54] p=0,3733	2,73 [0,28; 26,42] p=0,3865	11,50% [-14,50%; 37,60%] p=0,3864

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7490					
Nein	13/60 (21,7%)	10/59 (16,9%)	1,35 [0,54; 3,39] p=0,5164	1,28 [0,61; 2,69] p=0,5165	4,70% [-9,40%; 18,90%] p=0,5136
Ja	2/17 (11,8%)	2/16 (12,5%)	0,93 [0,12; 7,55] p=0,9492	0,94 [0,15; 5,91] p=0,9484	-0,70% [-23,00%; 21,60%] p=0,9485
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7932					
Nein	3/19 (15,8%)	2/19 (10,5%)	1,59 [0,23; 10,82] p=0,6358	1,50 [0,28; 7,99] p=0,6346	5,30% [-16,20%; 26,70%] p=0,6303
Ja	12/58 (20,7%)	10/56 (17,9%)	1,20 [0,47; 3,05] p=0,7029	1,16 [0,55; 2,46] p=0,7022	2,80% [-11,60%; 17,30%] p=0,7012
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2263					
Nein	12/64 (18,8%)	11/59 (18,6%)	1,01 [0,41; 2,50] p=0,9880	1,01 [0,48; 2,10] p=0,9880	0,10% [-13,70%; 13,90%] p=0,9880
Ja	3/13 (23,1%)	1/16 (6,3%)	4,50 [0,41; 49,63] p=0,1991	3,69 [0,43; 31,43] p=0,2319	16,80% [-9,00%; 42,60%] p=0,2010

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥7

Tabelle 4-105 (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	29/78 (37,2%)	18/78 (23,1%)	1,94 [0,97; 3,88] p=0,0595	1,61 [0,97; 2,69] p=0,0656	14,00% [-0,30%; 28,40%] p=0,0557
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5729					
>medianes Alter	13/34 (38,2%)	12/45 (26,7%)	1,70 [0,65; 4,43] p=0,2767	1,43 [0,75; 2,73] p=0,2742	11,60% [-9,30%; 32,40%] p=0,2763
≤ medianes Alter	16/44 (36,4%)	6/33 (18,2%)	2,57 [0,88; 7,55] p=0,0825	2,00 [0,88; 4,55] p=0,0986	18,20% [-1,20%; 37,60%] p=0,0658
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3760					
Weiblich	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
Männlich	15/45 (33,3%)	11/44 (25,0%)	1,50 [0,60; 3,77] p=0,3901	1,33 [0,69; 2,57] p=0,3913	8,30% [-10,50%; 27,10%] p=0,3849
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8313					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	6/21 (28,6%)	1,67 [0,48; 5,76] p=0,4227	1,40 [0,61; 3,21] p=0,4265	11,40% [-15,80%; 38,70%] p=0,4109
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/17 (23,5%)	4/19 (21,1%)	1,15 [0,24; 5,56] p=0,8603	1,12 [0,33; 3,79] p=0,8584	2,50% [-24,80%; 29,70%] p=0,8586
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/18 (38,9%)	4/23 (17,4%)	3,02 [0,72; 12,70] p=0,1278	2,24 [0,77; 6,47] p=0,1376	21,50% [-5,80%; 48,80%] p=0,1232
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	4/15 (26,7%)	2,20 [0,50; 9,61] p=0,2979	1,67 [0,62; 4,46] p=0,3096	17,80% [-14,30%; 49,80%] p=0,2771
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4696					
Asien	12/26 (46,2%)	6/19 (31,6%)	1,86 [0,54; 6,40] p=0,3297	1,46 [0,67; 3,19] p=0,3411	14,60% [-13,80%; 42,90%] p=0,3137
Osteuropa	3/15 (20,0%)	3/14 (21,4%)	0,92 [0,15; 5,53] p=0,9257	0,93 [0,22; 3,88] p=0,9244	-1,40% [-31,00%; 28,10%] p=0,9244

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	1/14 (7,1%)	9,75 [0,78; 121,84] p=0,0552	6,00 [0,76; 47,71] p=0,0903	35,70% [-3,30%; 74,80%] p=0,0731
Rest der Welt	11/30 (36,7%)	8/31 (25,8%)	1,66 [0,56; 4,97] p=0,3638	1,42 [0,67; 3,04] p=0,3650	10,90% [-12,30%; 34,00%] p=0,3573
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7498					
≤ 5 Jahre	12/36 (33,3%)	5/25 (20,0%)	2,00 [0,60; 6,64] p=0,2573	1,67 [0,67; 4,14] p=0,2712	13,30% [-8,60%; 35,30%] p=0,2344
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	11/32 (34,4%)	9/39 (23,1%)	1,75 [0,62; 4,95] p=0,2958	1,49 [0,71; 3,14] p=0,2955	11,30% [-9,80%; 32,40%] p=0,2942
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9341					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	3/17 (17,6%)	1,70 [0,31; 9,22] p=0,5444	1,51 [0,40; 5,69] p=0,5418	9,00% [-19,80%; 37,80%] p=0,5393
nur Colon	10/22 (45,5%)	9/30 (30,0%)	1,94 [0,62; 6,12] p=0,2575	1,51 [0,74; 3,09] p=0,2533	15,50% [-11,00%; 41,90%] p=0,2529
Ileum und Colon	15/41 (36,6%)	6/31 (19,4%)	2,40 [0,81; 7,18] p=0,1137	1,89 [0,83; 4,31] p=0,1298	17,20% [-3,00%; 37,50%] p=0,0957
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9249					
≤ 300	18/45 (40,0%)	12/49 (24,5%)	2,06 [0,85; 4,97] p=0,1090	1,63 [0,89; 3,00] p=0,1138	15,50% [-3,20%; 34,20%] p=0,1041
>300	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
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1251					
≤ 3 mg/L	2/15 (13,3%)	5/23 (21,7%)	0,55 [0,09; 3,31] p=0,5191	0,61 [0,14; 2,76] p=0,5244	-8,40% [-32,50%; 15,70%] p=0,4939
> 3 mg/L	27/63 (42,9%)	13/55 (23,6%)	2,42 [1,09; 5,38] p=0,0285	1,81 [1,04; 3,15] p=0,0353	19,20% [2,60%; 35,80%] p=0,0232

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/23 (30,4%)	7/29 (24,1%)	1,38 [0,40; 4,70] p=0,6146	1,26 [0,52; 3,08] p=0,6111	6,30% [-18,10%; 30,70%] p=0,6132
> 5 mg/L	22/55 (40,0%)	11/49 (22,4%)	2,30 [0,97; 5,45] p=0,0561	1,78 [0,96; 3,29] p=0,0647	17,60% [0,10%; 35,00%] p=0,0485
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9152					
≤ 250 µg/g	3/8 (37,5%)	3/12 (25,0%)	1,80 [0,26; 12,50] p=0,5602	1,50 [0,40; 5,65] p=0,5492	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
> 250 µg/g	26/69 (37,7%)	15/65 (23,1%)	2,02 [0,95; 4,29] p=0,0678	1,63 [0,95; 2,79] p=0,0739	14,60% [-0,70%; 30,00%] p=0,0622
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0794					
≤ 12	11/41 (26,8%)	11/43 (25,6%)	1,07 [0,40; 2,82] p=0,8972	1,05 [0,51; 2,15] p=0,8965	1,20% [-17,60%; 20,10%] p=0,8966
> 12	18/37 (48,6%)	7/35 (20,0%)	3,79 [1,33; 10,82] p=0,0113	2,43 [1,16; 5,10] p=0,0187	28,60% [7,80%; 49,50%] p=0,0071
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2621					
Nein	5/9 (55,6%)	2/11 (18,2%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	3,06 [0,77; 12,18] p=0,1135	37,40% [-2,30%; 77,00%] p=0,0648
Ja	24/69 (34,8%)	16/67 (23,9%)	1,70 [0,80; 3,60] p=0,1646	1,46 [0,85; 2,49] p=0,1690	10,90% [-4,30%; 26,10%] p=0,1593
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2604					
nicht erhalten	23/59 (39,0%)	12/59 (20,3%)	2,50 [1,10; 5,69] p=0,0273	1,92 [1,05; 3,48] p=0,0328	18,60% [2,50%; 34,80%] p=0,0235
erhalten	6/19 (31,6%)	6/19 (31,6%)	1,00 [0,26; 3,93] p=1,0000	1,00 [0,39; 2,55] p=1,0000	0,00% [-29,60%; 29,60%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6984					
nicht erhalten	19/54 (35,2%)	13/56 (23,2%)	1,80 [0,78; 4,14] p=0,1689	1,52 [0,83; 2,76] p=0,1731	12,00% [-4,90%; 28,80%] p=0,1642
erhalten	10/24 (41,7%)	5/22 (22,7%)	2,43 [0,67; 8,78] p=0,1758	1,83 [0,74; 4,53] p=0,1889	18,90% [-7,40%; 45,30%] p=0,1593

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9212					
nicht erhalten	19/56 (33,9%)	11/55 (20,0%)	2,05 [0,87; 4,86] p=0,1000	1,70 [0,89; 3,23] p=0,1070	13,90% [-2,40%; 30,20%] p=0,0939
erhalten	10/22 (45,5%)	7/23 (30,4%)	1,91 [0,56; 6,46] p=0,3043	1,49 [0,69; 3,22] p=0,3066	15,00% [-13,00%; 43,10%] p=0,2939
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8278					
nicht erhalten	27/73 (37,0%)	17/73 (23,3%)	1,93 [0,94; 3,98] p=0,0723	1,59 [0,95; 2,65] p=0,0770	13,70% [-1,00%; 28,40%] p=0,0681
erhalten	2/5 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	2,00 [0,26; 15,62] p=0,5087	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8946					
nicht erhalten	11/37 (29,7%)	7/38 (18,4%)	1,87 [0,64; 5,53] p=0,2548	1,61 [0,70; 3,71] p=0,2598	11,30% [-7,90%; 30,50%] p=0,2484
erhalten	18/41 (43,9%)	11/40 (27,5%)	2,06 [0,81; 5,22] p=0,1260	1,60 [0,87; 2,94] p=0,1332	16,40% [-4,10%; 37,00%] p=0,1177
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4531					
Nein	16/46 (34,8%)	10/39 (25,6%)	1,55 [0,60; 3,96] p=0,3649	1,36 [0,70; 2,64] p=0,3688	9,10% [-10,30%; 28,60%] p=0,3563
Ja	13/32 (40,6%)	8/39 (20,5%)	2,65 [0,93; 7,57] p=0,0666	1,98 [0,94; 4,18] p=0,0728	20,10% [-1,10%; 41,30%] p=0,0632
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3584					
Nein	19/51 (37,3%)	12/42 (28,6%)	1,48 [0,62; 3,57] p=0,3793	1,30 [0,72; 2,37] p=0,3830	8,70% [-10,40%; 27,70%] p=0,3715
Ja	10/27 (37,0%)	6/36 (16,7%)	2,94 [0,91; 9,52] p=0,0682	2,22 [0,92; 5,36] p=0,0755	20,40% [-1,50%; 42,30%] p=0,0684
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4736					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/67 (35,8%)	16/67 (23,9%)	1,78 [0,84; 3,77] p=0,1324	1,50 [0,88; 2,56] p=0,1369	11,90% [-3,40%; 27,30%] p=0,1277
Ja	5/11 (45,5%)	2/11 (18,2%)	3,75 [0,54; 26,05] p=0,1797	2,50 [0,61; 10,25] p=0,2030	27,30% [-9,90%; 64,50%] p=0,1510
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=0,7250					
Nein	24/62 (38,7%)	14/53 (26,4%)	1,76 [0,79; 3,90] p=0,1642	1,47 [0,85; 2,53] p=0,1715	12,30% [-4,70%; 29,30%] p=0,1555
Ja	5/16 (31,3%)	4/25 (16,0%)	2,39 [0,53; 10,73] p=0,2557	1,95 [0,61; 6,20] p=0,2561	15,30% [-11,60%; 42,10%] p=0,2661
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	29/78 (37,2%)	18/78 (23,1%)	1,97 [0,98; 3,97] p=0,0557	1,61 [0,98; 2,65] p=0,0602	14,10% [-0,10%; 28,30%] p=0,0521
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2285					
Nein	25/62 (40,3%)	12/56 (21,4%)	2,48 [1,10; 5,60] p=0,0278	1,88 [1,05; 3,38] p=0,0344	18,90% [2,60%; 35,20%] p=0,0228
Ja	4/16 (25,0%)	6/22 (27,3%)	0,89 [0,20; 3,87] p=0,8768	0,92 [0,31; 2,72] p=0,8756	-2,30% [-30,50%; 25,90%] p=0,8746
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8837					
Nein	4/12 (33,3%)	4/18 (22,2%)	1,75 [0,34; 8,98] p=0,5074	1,50 [0,46; 4,87] p=0,4998	11,10% [-21,80%; 44,00%] p=0,5076
Ja	25/66 (37,9%)	14/60 (23,3%)	2,00 [0,92; 4,36] p=0,0789	1,62 [0,93; 2,82] p=0,0859	14,50% [-1,30%; 30,40%] p=0,0722
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8837					
Nein	25/66 (37,9%)	14/60 (23,3%)	2,00 [0,92; 4,36] p=0,0789	1,62 [0,93; 2,82] p=0,0859	14,50% [-1,30%; 30,40%] p=0,0722
Ja	4/12 (33,3%)	4/18 (22,2%)	1,75 [0,34; 8,98] p=0,5074	1,50 [0,46; 4,87] p=0,4998	11,10% [-21,80%; 44,00%] p=0,5076

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7651					
Nein	25/67 (37,3%)	14/63 (22,2%)	2,08 [0,96; 4,51] p=0,0616	1,68 [0,96; 2,93] p=0,0680	15,10% [-0,40%; 30,60%] p=0,0560
Ja	4/11 (36,4%)	4/15 (26,7%)	1,57 [0,29; 8,42] p=0,6038	1,36 [0,43; 4,29] p=0,5961	9,70% [-26,50%; 45,90%] p=0,5994
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9104					
Nein	25/60 (41,7%)	16/59 (27,1%)	1,92 [0,89; 4,15] p=0,0964	1,54 [0,92; 2,57] p=0,1018	14,50% [-2,30%; 31,40%] p=0,0908
Ja	4/17 (23,5%)	2/16 (12,5%)	2,15 [0,34; 13,80] p=0,4188	1,88 [0,40; 8,90] p=0,4250	11,00% [-14,80%; 36,90%] p=0,4033
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6892					
Nein	4/19 (21,1%)	3/19 (15,8%)	1,42 [0,27; 7,44] p=0,6797	1,33 [0,34; 5,17] p=0,6774	5,30% [-19,30%; 29,90%] p=0,6749
Ja	25/58 (43,1%)	15/56 (26,8%)	2,07 [0,94; 4,55] p=0,0692	1,61 [0,95; 2,72] p=0,0753	16,30% [-0,90%; 33,60%] p=0,0635
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9014					
Nein	26/64 (40,6%)	16/59 (27,1%)	1,84 [0,86; 3,93] p=0,1160	1,50 [0,90; 2,50] p=0,1222	13,50% [-3,00%; 30,00%] p=0,1094
Ja	3/13 (23,1%)	2/16 (12,5%)	2,10 [0,29; 14,98] p=0,4612	1,85 [0,36; 9,45] p=0,4617	10,60% [-17,50%; 38,60%] p=0,4600

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥9

Tabelle 4-106 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Physische Funktion 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 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	21/78 (26,9%)	11/78 (14,1%)	2,25 [0,99; 5,12] p=0,0529	1,88 [0,97; 3,64] p=0,0594	12,40% [0,10%; 24,80%] p=0,0483
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3943					
>medianes Alter	13/34 (38,2%)	7/45 (15,6%)	3,36 [1,16; 9,72] p=0,0226	2,46 [1,10; 5,49] p=0,0283	22,70% [3,20%; 42,10%] p=0,0224
≤ medianes Alter	8/44 (18,2%)	4/33 (12,1%)	1,61 [0,44; 5,89] p=0,4710	1,50 [0,49; 4,56] p=0,4749	6,10% [-9,90%; 22,00%] p=0,4560
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2784					
Weiblich	11/33 (33,3%)	4/34 (11,8%)	3,75 [1,05; 13,35] p=0,0356	2,83 [1,00; 8,01] p=0,0495	21,60% [2,20%; 41,00%] p=0,0292
Männlich	10/45 (22,2%)	7/44 (15,9%)	1,51 [0,52; 4,41] p=0,4513	1,40 [0,58; 3,34] p=0,4525	6,30% [-9,90%; 22,60%] p=0,4466
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0723					
≤ 1. Quartil	7/25 (28,0%)	4/21 (19,0%)	1,65 [0,41; 6,67] p=0,4831	1,47 [0,50; 4,34] p=0,4856	9,00% [-15,40%; 33,30%] p=0,4707
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	2/17 (11,8%)	3/19 (15,8%)	0,71 [0,10; 4,86] p=0,7311	0,74 [0,14; 3,94] p=0,7291	-4,00% [-26,50%; 18,40%] p=0,7251
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/18 (27,8%)	0/23 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	27,80% [7,10%; 48,50%] p=0,0085
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	4/15 (26,7%)	1,75 [0,40; 7,73] p=0,4652	1,46 [0,53; 4,04] p=0,4683	12,20% [-19,50%; 44,00%] p=0,4505
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6776					
Asien	6/26 (23,1%)	4/19 (21,1%)	1,13 [0,27; 4,71] p=0,8733	1,10 [0,36; 3,35] p=0,8722	2,00% [-22,40%; 26,50%] p=0,8711
Osteuropa	2/15 (13,3%)	1/14 (7,1%)	2,00 [0,16; 24,87] p=0,5909	1,87 [0,19; 18,38] p=0,5928	6,20% [-15,70%; 28,10%] p=0,5789
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	1/14 (7,1%)	5,20 [0,38;	4,00 [0,43;	21,40% [-14,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			70,90] p=0,1967	36,92] p=0,2215	57,50%] p=0,2444
Rest der Welt	11/30 (36,7%)	5/31 (16,1%)	3,01 [0,90; 10,11] p=0,0706	2,27 [0,90; 5,76] p=0,0836	20,50% [-1,00%; 42,10%] p=0,0619
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8958					
≤ 5 Jahre	7/36 (19,4%)	2/25 (8,0%)	2,78 [0,53; 14,66] p=0,2189	2,43 [0,55; 10,74] p=0,2415	11,40% [-5,30%; 28,20%] p=0,1803
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	8/32 (25,0%)	5/39 (12,8%)	2,27 [0,66; 7,78] p=0,1899	1,95 [0,71; 5,38] p=0,1971	12,20% [-6,10%; 30,50%] p=0,1923
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8859					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	3/17 (17,6%)	1,70 [0,31; 9,22] p=0,5444	1,51 [0,40; 5,69] p=0,5418	9,00% [-19,80%; 37,80%] p=0,5393
nur Colon	8/22 (36,4%)	5/30 (16,7%)	2,86 [0,78; 10,43] p=0,1085	2,18 [0,82; 5,77] p=0,1159	19,70% [-4,40%; 43,80%] p=0,1095
Ileum und Colon	9/41 (22,0%)	3/31 (9,7%)	2,63 [0,65; 10,66] p=0,1694	2,27 [0,67; 7,69] p=0,1884	12,30% [-4,10%; 28,70%] p=0,1423
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3544					
≤ 300	13/45 (28,9%)	9/49 (18,4%)	1,81 [0,69; 4,76] p=0,2312	1,57 [0,74; 3,32] p=0,2350	10,50% [-6,60%; 27,60%] p=0,2282
>300	8/33 (24,2%)	2/29 (6,9%)	4,32 [0,84; 22,32] p=0,0661	3,52 [0,81; 15,24] p=0,0930	17,30% [0,10%; 34,60%] p=0,0492
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1494					
≤ 3 mg/L	1/15 (6,7%)	3/23 (13,0%)	0,48 [0,04; 5,06] p=0,5367	0,51 [0,06; 4,47] p=0,5439	-6,40% [-25,10%; 12,30%] p=0,5033
> 3 mg/L	20/63 (31,7%)	8/55 (14,5%)	2,73 [1,09; 6,84] p=0,0291	2,18 [1,05; 4,55] p=0,0376	17,20% [2,40%; 32,00%] p=0,0227

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/23 (17,4%)	3/29 (10,3%)	1,82 [0,36; 9,12] p=0,4640	1,68 [0,42; 6,77] p=0,4649	7,00% [-12,00%; 26,10%] p=0,4684
> 5 mg/L	17/55 (30,9%)	8/49 (16,3%)	2,29 [0,89; 5,92] p=0,0838	1,89 [0,90; 4,00] p=0,0940	14,60% [-1,40%; 30,60%] p=0,0742
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7731					
≤ 250 µg/g	2/8 (25,0%)	2/12 (16,7%)	1,67 [0,18; 15,13] p=0,6564	1,50 [0,26; 8,58] p=0,6486	8,30% [-28,30%; 45,00%] p=0,6561
> 250 µg/g	19/69 (27,5%)	9/65 (13,8%)	2,36 [0,98; 5,70] p=0,0523	1,99 [0,97; 4,07] p=0,0602	13,70% [0,20%; 27,20%] p=0,0465
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4555					
≤ 12	7/41 (17,1%)	5/43 (11,6%)	1,56 [0,45; 5,39] p=0,4785	1,47 [0,51; 4,26] p=0,4796	5,40% [-9,50%; 20,40%] p=0,4762
> 12	14/37 (37,8%)	6/35 (17,1%)	2,94 [0,98; 8,86] p=0,0517	2,21 [0,95; 5,10] p=0,0638	20,70% [0,70%; 40,70%] p=0,0426
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0242					
Nein	4/9 (44,4%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	44,40% [12,00%; 76,90%] p=0,0073
Ja	17/69 (24,6%)	11/67 (16,4%)	1,66 [0,71; 3,88] p=0,2377	1,50 [0,76; 2,96] p=0,2419	8,20% [-5,30%; 21,70%] p=0,2325
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8938					
nicht erhalten	15/59 (25,4%)	8/59 (13,6%)	2,17 [0,84; 5,61] p=0,1053	1,88 [0,86; 4,08] p=0,1135	11,90% [-2,30%; 26,00%] p=0,0999
erhalten	6/19 (31,6%)	3/19 (15,8%)	2,46 [0,51; 11,80] p=0,2587	2,00 [0,58; 6,85] p=0,2699	15,80% [-10,80%; 42,40%] p=0,2440
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3710					
nicht erhalten	12/54 (22,2%)	8/56 (14,3%)	1,71 [0,64; 4,59] p=0,2828	1,56 [0,69; 3,51] p=0,2866	7,90% [-6,40%; 22,30%] p=0,2796
erhalten	9/24 (37,5%)	3/22 (13,6%)	3,80 [0,87;	2,75 [0,85; 8,88] p=0,0906	23,90% [-0,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			16,55] p=0,0686		48,00%] p=0,0523
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7001					
nicht erhalten	15/56 (26,8%)	7/55 (12,7%)	2,51 [0,93; 6,75] p=0,0644	2,10 [0,93; 4,76] p=0,0740	14,10% [-0,50%; 28,60%] p=0,0585
erhalten	6/22 (27,3%)	4/23 (17,4%)	1,78 [0,43; 7,44] p=0,4306	1,57 [0,51; 4,82] p=0,4319	9,90% [-14,30%; 34,10%] p=0,4238
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9019					
nicht erhalten	19/73 (26,0%)	10/73 (13,7%)	2,22 [0,95; 5,17] p=0,0628	1,90 [0,95; 3,80] p=0,0697	12,30% [-0,50%; 25,10%] p=0,0588
erhalten	2/5 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	2,00 [0,26; 15,62] p=0,5087	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6599					
nicht erhalten	8/37 (21,6%)	5/38 (13,2%)	1,82 [0,54; 6,19] p=0,3362	1,64 [0,59; 4,56] p=0,3406	8,50% [-8,60%; 25,50%] p=0,3312
erhalten	13/41 (31,7%)	6/40 (15,0%)	2,63 [0,89; 7,82] p=0,0779	2,11 [0,89; 5,01] p=0,0894	16,70% [-1,30%; 34,70%] p=0,0694
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4841					
Nein	11/46 (23,9%)	6/39 (15,4%)	1,73 [0,57; 5,21] p=0,3302	1,55 [0,63; 3,82] p=0,3360	8,50% [-8,20%; 25,30%] p=0,3180
Ja	10/32 (31,3%)	5/39 (12,8%)	3,09 [0,93; 10,26] p=0,0602	2,44 [0,93; 6,41] p=0,0708	18,40% [-0,80%; 37,60%] p=0,0597
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3249					
Nein	14/51 (27,5%)	8/42 (19,0%)	1,61 [0,60; 4,31] p=0,3452	1,44 [0,67; 3,10] p=0,3501	8,40% [-8,70%; 25,50%] p=0,3343
Ja	7/27 (25,9%)	3/36 (8,3%)	3,85 [0,89; 16,61] p=0,0607	3,11 [0,89; 10,94] p=0,0768	17,60% [-1,20%; 36,40%] p=0,0671

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6516					
Nein	18/67 (26,9%)	10/67 (14,9%)	2,09 [0,88; 4,96] p=0,0904	1,80 [0,90; 3,61] p=0,0973	11,90% [-1,70%; 25,60%] p=0,0857
Ja	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 - 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=0,4780					
Nein	17/62 (27,4%)	9/53 (17,0%)	1,85 [0,74; 4,58] p=0,1841	1,61 [0,79; 3,32] p=0,1921	10,40% [-4,60%; 25,50%] p=0,1731
Ja	4/16 (25,0%)	2/25 (8,0%)	3,83 [0,61; 24,02] p=0,1378	3,13 [0,65; 15,13] p=0,1568	17,00% [-6,70%; 40,70%] p=0,1603
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	21/78 (26,9%)	11/78 (14,1%)	2,24 [1,00; 5,05] p=0,0481	1,91 [0,99; 3,69] p=0,0543	12,80% [0,30%; 25,30%] p=0,0446
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1088					
Nein	17/62 (27,4%)	5/56 (8,9%)	3,85 [1,32; 11,29] p=0,0103	3,07 [1,21; 7,78] p=0,0180	18,50% [5,10%; 31,90%] p=0,0068
Ja	4/16 (25,0%)	6/22 (27,3%)	0,89 [0,20; 3,87] p=0,8768	0,92 [0,31; 2,72] p=0,8756	-2,30% [-30,50%; 25,90%] p=0,8746
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9178					
Nein	4/12 (33,3%)	3/18 (16,7%)	2,50 [0,45; 14,04] p=0,2985	2,00 [0,54; 7,39] p=0,2985	16,70% [-15,10%; 48,40%] p=0,3035
Ja	17/66 (25,8%)	8/60 (13,3%)	2,25 [0,89; 5,70] p=0,0819	1,93 [0,90; 4,15] p=0,0912	12,40% [-1,20%; 26,00%] p=0,0736
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9178					
Nein	17/66 (25,8%)	8/60 (13,3%)	2,25 [0,89; 5,70] p=0,0819	1,93 [0,90; 4,15] p=0,0912	12,40% [-1,20%; 26,00%] p=0,0736
Ja	4/12 (33,3%)	3/18 (16,7%)	2,50 [0,45;	2,00 [0,54; 7,39] p=0,2985	16,70% [-15,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			14,04] p=0,2985		48,40%] p=0,3035
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9824					
Nein	17/67 (25,4%)	8/63 (12,7%)	2,34 [0,93; 5,89] p=0,0679	2,00 [0,93; 4,30] p=0,0768	12,70% [-0,60%; 25,90%] p=0,0612
Ja	4/11 (36,4%)	3/15 (20,0%)	2,29 [0,39; 13,33] p=0,3621	1,82 [0,51; 6,53] p=0,3595	16,40% [-18,50%; 51,30%] p=0,3581
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9852					
Nein	17/60 (28,3%)	9/59 (15,3%)	2,20 [0,89; 5,43] p=0,0856	1,86 [0,90; 3,83] p=0,0935	13,10% [-1,60%; 27,70%] p=0,0798
Ja	4/17 (23,5%)	2/16 (12,5%)	2,15 [0,34; 13,80] p=0,4188	1,88 [0,40; 8,90] p=0,4250	11,00% [-14,80%; 36,90%] p=0,4033
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9650					
Nein	4/19 (21,1%)	2/19 (10,5%)	2,27 [0,36; 14,19] p=0,3800	2,00 [0,41; 9,65] p=0,3880	10,50% [-12,40%; 33,50%] p=0,3686
Ja	17/58 (29,3%)	9/56 (16,1%)	2,17 [0,87; 5,38] p=0,0936	1,82 [0,89; 3,75] p=0,1017	13,20% [-1,90%; 28,40%] p=0,0869
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4967					
Nein	18/64 (28,1%)	10/59 (16,9%)	1,92 [0,80; 4,58] p=0,1414	1,66 [0,83; 3,30] p=0,1487	11,20% [-3,40%; 25,80%] p=0,1334
Ja	3/13 (23,1%)	1/16 (6,3%)	4,50 [0,41; 49,63] p=0,1991	3,69 [0,43; 31,43] p=0,2319	16,80% [-9,00%; 42,60%] p=0,2010

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥3

Tabelle 4-107 (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	42/78 (53,8%)	28/78 (35,9%)	2,05 [1,07; 3,92] p=0,0309	1,48 [1,03; 2,13] p=0,0328	17,30% [2,00%; 32,60%] p=0,0264
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9951					
>medianes Alter	16/34 (47,1%)	14/45 (31,1%)	1,97 [0,78; 4,95] p=0,1507	1,51 [0,86; 2,65] p=0,1491	15,90% [-5,60%; 37,50%] p=0,1469
≤ medianes Alter	26/44 (59,1%)	14/33 (42,4%)	1,96 [0,79; 4,90] p=0,1501	1,39 [0,87; 2,22] p=0,1646	16,70% [-5,60%; 38,90%] p=0,1422
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8814					
Weiblich	16/33 (48,5%)	11/34 (32,4%)	1,97 [0,73; 5,30] p=0,1816	1,50 [0,82; 2,73] p=0,1863	16,10% [-7,10%; 39,30%] p=0,1728
Männlich	26/45 (57,8%)	17/44 (38,6%)	2,17 [0,93; 5,07] p=0,0724	1,50 [0,95; 2,34] p=0,0786	19,10% [-1,20%; 39,50%] p=0,0656
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2513					
≤ 1. Quartil	11/25 (44,0%)	9/21 (42,9%)	1,05 [0,33; 3,38] p=0,9386	1,03 [0,53; 1,99] p=0,9380	1,10% [-27,60%; 29,90%] p=0,9379
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	5/19 (26,3%)	2,49 [0,62; 10,06] p=0,2021	1,79 [0,72; 4,42] p=0,2085	20,70% [-10,20%; 51,60%] p=0,1883
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	13/18 (72,2%)	7/23 (30,4%)	5,94 [1,52; 23,18] p=0,0087	2,37 [1,20; 4,69] p=0,0129	41,80% [13,80%; 69,70%] p=0,0034
> 3. Quartil	10/18 (55,6%)	7/15 (46,7%)	1,43 [0,36; 5,66] p=0,6164	1,19 [0,60; 2,35] p=0,6157	8,90% [-25,20%; 43,00%] p=0,6096
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0343					
Asien	15/26 (57,7%)	10/19 (52,6%)	1,23 [0,37; 4,03] p=0,7386	1,10 [0,64; 1,88] p=0,7384	5,10% [-24,30%; 34,50%] p=0,7359
Osteuropa	5/15 (33,3%)	6/14 (42,9%)	0,67 [0,15; 3,01] p=0,6038	0,78 [0,30; 1,99] p=0,5991	-9,50% [-44,80%; 25,70%] p=0,5962

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	1/14 (7,1%)	32,50 [2,38; 443,15] p=0,0027	10,00 [1,43; 70,00] p=0,0204	64,30% [28,20%; 100,00%] p=0,0005
Rest der Welt	17/30 (56,7%)	11/31 (35,5%)	2,38 [0,85; 6,67] p=0,0997	1,60 [0,90; 2,82] p=0,1066	21,20% [-3,30%; 45,60%] p=0,0896
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0241					
≤ 5 Jahre	21/36 (58,3%)	8/25 (32,0%)	2,98 [1,02; 8,67] p=0,0446	1,82 [0,97; 3,44] p=0,0637	26,30% [2,00%; 50,70%] p=0,0342
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/32 (43,8%)	18/39 (46,2%)	0,91 [0,35; 2,32] p=0,8406	0,95 [0,56; 1,59] p=0,8399	-2,40% [-25,60%; 20,80%] p=0,8394
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	2/14 (14,3%)	14,00 [1,86; 105,27] p=0,0065	4,90 [1,28; 18,82] p=0,0206	55,70% [21,90%; 89,50%] p=0,0012
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9193					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	5/17 (29,4%)	2,10 [0,49; 9,00] p=0,3220	1,59 [0,64; 3,96] p=0,3221	17,30% [-16,00%; 50,50%] p=0,3093
nur Colon	13/22 (59,1%)	11/30 (36,7%)	2,50 [0,81; 7,71] p=0,1125	1,61 [0,90; 2,89] p=0,1098	22,40% [-4,40%; 49,20%] p=0,1013
Ileum und Colon	22/41 (53,7%)	12/31 (38,7%)	1,83 [0,71; 4,73] p=0,2115	1,39 [0,82; 2,35] p=0,2241	14,90% [-8,00%; 37,90%] p=0,2018
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5275					
≤ 300	25/45 (55,6%)	20/49 (40,8%)	1,81 [0,80; 4,11] p=0,1552	1,36 [0,89; 2,08] p=0,1566	14,70% [-5,30%; 34,70%] p=0,1487
>300	17/33 (51,5%)	8/29 (27,6%)	2,79 [0,96; 8,07] p=0,0573	1,87 [0,95; 3,67] p=0,0703	23,90% [0,40%; 47,50%] p=0,0466
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5759					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	5/23 (21,7%)	1,31 [0,29; 5,95] p=0,7304	1,23 [0,39; 3,85] p=0,7260	4,90% [-23,10%; 32,90%] p=0,7303
> 3 mg/L	38/63 (60,3%)	23/55 (41,8%)	2,12 [1,01; 4,42] p=0,0458	1,44 [1,00; 2,09] p=0,0527	18,50% [0,70%; 36,30%] p=0,0413

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/23 (39,1%)	7/29 (24,1%)	2,02 [0,61; 6,67] p=0,2493	1,62 [0,71; 3,69] p=0,2495	15,00% [-10,30%; 40,30%] p=0,2456
> 5 mg/L	33/55 (60,0%)	21/49 (42,9%)	2,00 [0,92; 4,37] p=0,0822	1,40 [0,95; 2,06] p=0,0898	17,10% [-1,80%; 36,10%] p=0,0764
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8855					
≤ 250 µg/g	3/8 (37,5%)	3/12 (25,0%)	1,80 [0,26; 12,50] p=0,5602	1,50 [0,40; 5,65] p=0,5492	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
> 250 µg/g	38/69 (55,1%)	24/65 (36,9%)	2,09 [1,05; 4,18] p=0,0359	1,49 [1,02; 2,19] p=0,0405	18,10% [1,60%; 34,70%] p=0,0321
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2516					
≤ 12	18/41 (43,9%)	15/43 (34,9%)	1,46 [0,61; 3,52] p=0,4004	1,26 [0,74; 2,15] p=0,3998	9,00% [-11,80%; 29,80%] p=0,3960
> 12	24/37 (64,9%)	13/35 (37,1%)	3,12 [1,19; 8,18] p=0,0195	1,75 [1,07; 2,86] p=0,0263	27,70% [5,50%; 49,90%] p=0,0144
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8881					
Nein	6/9 (66,7%)	5/11 (45,5%)	2,40 [0,39; 14,88] p=0,3552	1,47 [0,66; 3,25] p=0,3452	21,20% [-21,40%; 63,80%] p=0,3290
Ja	36/69 (52,2%)	23/67 (34,3%)	2,09 [1,05; 4,17] p=0,0365	1,52 [1,02; 2,27] p=0,0407	17,80% [1,50%; 34,20%] p=0,0327
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0151					
nicht erhalten	35/59 (59,3%)	18/59 (30,5%)	3,32 [1,55; 7,10] p=0,0017	1,94 [1,25; 3,02] p=0,0030	28,80% [11,60%; 46,00%] p=0,0010
erhalten	7/19 (36,8%)	10/19 (52,6%)	0,53 [0,14; 1,92] p=0,3341	0,70 [0,34; 1,45] p=0,3363	-15,80% [-47,00%; 15,40%] p=0,3215
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4422					
nicht erhalten	29/54 (53,7%)	22/56 (39,3%)	1,79 [0,84; 3,82] p=0,1313	1,37 [0,91; 2,06] p=0,1342	14,40% [-4,00%; 32,90%] p=0,1257
erhalten	13/24 (54,2%)	6/22 (27,3%)	3,15 [0,92; 10,84] p=0,0672	1,99 [0,92; 4,31] p=0,0828	26,90% [-0,40%; 54,20%] p=0,0532

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0978					
nicht erhalten	32/56 (57,1%)	17/55 (30,9%)	2,98 [1,37; 6,50] p=0,0056	1,85 [1,17; 2,92] p=0,0082	26,20% [8,40%; 44,00%] p=0,0039
erhalten	10/22 (45,5%)	11/23 (47,8%)	0,91 [0,28; 2,94] p=0,8748	0,95 [0,51; 1,78] p=0,8735	-2,40% [-31,50%; 26,80%] p=0,8733
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2091					
nicht erhalten	40/73 (54,8%)	25/73 (34,2%)	2,33 [1,19; 4,54] p=0,0128	1,60 [1,09; 2,34] p=0,0154	20,50% [4,80%; 36,30%] p=0,0107
erhalten	2/5 (40,0%)	3/5 (60,0%)	0,44 [0,04; 5,58] p=0,5485	0,67 [0,18; 2,42] p=0,5379	-20,00% [-80,70%; 40,70%] p=0,5186
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8274					
nicht erhalten	21/37 (56,8%)	14/38 (36,8%)	2,25 [0,89; 5,68] p=0,0860	1,54 [0,93; 2,55] p=0,0918	19,90% [-2,20%; 42,10%] p=0,0779
erhalten	21/41 (51,2%)	14/40 (35,0%)	1,95 [0,80; 4,76] p=0,1431	1,46 [0,87; 2,46] p=0,1491	16,20% [-5,10%; 37,50%] p=0,1351
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4712					
Nein	27/46 (58,7%)	14/39 (35,9%)	2,54 [1,05; 6,11] p=0,0372	1,64 [1,01; 2,65] p=0,0466	22,80% [2,10%; 43,50%] p=0,0310
Ja	15/32 (46,9%)	14/39 (35,9%)	1,58 [0,61; 4,09] p=0,3525	1,31 [0,75; 2,28] p=0,3491	11,00% [-11,90%; 33,90%] p=0,3480
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5847					
Nein	29/51 (56,9%)	15/42 (35,7%)	2,37 [1,02; 5,50] p=0,0432	1,59 [0,99; 2,55] p=0,0529	21,10% [1,30%; 41,00%] p=0,0370
Ja	13/27 (48,1%)	13/36 (36,1%)	1,64 [0,59; 4,54] p=0,3407	1,33 [0,74; 2,39] p=0,3350	12,00% [-12,50%; 36,60%] p=0,3360
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3358					
Nein	35/67 (52,2%)	25/67 (37,3%)	1,84 [0,92; 3,66] p=0,0835	1,40 [0,95; 2,06] p=0,0873	14,90% [-1,70%; 31,60%] p=0,0789

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/11 (63,6%)	3/11 (27,3%)	4,67 [0,77; 28,47] p=0,0943	2,33 [0,81; 6,76] p=0,1184	36,40% [-2,40%; 75,10%] p=0,0658
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=0,1495					
Nein	36/62 (58,1%)	18/53 (34,0%)	2,69 [1,26; 5,76] p=0,0102	1,71 [1,11; 2,63] p=0,0147	24,10% [6,40%; 41,80%] p=0,0076
Ja	6/16 (37,5%)	10/25 (40,0%)	0,90 [0,25; 3,27] p=0,8744	0,94 [0,42; 2,07] p=0,8734	-2,50% [-33,00%; 28,00%] p=0,8724
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	42/78 (53,8%)	28/78 (35,9%)	2,08 [1,10; 3,96] p=0,0247	1,50 [1,05; 2,15] p=0,0276	17,90% [2,60%; 33,30%] p=0,0219
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6619					
Nein	35/62 (56,5%)	23/56 (41,1%)	1,86 [0,90; 3,87] p=0,0966	1,37 [0,94; 2,02] p=0,1030	15,40% [-2,50%; 33,20%] p=0,0911
Ja	7/16 (43,8%)	5/22 (22,7%)	2,64 [0,65; 10,76] p=0,1744	1,93 [0,74; 4,98] p=0,1766	21,00% [-8,90%; 51,00%] p=0,1690
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3644					
Nein	8/12 (66,7%)	6/18 (33,3%)	4,00 [0,85; 18,84] p=0,0779	2,00 [0,93; 4,30] p=0,0762	33,30% [-1,10%; 67,80%] p=0,0578
Ja	34/66 (51,5%)	22/60 (36,7%)	1,83 [0,90; 3,75] p=0,0952	1,41 [0,94; 2,11] p=0,1013	14,80% [-2,30%; 32,00%] p=0,0897
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3644					
Nein	34/66 (51,5%)	22/60 (36,7%)	1,83 [0,90; 3,75] p=0,0952	1,41 [0,94; 2,11] p=0,1013	14,80% [-2,30%; 32,00%] p=0,0897
Ja	8/12 (66,7%)	6/18 (33,3%)	4,00 [0,85; 18,84] p=0,0779	2,00 [0,93; 4,30] p=0,0762	33,30% [-1,10%; 67,80%] p=0,0578
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4969					
Nein	35/67 (52,2%)	23/63 (36,5%)	1,90 [0,94; 3,84] p=0,0724	1,43 [0,96; 2,13] p=0,0777	15,70% [-1,10%; 32,60%] p=0,0675

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5980					
Nein	34/60 (56,7%)	24/59 (40,7%)	1,91 [0,92; 3,95] p=0,0823	1,39 [0,95; 2,04] p=0,0868	16,00% [-1,70%; 33,70%] p=0,0771
Ja	7/17 (41,2%)	3/16 (18,8%)	3,03 [0,62; 14,79] p=0,1677	2,20 [0,68; 7,06] p=0,1866	22,40% [-7,80%; 52,60%] p=0,1458
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1439					
Nein	8/19 (42,1%)	2/19 (10,5%)	6,18 [1,10; 34,70] p=0,0292	4,00 [0,97; 16,43] p=0,0545	31,60% [5,40%; 57,70%] p=0,0179
Ja	33/58 (56,9%)	25/56 (44,6%)	1,64 [0,78; 3,43] p=0,1927	1,27 [0,88; 1,84] p=0,1961	12,30% [-6,00%; 30,50%] p=0,1874
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1182					
Nein	36/64 (56,3%)	26/59 (44,1%)	1,63 [0,80; 3,33] p=0,1788	1,28 [0,89; 1,83] p=0,1834	12,20% [-5,40%; 29,70%] p=0,1738
Ja	5/13 (38,5%)	1/16 (6,3%)	9,38 [0,93; 94,65] p=0,0364	6,15 [0,82; 46,32] p=0,0777	32,20% [3,20%; 61,20%] p=0,0294
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3130					
Nein	5/6 (83,3%)	6/13 (46,2%)	5,83 [0,53; 64,82] p=0,1375	1,81 [0,91; 3,59] p=0,0921	37,20% [-3,10%; 77,50%] p=0,0705
Ja	3/6 (50,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	50,00% [10,00%; 90,00%] p=0,0143

PROMIS Fatigue Short Form 7a

Tabelle 4-108 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS Fatigue Short Form 7a*, 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 7a MCID ≥9, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	33/78 (42,3%)	18/78 (23,1%)	2,54 [1,23; 5,24] p=0,0115	1,80 [1,13; 2,86] p=0,0138	18,50% [4,60%; 32,50%] p=0,0091
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4502					
>medianes Alter	15/34 (44,1%)	9/45 (20,0%)	3,16 [1,17; 8,55] p=0,0218	2,21 [1,10; 4,42] p=0,0259	24,10% [3,70%; 44,50%] p=0,0203
≤ medianes Alter	18/44 (40,9%)	9/33 (27,3%)	1,85 [0,70; 4,89] p=0,2176	1,50 [0,78; 2,90] p=0,2290	13,60% [-7,40%; 34,70%] p=0,2036
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7235					
Weiblich	13/33 (39,4%)	8/34 (23,5%)	2,11 [0,73; 6,07] p=0,1648	1,67 [0,80; 3,51] p=0,1717	15,90% [-6,10%; 37,80%] p=0,1563
Männlich	20/45 (44,4%)	10/44 (22,7%)	2,72 [1,09; 6,81] p=0,0312	1,96 [1,04; 3,69] p=0,0385	21,70% [2,60%; 40,80%] p=0,0257
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2212					
≤ 1. Quartil	8/25 (32,0%)	6/21 (28,6%)	1,18 [0,33; 4,17] p=0,8034	1,12 [0,46; 2,71] p=0,8019	3,40% [-23,20%; 30,00%] p=0,8006
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/17 (52,9%)	4/19 (21,1%)	4,22 [0,98; 18,11] p=0,0499	2,52 [0,94; 6,70] p=0,0649	31,90% [1,90%; 61,90%] p=0,0371
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/18 (50,0%)	3/23 (13,0%)	6,67 [1,45; 30,64] p=0,0108	3,83 [1,21; 12,13] p=0,0222	37,00% [10,10%; 63,80%] p=0,0071
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	5/15 (33,3%)	1,27 [0,30; 5,33] p=0,7450	1,17 [0,47; 2,93] p=0,7428	5,60% [-27,30%; 38,40%] p=0,7400
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1900					
Asien	8/26 (30,8%)	5/19 (26,3%)	1,24 [0,33; 4,65] p=0,7475	1,17 [0,45; 3,02] p=0,7465	4,50% [-22,10%; 31,00%] p=0,7427
Osteuropa	5/15 (33,3%)	1/14 (7,1%)	6,50 [0,65; 64,82] p=0,0873	4,67 [0,62; 35,17] p=0,1349	26,20% [-1,20%; 53,60%] p=0,0611
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	2/14 (14,3%)	15,00 [1,63;	5,00 [1,28;	57,10% [19,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]**	**OR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RD [95%-KI] p-Wert [b]**
			138,16] p=0,0106	19,60] p=0,0209	95,30%] p=0,0033
Rest der Welt	15/30 (50,0%)	10/31 (32,3%)	2,10 [0,74; 5,93] p=0,1624	1,55 [0,83; 2,89] p=0,1680	17,70% [-6,60%; 42,10%] p=0,1526
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8662					
≤ 5 Jahre	13/36 (36,1%)	4/25 (16,0%)	2,97 [0,84; 10,54] p=0,0875	2,26 [0,83; 6,12] p=0,1098	20,10% [-1,20%; 41,40%] p=0,0639
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	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
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6231					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	2/17 (11,8%)	2,73 [0,42; 17,65] p=0,2888	2,27 [0,48; 10,67] p=0,3004	14,90% [-12,20%; 42,00%] p=0,2814
nur Colon	13/22 (59,1%)	8/30 (26,7%)	3,97 [1,23; 12,84] p=0,0197	2,22 [1,11; 4,41] p=0,0234	32,40% [6,50%; 58,40%] p=0,0143
Ileum und Colon	16/41 (39,0%)	8/31 (25,8%)	1,84 [0,66; 5,10] p=0,2421	1,51 [0,74; 3,07] p=0,2529	13,20% [-8,20%; 34,70%] p=0,2272
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2253					
≤ 300	19/45 (42,2%)	14/49 (28,6%)	1,83 [0,78; 4,30] p=0,1683	1,48 [0,84; 2,58] p=0,1711	13,70% [-5,50%; 32,80%] p=0,1632
>300	14/33 (42,4%)	4/29 (13,8%)	4,61 [1,30; 16,25] p=0,0140	3,08 [1,14; 8,30] p=0,0266	28,60% [7,60%; 49,70%] p=0,0076
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3978					
≤ 3 mg/L	5/15 (33,3%)	6/23 (26,1%)	1,42 [0,34; 5,87] p=0,6347	1,28 [0,47; 3,45] p=0,6284	7,20% [-22,60%; 37,10%] p=0,6342
> 3 mg/L	28/63 (44,4%)	12/55 (21,8%)	2,87 [1,27; 6,45] p=0,0099	2,04 [1,15; 3,61] p=0,0147	22,60% [6,20%; 39,00%] p=0,0069
≤ 5 mg/L	7/23 (30,4%)	7/29 (24,1%)	1,38 [0,40; 4,70] p=0,6146	1,26 [0,52; 3,08] p=0,6111	6,30% [-18,10%; 30,70%] p=0,6132

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	26/55 (47,3%)	11/49 (22,4%)	3,10 [1,32; 7,28] p=0,0086	2,11 [1,17; 3,80] p=0,0134	24,80% [7,20%; 42,40%] p=0,0058
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0108					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	3/12 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-49,50%; -0,50%] p=0,0455
> 250 µg/g	32/69 (46,4%)	14/65 (21,5%)	3,15 [1,48; 6,72] p=0,0026	2,15 [1,27; 3,65] p=0,0045	24,80% [9,40%; 40,30%] p=0,0016
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4104					
≤ 12	12/41 (29,3%)	8/43 (18,6%)	1,81 [0,65; 5,03] p=0,2542	1,57 [0,72; 3,45] p=0,2583	10,70% [-7,50%; 28,80%] p=0,2494
> 12	21/37 (56,8%)	10/35 (28,6%)	3,28 [1,23; 8,74] p=0,0165	1,99 [1,10; 3,60] p=0,0237	28,20% [6,30%; 50,10%] p=0,0116
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7376					
Nein	5/9 (55,6%)	3/11 (27,3%)	3,33 [0,52; 21,58] p=0,2106	2,04 [0,66; 6,29] p=0,2164	28,30% [-13,50%; 70,10%] p=0,1847
Ja	28/69 (40,6%)	15/67 (22,4%)	2,37 [1,12; 5,01] p=0,0230	1,81 [1,07; 3,08] p=0,0277	18,20% [2,90%; 33,50%] p=0,0197
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3646					
nicht erhalten	26/59 (44,1%)	16/59 (27,1%)	2,12 [0,98; 4,58] p=0,0556	1,63 [0,98; 2,70] p=0,0608	16,90% [-0,10%; 34,00%] p=0,0508
erhalten	7/19 (36,8%)	2/19 (10,5%)	4,96 [0,87; 28,15] p=0,0598	3,50 [0,83; 14,73] p=0,0875	26,30% [0,60%; 52,00%] p=0,0448
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0856					
nicht erhalten	19/54 (35,2%)	14/56 (25,0%)	1,63 [0,71; 3,71] p=0,2460	1,41 [0,79; 2,52] p=0,2484	10,20% [-6,90%; 27,20%] p=0,2418
erhalten	14/24 (58,3%)	4/22 (18,2%)	6,30 [1,63; 24,39] p=0,0058	3,21 [1,24; 8,29] p=0,0160	40,20% [14,70%; 65,60%] p=0,0020
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8644					
nicht erhalten	25/56 (44,6%)	14/55 (25,5%)	2,36 [1,06; 5,28] p=0,0351	1,75 [1,02; 3,00] p=0,0407	19,20% [1,80%; 36,60%] p=0,0305

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/22 (36,4%)	4/23 (17,4%)	2,71 [0,68; 10,84] p=0,1549	2,09 [0,73; 5,96] p=0,1679	19,00% [-6,40%; 44,30%] p=0,1428
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5062					
nicht erhalten	30/73 (41,1%)	17/73 (23,3%)	2,30 [1,12; 4,70] p=0,0217	1,76 [1,07; 2,91] p=0,0256	17,80% [2,90%; 32,70%] p=0,0190
erhalten	3/5 (60,0%)	1/5 (20,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	3,00 [0,45; 19,93] p=0,2555	40,00% [-15,40%; 95,40%] p=0,1573
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1591					
nicht erhalten	14/37 (37,8%)	11/38 (28,9%)	1,49 [0,57; 3,92] p=0,4173	1,31 [0,68; 2,50] p=0,4172	8,90% [-12,40%; 30,20%] p=0,4125
erhalten	19/41 (46,3%)	7/40 (17,5%)	4,07 [1,47; 11,30] p=0,0057	2,65 [1,25; 5,60] p=0,0108	28,80% [9,60%; 48,10%] p=0,0034
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5680					
Nein	20/46 (43,5%)	8/39 (20,5%)	2,98 [1,13; 7,88] p=0,0256	2,12 [1,05; 4,27] p=0,0355	23,00% [3,80%; 42,10%] p=0,0186
Ja	13/32 (40,6%)	10/39 (25,6%)	1,98 [0,72; 5,43] p=0,1826	1,58 [0,80; 3,12] p=0,1841	15,00% [-6,90%; 36,80%] p=0,1789
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5297					
Nein	20/51 (39,2%)	10/42 (23,8%)	2,06 [0,83; 5,11] p=0,1157	1,65 [0,87; 3,12] p=0,1264	15,40% [-3,20%; 34,00%] p=0,1042
Ja	13/27 (48,1%)	8/36 (22,2%)	3,25 [1,09; 9,66] p=0,0321	2,17 [1,05; 4,48] p=0,0368	25,90% [2,70%; 49,20%] p=0,0287
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1183					
Nein	27/67 (40,3%)	17/67 (25,4%)	1,99 [0,95; 4,14] p=0,0669	1,59 [0,96; 2,63] p=0,0718	14,90% [-0,80%; 30,60%] p=0,0624
Ja	6/11 (54,5%)	1/11 (9,1%)	12,00 [1,12; 128,84] p=0,0253	6,00 [0,86; 41,96] p=0,0710	45,50% [11,50%; 79,40%] p=0,0087
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=0,6867					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	26/62 (41,9%)	11/53 (20,8%)	2,76 [1,20; 6,35] p=0,0158	2,02 [1,11; 3,69] p=0,0220	21,20% [4,70%; 37,60%] p=0,0115
Ja	7/16 (43,8%)	7/25 (28,0%)	2,00 [0,54; 7,47] p=0,3055	1,56 [0,68; 3,62] p=0,2971	15,80% [-14,30%; 45,80%] p=0,3036
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	33/78 (42,3%)	18/78 (23,1%)	2,44 [1,22; 4,88] p=0,0107	1,83 [1,13; 2,97] p=0,0135	19,20% [4,80%; 33,60%] p=0,0089
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1165					
Nein	26/62 (41,9%)	16/56 (28,6%)	1,81 [0,84; 3,89] p=0,1317	1,47 [0,88; 2,44] p=0,1381	13,40% [-3,70%; 30,40%] p=0,1246
Ja	7/16 (43,8%)	2/22 (9,1%)	7,78 [1,34; 45,09] p=0,0144	4,81 [1,15; 20,18] p=0,0317	34,70% [7,50%; 61,80%] p=0,0122
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3425					
Nein	6/12 (50,0%)	3/18 (16,7%)	5,00 [0,93; 26,79] p=0,0550	3,00 [0,92; 9,74] p=0,0675	33,30% [0,20%; 66,40%] p=0,0485
Ja	27/66 (40,9%)	15/60 (25,0%)	2,08 [0,97; 4,46] p=0,0595	1,64 [0,97; 2,77] p=0,0662	15,90% [-0,20%; 32,10%] p=0,0535
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3425					
Nein	27/66 (40,9%)	15/60 (25,0%)	2,08 [0,97; 4,46] p=0,0595	1,64 [0,97; 2,77] p=0,0662	15,90% [-0,20%; 32,10%] p=0,0535
Ja	6/12 (50,0%)	3/18 (16,7%)	5,00 [0,93; 26,79] p=0,0550	3,00 [0,92; 9,74] p=0,0675	33,30% [0,20%; 66,40%] p=0,0485
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6982					
Nein	28/67 (41,8%)	15/63 (23,8%)	2,30 [1,08; 4,89] p=0,0301	1,75 [1,04; 2,96] p=0,0355	18,00% [2,20%; 33,80%] p=0,0258
Ja	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 Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9319					
Nein	28/60 (46,7%)	16/59 (27,1%)	2,35 [1,09; 5,06] p=0,0279	1,72 [1,05; 2,83] p=0,0327	19,50% [2,60%; 36,50%] p=0,0240

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/17 (23,5%)	2/16 (12,5%)	2,15 [0,34; 13,80] p=0,4188	1,88 [0,40; 8,90] p=0,4250	11,00% [-14,80%; 36,90%] p=0,4033
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9773					
Nein	4/19 (21,1%)	2/19 (10,5%)	2,27 [0,36; 14,19] p=0,3800	2,00 [0,41; 9,65] p=0,3880	10,50% [-12,40%; 33,50%] p=0,3686
Ja	28/58 (48,3%)	16/56 (28,6%)	2,33 [1,07; 5,07] p=0,0315	1,69 [1,03; 2,77] p=0,0368	19,70% [2,20%; 37,20%] p=0,0271
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4223					
Nein	27/64 (42,2%)	16/59 (27,1%)	1,96 [0,92; 4,19] p=0,0812	1,56 [0,94; 2,58] p=0,0877	15,10% [-1,50%; 31,70%] p=0,0749
Ja	5/13 (38,5%)	2/16 (12,5%)	4,38 [0,68; 27,98] p=0,1104	3,08 [0,71; 13,35] p=0,1333	26,00% [-5,10%; 57,00%] p=0,1009

PROMIS Fatigue Short Form 5a

Tabelle 4-109 (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	33/78 (42,3%)	27/78 (34,6%)	1,38 [0,71; 2,68] p=0,3373	1,21 [0,82; 1,80] p=0,3390	7,40% [-7,60%; 22,30%] p=0,3335
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6726					
>medianes Alter	14/34 (41,2%)	14/45 (31,1%)	1,55 [0,61; 3,93] p=0,3575	1,32 [0,73; 2,39] p=0,3534	10,10% [-11,30%; 31,40%] p=0,3559
≤ medianes Alter	19/44 (43,2%)	13/33 (39,4%)	1,17 [0,47; 2,93] p=0,7402	1,10 [0,64; 1,89] p=0,7400	3,80% [-18,40%; 26,00%] p=0,7379
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4627					
Weiblich	13/33 (39,4%)	13/34 (38,2%)	1,05 [0,39; 2,81] p=0,9231	1,03 [0,56; 1,88] p=0,9225	1,20% [-22,20%; 24,50%] p=0,9225
Männlich	20/45 (44,4%)	14/44 (31,8%)	1,71 [0,72; 4,07] p=0,2229	1,40 [0,81; 2,40] p=0,2269	12,60% [-7,40%; 32,60%] p=0,2161
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3961					
≤ 1. Quartil	9/25 (36,0%)	9/21 (42,9%)	0,75 [0,23; 2,46] p=0,6387	0,84 [0,41; 1,72] p=0,6346	-6,90% [-35,20%; 21,50%] p=0,6351
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	4/19 (21,1%)	3,33 [0,78; 14,31] p=0,1032	2,23 [0,82; 6,11] p=0,1171	26,00% [-4,00%; 56,00%] p=0,0891
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/18 (50,0%)	8/23 (34,8%)	1,88 [0,53; 6,62] p=0,3323	1,44 [0,70; 2,97] p=0,3270	15,20% [-15,00%; 45,40%] p=0,3234
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	6/15 (40,0%)	0,95 [0,23; 3,88] p=0,9489	0,97 [0,42; 2,27] p=0,9481	-1,10% [-34,60%; 32,40%] p=0,9482
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1851					
Asien	9/26 (34,6%)	8/19 (42,1%)	0,73 [0,21; 2,46] p=0,6128	0,82 [0,39; 1,73] p=0,6070	-7,50% [-36,30%; 21,30%] p=0,6098
Osteuropa	5/15 (33,3%)	3/14 (21,4%)	1,83 [0,35; 9,72] p=0,4812	1,56 [0,45; 5,33] p=0,4822	11,90% [-20,20%; 44,00%] p=0,4674

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	3/14 (21,4%)	9,17 [1,15; 73,24] p=0,0300	3,33 [1,10; 10,09] p=0,0330	50,00% [10,20%; 89,80%] p=0,0137
Rest der Welt	14/30 (46,7%)	13/31 (41,9%)	1,21 [0,44; 3,33] p=0,7122	1,11 [0,63; 1,96] p=0,7102	4,70% [-20,20%; 29,60%] p=0,7097
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7280					
≤ 5 Jahre	13/36 (36,1%)	7/25 (28,0%)	1,45 [0,48; 4,40] p=0,5104	1,29 [0,60; 2,77] p=0,5141	8,10% [-15,50%; 31,70%] p=0,5002
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	14/32 (43,8%)	15/39 (38,5%)	1,24 [0,48; 3,22] p=0,6542	1,14 [0,65; 1,99] p=0,6512	5,30% [-17,70%; 28,30%] p=0,6521
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	5/14 (35,7%)	2,70 [0,51; 14,37] p=0,2491	1,68 [0,71; 3,99] p=0,2403	24,30% [-15,10%; 63,70%] p=0,2269
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2685					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	7/17 (41,2%)	0,52 [0,12; 2,32] p=0,3960	0,65 [0,23; 1,78] p=0,4008	-14,50% [-46,90%; 17,90%] p=0,3797
nur Colon	12/22 (54,5%)	10/30 (33,3%)	2,40 [0,77; 7,44] p=0,1298	1,64 [0,87; 3,08] p=0,1277	21,20% [-5,60%; 48,00%] p=0,1206
Ileum und Colon	17/41 (41,5%)	10/31 (32,3%)	1,49 [0,56; 3,95] p=0,4276	1,28 [0,69; 2,40] p=0,4322	9,20% [-13,10%; 31,50%] p=0,4189
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2303					
≤ 300	20/45 (44,4%)	21/49 (42,9%)	1,07 [0,47; 2,41] p=0,8775	1,04 [0,66; 1,64] p=0,8767	1,60% [-18,50%; 21,70%] p=0,8768
>300	13/33 (39,4%)	6/29 (20,7%)	2,49 [0,80; 7,78] p=0,1139	1,90 [0,83; 4,36] p=0,1278	18,70% [-3,60%; 41,00%] p=0,0995
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3424					
≤ 3 mg/L	5/15 (33,3%)	9/23 (39,1%)	0,78 [0,20; 3,04] p=0,7209	0,85 [0,35; 2,05] p=0,7206	-5,80% [-36,90%; 25,30%] p=0,7148
> 3 mg/L	28/63 (44,4%)	18/55 (32,7%)	1,64 [0,78; 3,48] p=0,1949	1,36 [0,85; 2,17] p=0,2007	11,70% [-5,70%; 29,20%] p=0,1880

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/23 (30,4%)	11/29 (37,9%)	0,72 [0,22; 2,29] p=0,5762	0,80 [0,37; 1,74] p=0,5770	-7,50% [-33,30%; 18,30%] p=0,5690
> 5 mg/L	26/55 (47,3%)	16/49 (32,7%)	1,85 [0,83; 4,11] p=0,1312	1,45 [0,89; 2,36] p=0,1385	14,60% [-4,00%; 33,20%] p=0,1237
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0013					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	6/12 (50,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-50,00% [-78,30%; -21,70%] p=0,0005
> 250 µg/g	32/69 (46,4%)	20/65 (30,8%)	1,95 [0,96; 3,95] p=0,0649	1,51 [0,97; 2,35] p=0,0703	15,60% [-0,70%; 31,90%] p=0,0599
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0788					
≤ 12	12/41 (29,3%)	15/43 (34,9%)	0,77 [0,31; 1,94] p=0,5840	0,84 [0,45; 1,57] p=0,5833	-5,60% [-25,50%; 14,30%] p=0,5806
> 12	21/37 (56,8%)	12/35 (34,3%)	2,52 [0,97; 6,53] p=0,0575	1,66 [0,97; 2,83] p=0,0663	22,50% [0,10%; 44,90%] p=0,0494
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6544					
Nein	4/9 (44,4%)	5/11 (45,5%)	0,96 [0,16; 5,64] p=0,9649	0,98 [0,37; 2,60] p=0,9640	-1,00% [-44,80%; 42,80%] p=0,9640
Ja	29/69 (42,0%)	22/67 (32,8%)	1,48 [0,74; 2,98] p=0,2700	1,28 [0,82; 1,99] p=0,2721	9,20% [-7,00%; 25,40%] p=0,2657
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9081					
nicht erhalten	27/59 (45,8%)	22/59 (37,3%)	1,42 [0,68; 2,96] p=0,3523	1,23 [0,80; 1,89] p=0,3529	8,50% [-9,20%; 26,20%] p=0,3485
erhalten	6/19 (31,6%)	5/19 (26,3%)	1,29 [0,32; 5,28] p=0,7241	1,20 [0,44; 3,27] p=0,7214	5,30% [-23,50%; 34,10%] p=0,7201
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2294					
nicht erhalten	20/54 (37,0%)	20/56 (35,7%)	1,06 [0,49; 2,30] p=0,8859	1,04 [0,63; 1,70] p=0,8854	1,30% [-16,70%; 19,30%] p=0,8854
erhalten	13/24 (54,2%)	7/22 (31,8%)	2,53 [0,76; 8,44] p=0,1309	1,70 [0,83; 3,48] p=0,1441	22,30% [-5,50%; 50,20%] p=0,1159
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8899					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	23/56 (41,1%)	18/55 (32,7%)	1,43 [0,66; 3,11] p=0,3646	1,25 [0,77; 2,05] p=0,3655	8,30% [-9,50%; 26,20%] p=0,3604
erhalten	10/22 (45,5%)	9/23 (39,1%)	1,30 [0,40; 4,24] p=0,6712	1,16 [0,59; 2,31] p=0,6682	6,30% [-22,50%; 35,10%] p=0,6672
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6960					
nicht erhalten	30/73 (41,1%)	25/73 (34,2%)	1,34 [0,68; 2,62] p=0,3947	1,20 [0,79; 1,83] p=0,3949	6,80% [-8,80%; 22,50%] p=0,3919
erhalten	3/5 (60,0%)	2/5 (40,0%)	2,25 [0,18; 28,25] p=0,5485	1,50 [0,41; 5,45] p=0,5379	20,00% [-40,70%; 80,70%] p=0,5186
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4259					
nicht erhalten	13/37 (35,1%)	13/38 (34,2%)	1,04 [0,40; 2,70] p=0,9334	1,03 [0,55; 1,91] p=0,9330	0,90% [-20,60%; 22,50%] p=0,9330
erhalten	20/41 (48,8%)	14/40 (35,0%)	1,77 [0,72; 4,32] p=0,2118	1,39 [0,82; 2,36] p=0,2161	13,80% [-7,50%; 35,10%] p=0,2042
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3110					
Nein	21/46 (45,7%)	12/39 (30,8%)	1,89 [0,77; 4,62] p=0,1631	1,48 [0,84; 2,62] p=0,1723	14,90% [-5,50%; 35,30%] p=0,1532
Ja	12/32 (37,5%)	15/39 (38,5%)	0,96 [0,37; 2,52] p=0,9343	0,97 [0,54; 1,77] p=0,9339	-1,00% [-23,60%; 21,70%] p=0,9338
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9838					
Nein	20/51 (39,2%)	13/42 (31,0%)	1,44 [0,61; 3,41] p=0,4097	1,27 [0,72; 2,23] p=0,4129	8,30% [-11,10%; 27,60%] p=0,4030
Ja	13/27 (48,1%)	14/36 (38,9%)	1,46 [0,53; 4,00] p=0,4660	1,24 [0,70; 2,18] p=0,4599	9,30% [-15,40%; 33,90%] p=0,4620
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3110					
Nein	27/67 (40,3%)	24/67 (35,8%)	1,21 [0,60; 2,43] p=0,5949	1,13 [0,73; 1,74] p=0,5941	4,50% [-11,90%; 20,90%] p=0,5931

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/11 (54,5%)	3/11 (27,3%)	3,20 [0,54; 18,98] p=0,2037	2,00 [0,66; 6,04] p=0,2191	27,30% [-12,20%; 66,80%] p=0,1757
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=0,4887					
Nein	26/62 (41,9%)	16/53 (30,2%)	1,67 [0,77; 3,62] p=0,1941	1,39 [0,84; 2,30] p=0,2007	11,70% [-5,70%; 29,20%] p=0,1864
Ja	7/16 (43,8%)	11/25 (44,0%)	0,99 [0,28; 3,51] p=0,9876	0,99 [0,49; 2,02] p=0,9875	-0,30% [-31,40%; 30,90%] p=0,9874
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	33/78 (42,3%)	27/78 (34,6%)	1,39 [0,72; 2,65] p=0,3250	1,22 [0,82; 1,82] p=0,3257	7,70% [-7,50%; 22,90%] p=0,3219
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5093					
Nein	27/62 (43,5%)	22/56 (39,3%)	1,19 [0,57; 2,48] p=0,6403	1,11 [0,72; 1,71] p=0,6400	4,30% [-13,50%; 22,00%] p=0,6383
Ja	6/16 (37,5%)	5/22 (22,7%)	2,04 [0,49; 8,45] p=0,3279	1,65 [0,61; 4,47] p=0,3248	14,80% [-14,70%; 44,30%] p=0,3261
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6016					
Nein	6/12 (50,0%)	6/18 (33,3%)	2,00 [0,45; 8,94] p=0,3694	1,50 [0,63; 3,56] p=0,3578	16,70% [-19,00%; 52,40%] p=0,3602
Ja	27/66 (40,9%)	21/60 (35,0%)	1,29 [0,62; 2,65] p=0,4969	1,17 [0,74; 1,83] p=0,4973	5,90% [-11,00%; 22,80%] p=0,4937
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6016					
Nein	27/66 (40,9%)	21/60 (35,0%)	1,29 [0,62; 2,65] p=0,4969	1,17 [0,74; 1,83] p=0,4973	5,90% [-11,00%; 22,80%] p=0,4937
Ja	6/12 (50,0%)	6/18 (33,3%)	2,00 [0,45; 8,94] p=0,3694	1,50 [0,63; 3,56] p=0,3578	16,70% [-19,00%; 52,40%] p=0,3602
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8751					
Nein	28/67 (41,8%)	21/63 (33,3%)	1,44 [0,70; 2,93] p=0,3219	1,25 [0,80; 1,97] p=0,3239	8,50% [-8,10%; 25,00%] p=0,3175
Ja	5/11 (45,5%)	6/15 (40,0%)	1,25 [0,26; 6,03] p=0,7851	1,14 [0,46; 2,78] p=0,7798	5,50% [-33,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]**	**OR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RD [95%-KI] p-Wert [b]**
					43,90%] p=0,7811
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9625					
Nein	28/60 (46,7%)	24/59 (40,7%)	1,28 [0,62; 2,64] p=0,5120	1,15 [0,76; 1,73] p=0,5115	6,00% [-11,80%; 23,80%] p=0,5094
Ja	4/17 (23,5%)	3/16 (18,8%)	1,33 [0,25; 7,17] p=0,7410	1,25 [0,33; 4,75] p=0,7383	4,80% [-23,00%; 32,60%] p=0,7361
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8850					
Nein	4/19 (21,1%)	3/19 (15,8%)	1,42 [0,27; 7,44] p=0,6797	1,33 [0,34; 5,17] p=0,6774	5,30% [-19,30%; 29,90%] p=0,6749
Ja	28/58 (48,3%)	24/56 (42,9%)	1,24 [0,59; 2,60] p=0,5632	1,13 [0,75; 1,69] p=0,5626	5,40% [-12,80%; 23,70%] p=0,5608
PROMIS Fatigue SF 5a MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1462					
Nein	26/64 (40,6%)	24/59 (40,7%)	1,00 [0,49; 2,05] p=0,9953	1,00 [0,65; 1,53] p=0,9952	-0,10% [-17,40%; 17,30%] p=0,9952
Ja	6/13 (46,2%)	3/16 (18,8%)	3,71 [0,70; 19,59] p=0,1190	2,46 [0,76; 7,99] p=0,1336	27,40% [-5,80%; 60,60%] p=0,1054

EQ-5D VAS

Tabelle 4-110 (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	43/78 (55,1%)	36/78 (46,2%)	1,45 [0,76; 2,76] p=0,2621	1,19 [0,88; 1,63] p=0,2596	9,00% [-6,40%; 24,30%] p=0,2535
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7390					
>medianes Alter	20/34 (58,8%)	21/45 (46,7%)	1,63 [0,66; 4,01] p=0,2873	1,26 [0,83; 1,92] p=0,2803	12,20% [-9,90%; 34,20%] p=0,2798
≤ medianes Alter	23/44 (52,3%)	15/33 (45,5%)	1,31 [0,53; 3,25] p=0,5563	1,15 [0,72; 1,84] p=0,5587	6,80% [-15,70%; 29,30%] p=0,5526
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2547					
Weiblich	20/33 (60,6%)	14/34 (41,2%)	2,20 [0,83; 5,84] p=0,1145	1,47 [0,91; 2,40] p=0,1197	19,40% [-4,10%; 42,90%] p=0,1049
Männlich	23/45 (51,1%)	22/44 (50,0%)	1,04 [0,46; 2,40] p=0,9170	1,02 [0,68; 1,54] p=0,9165	1,10% [-19,70%; 21,90%] p=0,9165
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8633					
≤ 1. Quartil	15/25 (60,0%)	11/21 (52,4%)	1,36 [0,42; 4,40] p=0,6076	1,15 [0,68; 1,92] p=0,6076	7,60% [-21,10%; 36,30%] p=0,6031
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/18 (55,6%)	9/23 (39,1%)	1,94 [0,56; 6,79] p=0,3012	1,42 [0,74; 2,74] p=0,2951	16,40% [-14,00%; 46,80%] p=0,2898
> 3. Quartil	9/18 (50,0%)	8/15 (53,3%)	0,88 [0,22; 3,45] p=0,8510	0,94 [0,48; 1,82] p=0,8483	-3,30% [-37,60%; 30,90%] p=0,8486
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2805					
Asien	16/26 (61,5%)	13/19 (68,4%)	0,74 [0,21; 2,58] p=0,6376	0,90 [0,58; 1,38] p=0,6296	-6,90% [-34,90%; 21,20%] p=0,6305
Osteuropa	6/15 (40,0%)	7/14 (50,0%)	0,67 [0,15; 2,90] p=0,5949	0,80 [0,35; 1,80] p=0,5899	-10,00% [-46,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					26,10%] p=0,5868
Nord Amerika	4/7 (57,1%)	3/14 (21,4%)	4,89 [0,68; 34,97] p=0,1102	2,67 [0,81; 8,77] p=0,1064	35,70% [-6,80%; 78,20%] p=0,0995
Rest der Welt	17/30 (56,7%)	13/31 (41,9%)	1,81 [0,66; 5,00] p=0,2538	1,35 [0,80; 2,27] p=0,2557	14,70% [-10,10%; 39,60%] p=0,2448
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4225					
≤ 5 Jahre	17/36 (47,2%)	11/25 (44,0%)	1,14 [0,41; 3,18] p=0,8054	1,07 [0,61; 1,88] p=0,8050	3,20% [-22,20%; 28,60%] p=0,8035
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	19/32 (59,4%)	20/39 (51,3%)	1,39 [0,54; 3,57] p=0,4983	1,16 [0,76; 1,76] p=0,4932	8,10% [-15,10%; 31,20%] p=0,4931
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	5/14 (35,7%)	4,20 [0,74; 23,91] p=0,1050	1,96 [0,87; 4,41] p=0,1041	34,30% [-3,60%; 72,20%] p=0,0762
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4961					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	7/17 (41,2%)	0,71 [0,17; 3,03] p=0,6526	0,81 [0,33; 2,02] p=0,6504	-7,80% [-41,30%; 25,60%] p=0,6455
nur Colon	15/22 (68,2%)	15/30 (50,0%)	2,14 [0,68; 6,75] p=0,1941	1,36 [0,86; 2,15] p=0,1842	18,20% [-8,30%; 44,60%] p=0,1777
Ileum und Colon	23/41 (56,1%)	14/31 (45,2%)	1,55 [0,61; 3,97] p=0,3613	1,24 [0,77; 1,99] p=0,3689	10,90% [-12,30%; 34,10%] p=0,3553
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6346					
≤ 300	28/45 (62,2%)	27/49 (55,1%)	1,34 [0,59; 3,06] p=0,4863	1,13 [0,80; 1,59] p=0,4838	7,10% [-12,70%; 27,00%] p=0,4824
>300	15/33 (45,5%)	9/29 (31,0%)	1,85 [0,65; 5,26] p=0,2486	1,47 [0,76; 2,83] p=0,2563	14,40% [-9,50%; 38,30%] p=0,2374
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6480					
≤ 3 mg/L	6/15 (40,0%)	9/23 (39,1%)	1,04 [0,27; 3,92] p=0,9578	1,02 [0,46; 2,28] p=0,9572	0,90% [-30,90%; 32,70%] p=0,9573

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	37/63 (58,7%)	27/55 (49,1%)	1,48 [0,71; 3,06] p=0,2965	1,20 [0,85; 1,68] p=0,3007	9,60% [-8,30%; 27,60%] p=0,2927
≤ 5 mg/L	12/23 (52,2%)	11/29 (37,9%)	1,78 [0,59; 5,42] p=0,3091	1,38 [0,75; 2,53] p=0,3042	14,20% [-12,80%; 41,20%] p=0,3010
> 5 mg/L	31/55 (56,4%)	25/49 (51,0%)	1,24 [0,57; 2,69] p=0,5871	1,10 [0,77; 1,58] p=0,5873	5,30% [-13,80%; 24,50%] p=0,5850
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1457					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	4/12 (33,3%)	0,29 [0,03; 3,20] p=0,3042	0,38 [0,05; 2,77] p=0,3365	-20,80% [-56,00%; 14,30%] p=0,2456
> 250 µg/g	41/69 (59,4%)	31/65 (47,7%)	1,61 [0,81; 3,18] p=0,1752	1,25 [0,90; 1,72] p=0,1790	11,70% [-5,10%; 28,50%] p=0,1708
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2233					
≤ 12	19/41 (46,3%)	20/43 (46,5%)	0,99 [0,42; 2,34] p=0,9876	1,00 [0,63; 1,58] p=0,9875	-0,20% [-21,50%; 21,20%] p=0,9875
> 12	24/37 (64,9%)	16/35 (45,7%)	2,19 [0,85; 5,66] p=0,1046	1,42 [0,92; 2,19] p=0,1124	19,20% [-3,40%; 41,70%] p=0,0962
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4625					
Nein	6/9 (66,7%)	8/11 (72,7%)	0,75 [0,11; 5,11] p=0,7743	0,92 [0,51; 1,65] p=0,7713	-6,10% [-46,60%; 34,50%] p=0,7694
Ja	37/69 (53,6%)	28/67 (41,8%)	1,61 [0,82; 3,17] p=0,1688	1,28 [0,90; 1,83] p=0,1720	11,80% [-4,80%; 28,50%] p=0,1642
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0317					
nicht erhalten	37/59 (62,7%)	26/59 (44,1%)	2,13 [1,02; 4,46] p=0,0432	1,42 [1,00; 2,02] p=0,0471	18,60% [1,00%; 36,30%] p=0,0388
erhalten	6/19 (31,6%)	10/19 (52,6%)	0,41 [0,11; 1,56] p=0,1947	0,60 [0,27; 1,32] p=0,2035	-21,10% [-51,70%; 9,60%] p=0,1786
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: 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]
nicht erhalten	29/54 (53,7%)	26/56 (46,4%)	1,34 [0,63; 2,83] p=0,4476	1,16 [0,80; 1,68] p=0,4465	7,30% [-11,40%; 25,90%] p=0,4443
erhalten	14/24 (58,3%)	10/22 (45,5%)	1,68 [0,52; 5,40] p=0,3876	1,28 [0,73; 2,27] p=0,3902	12,90% [-15,80%; 41,50%] p=0,3786
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3870					
nicht erhalten	30/56 (53,6%)	22/55 (40,0%)	1,73 [0,81; 3,67] p=0,1538	1,34 [0,89; 2,01] p=0,1577	13,60% [-4,80%; 32,00%] p=0,1481
erhalten	13/22 (59,1%)	14/23 (60,9%)	0,93 [0,28; 3,06] p=0,9042	0,97 [0,60; 1,56] p=0,9032	-1,80% [-30,40%; 26,90%] p=0,9031
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6553					
nicht erhalten	39/73 (53,4%)	33/73 (45,2%)	1,39 [0,72; 2,67] p=0,3223	1,18 [0,85; 1,65] p=0,3228	8,20% [-7,90%; 24,40%] p=0,3190
erhalten	4/5 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4911					
nicht erhalten	20/37 (54,1%)	15/38 (39,5%)	1,80 [0,72; 4,51] p=0,2088	1,37 [0,84; 2,24] p=0,2116	14,60% [-7,80%; 36,90%] p=0,2010
erhalten	23/41 (56,1%)	21/40 (52,5%)	1,16 [0,48; 2,77] p=0,7467	1,07 [0,72; 1,59] p=0,7455	3,60% [-18,10%; 25,30%] p=0,7451
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8949					
Nein	24/46 (52,2%)	17/39 (43,6%)	1,41 [0,60; 3,33] p=0,4327	1,20 [0,76; 1,88] p=0,4354	8,60% [-12,60%; 29,80%] p=0,4280
Ja	19/32 (59,4%)	19/39 (48,7%)	1,54 [0,60; 3,96] p=0,3737	1,22 [0,79; 1,88] p=0,3684	10,70% [-12,50%; 33,80%] p=0,3668
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8154					
Nein	28/51 (54,9%)	20/42 (47,6%)	1,34 [0,59; 3,04] p=0,4867	1,15 [0,77; 1,73] p=0,4889	7,30% [-13,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					27,60%] p=0,4833
Ja	15/27 (55,6%)	16/36 (44,4%)	1,56 [0,57; 4,26] p=0,3865	1,25 [0,76; 2,06] p=0,3790	11,10% [-13,70%; 35,90%] p=0,3798
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6355					
Nein	37/67 (55,2%)	32/67 (47,8%)	1,35 [0,68; 2,66] p=0,3892	1,16 [0,83; 1,61] p=0,3892	7,50% [-9,40%; 24,30%] p=0,3861
Ja	6/11 (54,5%)	4/11 (36,4%)	2,10 [0,38; 11,59] p=0,4028	1,50 [0,58; 3,88] p=0,4028	18,20% [-22,70%; 59,10%] p=0,3838
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=0,9443					
Nein	34/62 (54,8%)	24/53 (45,3%)	1,47 [0,70; 3,06] p=0,3091	1,21 [0,83; 1,76] p=0,3135	9,60% [-8,70%; 27,80%] p=0,3048
Ja	9/16 (56,3%)	12/25 (48,0%)	1,39 [0,40; 4,92] p=0,6106	1,17 [0,65; 2,12] p=0,6009	8,30% [-23,00%; 39,50%] p=0,6044
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	43/78 (55,1%)	36/78 (46,2%)	1,43 [0,76; 2,69] p=0,2638	1,19 [0,87; 1,63] p=0,2648	9,00% [-6,70%; 24,60%] p=0,2604
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2677					
Nein	35/62 (56,5%)	30/56 (53,6%)	1,12 [0,54; 2,32] p=0,7545	1,05 [0,76; 1,46] p=0,7540	2,90% [-15,10%; 20,90%] p=0,7534
Ja	8/16 (50,0%)	6/22 (27,3%)	2,67 [0,69; 10,36] p=0,1571	1,83 [0,79; 4,25] p=0,1573	22,70% [-8,00%; 53,50%] p=0,1477
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9555					
Nein	7/12 (58,3%)	9/18 (50,0%)	1,40 [0,32; 6,11] p=0,6594	1,17 [0,60; 2,27] p=0,6495	8,30% [-27,90%; 44,50%] p=0,6520
Ja	36/66 (54,5%)	27/60 (45,0%)	1,47 [0,73; 2,96] p=0,2864	1,21 [0,85; 1,73] p=0,2896	9,50% [-7,90%; 26,90%] p=0,2823
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Vedolizumab, 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]
Nein	36/66 (54,5%)	27/60 (45,0%)	1,47 [0,73; 2,96] p=0,2864	1,21 [0,85; 1,73] p=0,2896	9,50% [-7,90%; 26,90%] p=0,2823
Ja	7/12 (58,3%)	9/18 (50,0%)	1,40 [0,32; 6,11] p=0,6594	1,17 [0,60; 2,27] p=0,6495	8,30% [-27,90%; 44,50%] p=0,6520
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7466					
Nein	37/67 (55,2%)	30/63 (47,6%)	1,36 [0,68; 2,71] p=0,3877	1,16 [0,83; 1,62] p=0,3888	7,60% [-9,50%; 24,70%] p=0,3846
Ja	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7424					
Nein	37/60 (61,7%)	29/59 (49,2%)	1,66 [0,80; 3,45] p=0,1715	1,25 [0,90; 1,74] p=0,1744	12,50% [-5,20%; 30,20%] p=0,1664
Ja	5/17 (29,4%)	4/16 (25,0%)	1,25 [0,27; 5,83] p=0,7794	1,18 [0,38; 3,62] p=0,7768	4,40% [-25,90%; 34,70%] p=0,7755
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7716					
Nein	6/19 (31,6%)	5/19 (26,3%)	1,29 [0,32; 5,28] p=0,7241	1,20 [0,44; 3,27] p=0,7214	5,30% [-23,50%; 34,10%] p=0,7201
Ja	36/58 (62,1%)	28/56 (50,0%)	1,64 [0,78; 3,45] p=0,1962	1,24 [0,89; 1,73] p=0,1994	12,10% [-6,00%; 30,20%] p=0,1911
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2263					
Nein	36/64 (56,3%)	30/59 (50,8%)	1,24 [0,61; 2,53] p=0,5499	1,11 [0,79; 1,54] p=0,5500	5,40% [-12,20%; 23,00%] p=0,5478
Ja	6/13 (46,2%)	3/16 (18,8%)	3,71 [0,70; 19,59] p=0,1190	2,46 [0,76; 7,99] p=0,1336	27,40% [-5,80%; 60,60%] p=0,1054
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8121					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	5/6 (83,3%)	8/13 (61,5%)	3,13 [0,28; 35,16] p=0,3551	1,35 [0,77; 2,37] p=0,2880	21,80% [-18,10%; 61,70%] p=0,2838
Ja	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2669					
Nein	2/6 (33,3%)	3/7 (42,9%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,78 [0,19; 3,21] p=0,7284	-9,50% [-62,10%; 43,10%] p=0,7227
Ja	5/6 (83,3%)	6/11 (54,5%)	4,17 [0,36; 48,44] p=0,2495	1,53 [0,80; 2,92] p=0,1994	28,80% [-13,10%; 70,70%] p=0,1780

PGIC

Tabelle 4-111 (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	49/78 (62,8%)	29/78 (37,2%)	2,94 [1,51; 5,73] p=0,0016	1,69 [1,21; 2,35] p=0,0021	25,50% [10,50%; 40,40%] p=0,0008
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8367					
>medianes Alter	19/34 (55,9%)	15/45 (33,3%)	2,53 [1,01; 6,34] p=0,0464	1,68 [1,01; 2,79] p=0,0470	22,50% [0,90%; 44,20%] p=0,0411
≤ medianes Alter	30/44 (68,2%)	14/33 (42,4%)	2,91 [1,14; 7,43] p=0,0247	1,61 [1,03; 2,51] p=0,0370	25,80% [4,00%; 47,50%] p=0,0204
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7152					
Weiblich	20/33 (60,6%)	13/34 (38,2%)	2,48 [0,93; 6,64] p=0,0692	1,58 [0,95; 2,63] p=0,0756	22,40% [-1,00%; 45,70%] p=0,0603
Männlich	29/45 (64,4%)	16/44 (36,4%)	3,17 [1,33; 7,54] p=0,0084	1,77 [1,13; 2,77] p=0,0121	28,10% [8,10%; 48,00%] p=0,0058
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8834					
≤ 1. Quartil	18/25 (72,0%)	9/21 (42,9%)	3,43 [1,00; 11,71] p=0,0480	1,68 [0,97; 2,92] p=0,0650	29,10% [1,60%; 56,70%] p=0,0380
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	5/19 (26,3%)	2,49 [0,62; 10,06] p=0,2021	1,79 [0,72; 4,42] p=0,2085	20,70% [-10,20%; 51,60%] p=0,1883
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/18 (55,6%)	9/23 (39,1%)	1,94 [0,56; 6,79] p=0,3012	1,42 [0,74; 2,74] p=0,2951	16,40% [-14,00%; 46,80%] p=0,2898
> 3. Quartil	13/18 (72,2%)	6/15 (40,0%)	3,90 [0,91; 16,79] p=0,0663	1,81 [0,91; 3,57] p=0,0899	32,20% [-0,10%; 64,50%] p=0,0505
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1453					
Asien	18/26 (69,2%)	8/19 (42,1%)	3,09 [0,90; 10,63] p=0,0720	1,64 [0,92; 2,96] p=0,0964	27,10% [-1,30%; 55,50%] p=0,0614
Osteuropa	7/15 (46,7%)	8/14 (57,1%)	0,66 [0,15; 2,84] p=0,5793	0,82 [0,40; 1,66] p=0,5740	-10,50% [-46,70%; 25,70%] p=0,5704
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	3/14 (21,4%)	9,17 [1,15; 73,24] p=0,0300	3,33 [1,10;	50,00% [10,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
				10,09] p=0,0330	89,80%] p=0,0137
Rest der Welt	19/30 (63,3%)	10/31 (32,3%)	3,63 [1,26; 10,44] p=0,0160	1,96 [1,10; 3,50] p=0,0222	31,10% [7,20%; 54,90%] p=0,0106
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6680					
≤ 5 Jahre	24/36 (66,7%)	9/25 (36,0%)	3,56 [1,22; 10,38] p=0,0191	1,85 [1,05; 3,28] p=0,0346	30,70% [6,40%; 55,00%] p=0,0134
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/32 (56,3%)	15/39 (38,5%)	2,06 [0,80; 5,32] p=0,1376	1,46 [0,89; 2,41] p=0,1369	17,80% [-5,20%; 40,80%] p=0,1294
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	5/14 (35,7%)	4,20 [0,74; 23,91] p=0,1050	1,96 [0,87; 4,41] p=0,1041	34,30% [-3,60%; 72,20%] p=0,0762
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6914					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	5/17 (29,4%)	2,10 [0,49; 9,00] p=0,3220	1,59 [0,64; 3,96] p=0,3221	17,30% [-16,00%; 50,50%] p=0,3093
nur Colon	13/22 (59,1%)	12/30 (40,0%)	2,17 [0,71; 6,64] p=0,1776	1,48 [0,84; 2,58] p=0,1716	19,10% [-7,90%; 46,10%] p=0,1659
Ileum und Colon	29/41 (70,7%)	12/31 (38,7%)	3,83 [1,43; 10,27] p=0,0070	1,83 [1,13; 2,97] p=0,0148	32,00% [9,90%; 54,10%] p=0,0045
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9544					
≤ 300	30/45 (66,7%)	20/49 (40,8%)	2,90 [1,25; 6,73] p=0,0126	1,63 [1,10; 2,43] p=0,0150	25,90% [6,40%; 45,30%] p=0,0093
>300	19/33 (57,6%)	9/29 (31,0%)	3,02 [1,06; 8,59] p=0,0377	1,85 [1,00; 3,44] p=0,0495	26,50% [2,70%; 50,40%] p=0,0290
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5459					
≤ 3 mg/L	5/15 (33,3%)	5/23 (21,7%)	1,80 [0,42; 7,76] p=0,4337	1,53 [0,53; 4,41] p=0,4272	11,60% [-17,60%; 40,80%] p=0,4366
> 3 mg/L	44/63 (69,8%)	24/55 (43,6%)	2,99 [1,40; 6,38] p=0,0042	1,60 [1,14; 2,25] p=0,0069	26,20% [8,90%; 43,50%] p=0,0030
≤ 5 mg/L	12/23 (52,2%)	9/29 (31,0%)	2,42 [0,78; 7,54] p=0,1265	1,68 [0,86; 3,28] p=0,1280	21,10% [-5,30%; 47,60%] p=0,1174
> 5 mg/L	37/55 (67,3%)	20/49 (40,8%)	2,98 [1,34; 6,64] p=0,0071	1,65 [1,12; 2,42] p=0,0108	26,50% [7,90%; 45,00%] p=0,0051

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4019					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	44/69 (63,8%)	23/65 (35,4%)	3,21 [1,58; 6,52] p=0,0011	1,80 [1,24; 2,62] p=0,0020	28,40% [12,10%; 44,60%] p=0,0006
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3512					
≤ 12	22/41 (53,7%)	15/43 (34,9%)	2,16 [0,90; 5,20] p=0,0850	1,54 [0,94; 2,53] p=0,0899	18,80% [-2,10%; 39,70%] p=0,0780
> 12	27/37 (73,0%)	14/35 (40,0%)	4,05 [1,50; 10,92] p=0,0050	1,82 [1,16; 2,86] p=0,0089	33,00% [11,30%; 54,60%] p=0,0028
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1362					
Nein	8/9 (88,9%)	4/11 (36,4%)	14,00 [1,25; 156,61] p=0,0201	2,44 [1,08; 5,52] p=0,0316	52,50% [17,50%; 87,60%] p=0,0033
Ja	41/69 (59,4%)	25/67 (37,3%)	2,46 [1,23; 4,90] p=0,0102	1,59 [1,10; 2,30] p=0,0128	22,10% [5,70%; 38,50%] p=0,0082
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0254					
nicht erhalten	41/59 (69,5%)	20/59 (33,9%)	4,44 [2,05; 9,62] p=0,0001	2,05 [1,38; 3,04] p=0,0004	35,60% [18,70%; 52,40%] p<0,0001
erhalten	8/19 (42,1%)	9/19 (47,4%)	0,81 [0,23; 2,91] p=0,7475	0,89 [0,44; 1,81] p=0,7447	-5,30% [-36,80%; 26,30%] p=0,7439
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6416					
nicht erhalten	35/54 (64,8%)	23/56 (41,1%)	2,64 [1,22; 5,72] p=0,0131	1,58 [1,09; 2,29] p=0,0157	23,70% [5,60%; 41,90%] p=0,0102
erhalten	14/24 (58,3%)	6/22 (27,3%)	3,73 [1,08; 12,91] p=0,0358	2,14 [1,00; 4,58] p=0,0504	31,10% [3,90%; 58,20%] p=0,0248
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7767					
nicht erhalten	34/56 (60,7%)	20/55 (36,4%)	2,71 [1,25; 5,83] p=0,0106	1,67 [1,11; 2,51] p=0,0138	24,40% [6,30%; 42,40%] p=0,0081
erhalten	15/22 (68,2%)	9/23 (39,1%)	3,33 [0,98; 11,37] p=0,0535	1,74 [0,97; 3,13] p=0,0625	29,10% [1,20%; 56,90%] p=0,0410
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5872					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	45/73 (61,6%)	27/73 (37,0%)	2,74 [1,40; 5,35] p=0,0030	1,67 [1,18; 2,37] p=0,0042	24,70% [8,90%; 40,40%] p=0,0021
erhalten	4/5 (80,0%)	2/5 (40,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,00 [0,63; 6,38] p=0,2413	40,00% [-15,40%; 95,40%] p=0,1573
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7121					
nicht erhalten	24/37 (64,9%)	16/38 (42,1%)	2,54 [1,00; 6,45] p=0,0498	1,54 [0,99; 2,40] p=0,0553	22,80% [0,80%; 44,70%] p=0,0424
erhalten	25/41 (61,0%)	13/40 (32,5%)	3,25 [1,30; 8,08] p=0,0107	1,88 [1,13; 3,12] p=0,0155	28,50% [7,70%; 49,30%] p=0,0074
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6055					
Nein	28/46 (60,9%)	12/39 (30,8%)	3,50 [1,42; 8,62] p=0,0059	1,98 [1,17; 3,34] p=0,0108	30,10% [9,90%; 50,30%] p=0,0035
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
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8527					
Nein	32/51 (62,7%)	15/42 (35,7%)	3,03 [1,30; 7,08] p=0,0099	1,76 [1,11; 2,78] p=0,0158	27,00% [7,40%; 46,70%] p=0,0070
Ja	17/27 (63,0%)	14/36 (38,9%)	2,67 [0,95; 7,48] p=0,0606	1,62 [0,98; 2,67] p=0,0596	24,10% [-0,10%; 48,30%] p=0,0511
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8982					
Nein	43/67 (64,2%)	26/67 (38,8%)	2,83 [1,40; 5,69] p=0,0034	1,65 [1,17; 2,35] p=0,0048	25,40% [9,00%; 41,70%] p=0,0024
Ja	6/11 (54,5%)	3/11 (27,3%)	3,20 [0,54; 18,98] p=0,2037	2,00 [0,66; 6,04] p=0,2191	27,30% [-12,20%; 66,80%] p=0,1757
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9031					
Nein	38/62 (61,3%)	18/53 (34,0%)	3,08 [1,43; 6,61] p=0,0036	1,80 [1,18; 2,76] p=0,0064	27,30% [9,70%; 44,90%] p=0,0023
Ja	11/16 (68,8%)	11/25 (44,0%)	2,80 [0,75; 10,48] p=0,1257	1,56 [0,90; 2,71] p=0,1130	24,80% [-5,20%; 54,70%] p=0,1048
PGIC MCID ≥2, 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]
BIO-Failure	49/78 (62,8%)	29/78 (37,2%)	2,85 [1,49; 5,46] p=0,0014	1,69 [1,21; 2,36] p=0,0022	25,60% [10,50%; 40,80%] p=0,0009
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9799					
Nein	40/62 (64,5%)	22/56 (39,3%)	2,81 [1,33; 5,93] p=0,0064	1,64 [1,13; 2,39] p=0,0094	25,20% [7,80%; 42,70%] p=0,0047
Ja	9/16 (56,3%)	7/22 (31,8%)	2,75 [0,73; 10,46] p=0,1372	1,77 [0,84; 3,74] p=0,1359	24,40% [-6,70%; 55,60%] p=0,1241
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2791					
Nein	7/12 (58,3%)	9/18 (50,0%)	1,40 [0,32; 6,11] p=0,6594	1,17 [0,60; 2,27] p=0,6495	8,30% [-27,90%; 44,50%] p=0,6520
Ja	42/66 (63,6%)	20/60 (33,3%)	3,50 [1,68; 7,30] p=0,0007	1,91 [1,28; 2,85] p=0,0016	30,30% [13,70%; 46,90%] p=0,0004
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2791					
Nein	42/66 (63,6%)	20/60 (33,3%)	3,50 [1,68; 7,30] p=0,0007	1,91 [1,28; 2,85] p=0,0016	30,30% [13,70%; 46,90%] p=0,0004
Ja	7/12 (58,3%)	9/18 (50,0%)	1,40 [0,32; 6,11] p=0,6594	1,17 [0,60; 2,27] p=0,6495	8,30% [-27,90%; 44,50%] p=0,6520
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3133					
Nein	43/67 (64,2%)	22/63 (34,9%)	3,34 [1,63; 6,86] p=0,0009	1,84 [1,25; 2,69] p=0,0018	29,30% [12,80%; 45,70%] p=0,0005
Ja	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
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5115					
Nein	40/60 (66,7%)	22/59 (37,3%)	3,36 [1,58; 7,14] p=0,0014	1,79 [1,23; 2,60] p=0,0025	29,40% [12,20%; 46,50%] p=0,0008
Ja	8/17 (47,1%)	5/16 (31,3%)	1,96 [0,47; 8,11] p=0,3604	1,51 [0,62; 3,65] p=0,3643	15,80% [-17,00%; 48,70%] p=0,3455
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5169					
Nein	8/19 (42,1%)	5/19 (26,3%)	2,04 [0,52; 8,00] p=0,3114	1,60 [0,64; 4,01] p=0,3160	15,80% [-14,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					45,50%] p=0,2982
Ja	40/58 (69,0%)	22/56 (39,3%)	3,43 [1,59; 7,44] p=0,0015	1,75 [1,21; 2,54] p=0,0028	29,70% [12,20%; 47,20%] p=0,0009
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4661					
Nein	41/64 (64,1%)	24/59 (40,7%)	2,60 [1,25; 5,39] p=0,0097	1,57 [1,10; 2,25] p=0,0131	23,40% [6,20%; 40,60%] p=0,0076
Ja	7/13 (53,8%)	3/16 (18,8%)	5,06 [0,96; 26,66] p=0,0520	2,87 [0,92; 8,96] p=0,0691	35,10% [1,90%; 68,30%] p=0,0381
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2741					
Nein	5/6 (83,3%)	9/13 (69,2%)	2,22 [0,19; 25,72] p=0,5277	1,20 [0,72; 2,00] p=0,4755	14,10% [-24,90%; 53,10%] p=0,4781
Ja	2/6 (33,3%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	33,30% [-4,40%; 71,10%] p=0,0833
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8040					
Nein	2/6 (33,3%)	1/7 (14,3%)	3,00 [0,20; 45,24] p=0,4350	2,33 [0,28; 19,80] p=0,4374	19,00% [-26,70%; 64,80%] p=0,4147
Ja	5/6 (83,3%)	8/11 (72,7%)	1,88 [0,15; 23,40] p=0,6327	1,15 [0,69; 1,91] p=0,6001	10,60% [-29,20%; 50,40%] p=0,6012

PGIS

Tabelle 4-112 (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	22/78 (28,2%)	19/78 (24,4%)	1,23 [0,60; 2,52] p=0,5662	1,17 [0,69; 1,99] p=0,5682	4,00% [-9,80%; 17,90%] p=0,5660
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7923					
>medianes Alter	10/34 (29,4%)	12/45 (26,7%)	1,15 [0,43; 3,08] p=0,7889	1,10 [0,54; 2,25] p=0,7872	2,70% [-17,30%; 22,80%] p=0,7883
≤ medianes Alter	12/44 (27,3%)	7/33 (21,2%)	1,39 [0,48; 4,04] p=0,5442	1,29 [0,57; 2,91] p=0,5459	6,10% [-13,10%; 25,20%] p=0,5356
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7503					
Weiblich	11/33 (33,3%)	9/34 (26,5%)	1,39 [0,49; 3,97] p=0,5424	1,26 [0,60; 2,64] p=0,5411	6,90% [-15,00%; 28,70%] p=0,5387
Männlich	11/45 (24,4%)	10/44 (22,7%)	1,10 [0,41; 2,93] p=0,8496	1,08 [0,51; 2,27] p=0,8488	1,70% [-15,90%; 19,40%] p=0,8486
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6093					
≤ 1. Quartil	5/25 (20,0%)	5/21 (23,8%)	0,80 [0,20; 3,25] p=0,7576	0,84 [0,28; 2,51] p=0,7551	-3,80% [-27,80%; 20,20%] p=0,7561
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/17 (41,2%)	4/19 (21,1%)	2,63 [0,61; 11,37] p=0,1970	1,96 [0,69; 5,53] p=0,2060	20,10% [-9,60%; 49,80%] p=0,1845
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/18 (27,8%)	5/23 (21,7%)	1,39 [0,33; 5,79] p=0,6590	1,28 [0,44; 3,75] p=0,6550	6,00% [-20,70%; 32,70%] p=0,6574
> 3. Quartil	5/18 (27,8%)	5/15 (33,3%)	0,77 [0,17; 3,41] p=0,7335	0,83 [0,30; 2,34] p=0,7294	-5,60% [-37,10%; 26,00%] p=0,7302
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2947					
Asien	5/26 (19,2%)	6/19 (31,6%)	0,52 [0,13; 2,04] p=0,3465	0,61 [0,22; 1,70] p=0,3447	-12,30% [-38,20%; 13,50%] p=0,3485
Osteuropa	3/15 (20,0%)	4/14 (28,6%)	0,63 [0,11; 3,48] p=0,5964	0,70 [0,19; 2,59] p=0,5930	-8,60% [-39,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,60%] p=0,5895
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	2/14 (14,3%)	2,40 [0,26; 22,11] p=0,4431	2,00 [0,35; 11,36] p=0,4342	14,30% [-23,90%; 52,40%] p=0,4631
Rest der Welt	12/30 (40,0%)	7/31 (22,6%)	2,29 [0,75; 6,97] p=0,1452	1,77 [0,81; 3,88] p=0,1536	17,40% [-5,50%; 40,30%] p=0,1358
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1870					
≤ 5 Jahre	11/36 (30,6%)	4/25 (16,0%)	2,31 [0,64; 8,33] p=0,1979	1,91 [0,69; 5,32] p=0,2157	14,60% [-6,30%; 35,40%] p=0,1703
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	6/32 (18,8%)	11/39 (28,2%)	0,59 [0,19; 1,82] p=0,3563	0,67 [0,28; 1,60] p=0,3620	-9,50% [-29,00%; 10,10%] p=0,3433
> 15 Jahre	5/10 (50,0%)	4/14 (28,6%)	2,50 [0,46; 13,65] p=0,2953	1,75 [0,62; 4,92] p=0,2890	21,40% [-17,60%; 60,40%] p=0,2814
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6384					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	3/17 (17,6%)	2,33 [0,45; 12,09] p=0,3142	1,89 [0,54; 6,60] p=0,3193	15,70% [-14,30%; 45,60%] p=0,3048
nur Colon	6/22 (27,3%)	9/30 (30,0%)	0,88 [0,26; 2,97] p=0,8318	0,91 [0,38; 2,18] p=0,8308	-2,70% [-27,50%; 22,10%] p=0,8294
Ileum und Colon	11/41 (26,8%)	7/31 (22,6%)	1,26 [0,42; 3,74] p=0,6823	1,19 [0,52; 2,71] p=0,6821	4,20% [-15,80%; 24,30%] p=0,6774
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,0307					
≤ 300	13/45 (28,9%)	17/49 (34,7%)	0,77 [0,32; 1,83] p=0,5486	0,83 [0,46; 1,51] p=0,5485	-5,80% [-24,60%; 13,00%] p=0,5448
>300	9/33 (27,3%)	2/29 (6,9%)	5,06 [0,99; 25,78] p=0,0377	3,96 [0,93; 16,84] p=0,0629	20,40% [2,60%; 38,20%] p=0,0247
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9739					
≤ 3 mg/L	3/15 (20,0%)	4/23 (17,4%)	1,19 [0,23; 6,26] p=0,8414	1,15 [0,30; 4,43] p=0,8390	2,60% [-22,90%; 28,10%] p=0,8410

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	19/63 (30,2%)	15/55 (27,3%)	1,15 [0,52; 2,56] p=0,7310	1,11 [0,62; 1,96] p=0,7305	2,90% [-13,50%; 19,20%] p=0,7292
≤ 5 mg/L	6/23 (26,1%)	6/29 (20,7%)	1,35 [0,37; 4,93] p=0,6496	1,26 [0,47; 3,40] p=0,6464	5,40% [-17,80%; 28,60%] p=0,6488
> 5 mg/L	16/55 (29,1%)	13/49 (26,5%)	1,14 [0,48; 2,69] p=0,7724	1,10 [0,59; 2,04] p=0,7717	2,60% [-14,70%; 19,80%] p=0,7709
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8093					
≤ 250 µg/g	2/8 (25,0%)	2/12 (16,7%)	1,67 [0,18; 15,13] p=0,6564	1,50 [0,26; 8,58] p=0,6486	8,30% [-28,30%; 45,00%] p=0,6561
> 250 µg/g	20/69 (29,0%)	16/65 (24,6%)	1,25 [0,58; 2,69] p=0,5699	1,18 [0,67; 2,07] p=0,5697	4,40% [-10,60%; 19,30%] p=0,5673
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4736					
≤ 12	12/41 (29,3%)	9/43 (20,9%)	1,56 [0,58; 4,23] p=0,3805	1,40 [0,66; 2,96] p=0,3815	8,30% [-10,20%; 26,80%] p=0,3767
> 12	10/37 (27,0%)	10/35 (28,6%)	0,93 [0,33; 2,60] p=0,8845	0,95 [0,45; 1,99] p=0,8837	-1,50% [-22,30%; 19,20%] p=0,8838
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6893					
Nein	3/9 (33,3%)	4/11 (36,4%)	0,88 [0,14; 5,58] p=0,8904	0,92 [0,27; 3,08] p=0,8879	-3,00% [-44,90%; 38,90%] p=0,8873
Ja	19/69 (27,5%)	15/67 (22,4%)	1,32 [0,60; 2,88] p=0,4898	1,23 [0,68; 2,21] p=0,4899	5,10% [-9,40%; 19,70%] p=0,4870
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1080					
nicht erhalten	19/59 (32,2%)	13/59 (22,0%)	1,68 [0,74; 3,83] p=0,2160	1,46 [0,80; 2,68] p=0,2198	10,20% [-5,80%; 26,10%] p=0,2111
erhalten	3/19 (15,8%)	6/19 (31,6%)	0,41 [0,09; 1,95] p=0,2587	0,50 [0,15; 1,71] p=0,2699	-15,80% [-42,40%; 10,80%] p=0,2440
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6037					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	17/54 (31,5%)	14/56 (25,0%)	1,38 [0,60; 3,17] p=0,4521	1,26 [0,69; 2,30] p=0,4518	6,50% [-10,30%; 23,30%] p=0,4494
erhalten	5/24 (20,8%)	5/22 (22,7%)	0,90 [0,22; 3,63] p=0,8777	0,92 [0,31; 2,74] p=0,8764	-1,90% [-25,80%; 22,00%] p=0,8765
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7921					
nicht erhalten	15/56 (26,8%)	12/55 (21,8%)	1,31 [0,55; 3,13] p=0,5438	1,23 [0,63; 2,38] p=0,5434	5,00% [-11,00%; 20,90%] p=0,5410
erhalten	7/22 (31,8%)	7/23 (30,4%)	1,07 [0,30; 3,77] p=0,9211	1,04 [0,44; 2,49] p=0,9202	1,40% [-25,70%; 28,40%] p=0,9202
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5672					
nicht erhalten	20/73 (27,4%)	18/73 (24,7%)	1,15 [0,55; 2,42] p=0,7070	1,11 [0,64; 1,92] p=0,7063	2,70% [-11,50%; 17,00%] p=0,7059
erhalten	2/5 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	2,00 [0,26; 15,62] p=0,5087	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3056					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	8/38 (21,1%)	1,80 [0,64; 5,09] p=0,2684	1,54 [0,71; 3,33] p=0,2723	11,40% [-8,50%; 31,30%] p=0,2621
erhalten	10/41 (24,4%)	11/40 (27,5%)	0,85 [0,31; 2,30] p=0,7510	0,89 [0,42; 1,85] p=0,7497	-3,10% [-22,20%; 16,00%] p=0,7495
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5778					
Nein	14/46 (30,4%)	9/39 (23,1%)	1,46 [0,55; 3,86] p=0,4494	1,32 [0,64; 2,71] p=0,4516	7,40% [-11,40%; 26,10%] p=0,4419
Ja	8/32 (25,0%)	10/39 (25,6%)	0,97 [0,33; 2,83] p=0,9511	0,97 [0,44; 2,18] p=0,9508	-0,60% [-21,00%; 19,70%] p=0,9507
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6656					
Nein	14/51 (27,5%)	11/42 (26,2%)	1,07 [0,42; 2,68] p=0,8920	1,05 [0,53; 2,06] p=0,8916	1,30% [-16,80%; 19,30%] p=0,8913

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/27 (29,6%)	8/36 (22,2%)	1,47 [0,47; 4,61] p=0,5073	1,33 [0,57; 3,10] p=0,5038	7,40% [-14,50%; 29,30%] p=0,5080
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7928					
Nein	18/67 (26,9%)	16/67 (23,9%)	1,17 [0,54; 2,55] p=0,6924	1,13 [0,63; 2,01] p=0,6917	3,00% [-11,70%; 17,70%] p=0,6912
Ja	4/11 (36,4%)	3/11 (27,3%)	1,52 [0,25; 9,29] p=0,6547	1,33 [0,39; 4,62] p=0,6498	9,10% [-29,60%; 47,80%] p=0,6456
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8571					
Nein	18/62 (29,0%)	14/53 (26,4%)	1,14 [0,50; 2,59] p=0,7559	1,10 [0,61; 1,99] p=0,7554	2,60% [-13,80%; 19,00%] p=0,7543
Ja	4/16 (25,0%)	5/25 (20,0%)	1,33 [0,30; 5,96] p=0,7094	1,25 [0,39; 3,97] p=0,7050	5,00% [-21,40%; 31,40%] p=0,7103
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	22/78 (28,2%)	19/78 (24,4%)	1,22 [0,60; 2,49] p=0,5865	1,16 [0,68; 1,96] p=0,5860	3,80% [-10,00%; 17,60%] p=0,5849
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8721					
Nein	19/62 (30,6%)	15/56 (26,8%)	1,21 [0,54; 2,69] p=0,6453	1,14 [0,65; 2,03] p=0,6449	3,90% [-12,50%; 20,20%] p=0,6429
Ja	3/16 (18,8%)	4/22 (18,2%)	1,04 [0,20; 5,45] p=0,9649	1,03 [0,27; 3,98] p=0,9644	0,60% [-24,40%; 25,60%] p=0,9645
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4644					
Nein	4/12 (33,3%)	7/18 (38,9%)	0,79 [0,17; 3,63] p=0,7610	0,86 [0,32; 2,30] p=0,7597	-5,60% [-40,50%; 29,40%] p=0,7551
Ja	18/66 (27,3%)	12/60 (20,0%)	1,50 [0,65; 3,45] p=0,3404	1,36 [0,72; 2,59] p=0,3432	7,30% [-7,50%; 22,00%] p=0,3342
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4644					
Nein	18/66 (27,3%)	12/60 (20,0%)	1,50 [0,65; 3,45] p=0,3404	1,36 [0,72; 2,59] p=0,3432	7,30% [-7,50%; 22,00%] p=0,3342

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/12 (33,3%)	7/18 (38,9%)	0,79 [0,17; 3,63] p=0,7610	0,86 [0,32; 2,30] p=0,7597	-5,60% [-40,50%; 29,40%] p=0,7551
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7592					
Nein	18/67 (26,9%)	15/63 (23,8%)	1,18 [0,53; 2,60] p=0,6902	1,13 [0,62; 2,04] p=0,6896	3,10% [-11,90%; 18,00%] p=0,6885
Ja	4/11 (36,4%)	4/15 (26,7%)	1,57 [0,29; 8,42] p=0,6038	1,36 [0,43; 4,29] p=0,5961	9,70% [-26,50%; 45,90%] p=0,5994
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8151					
Nein	20/60 (33,3%)	15/59 (25,4%)	1,47 [0,66; 3,25] p=0,3458	1,31 [0,74; 2,31] p=0,3472	7,90% [-8,40%; 24,20%] p=0,3416
Ja	2/17 (11,8%)	1/16 (6,3%)	2,00 [0,16; 24,48] p=0,5876	1,88 [0,19; 18,80] p=0,5901	5,50% [-13,90%; 24,90%] p=0,5769
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7691					
Nein	2/19 (10,5%)	1/19 (5,3%)	2,12 [0,18; 25,55] p=0,5528	2,00 [0,20; 20,24] p=0,5572	5,30% [-11,80%; 22,30%] p=0,5455
Ja	20/58 (34,5%)	15/56 (26,8%)	1,44 [0,65; 3,21] p=0,3752	1,29 [0,74; 2,25] p=0,3765	7,70% [-9,20%; 24,60%] p=0,3708
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1299					
Nein	18/64 (28,1%)	15/59 (25,4%)	1,15 [0,52; 2,56] p=0,7366	1,11 [0,61; 1,99] p=0,7359	2,70% [-12,90%; 18,30%] p=0,7351
Ja	4/13 (30,8%)	1/16 (6,3%)	6,67 [0,64; 69,34] p=0,0876	4,92 [0,62; 38,84] p=0,1304	24,50% [-3,20%; 52,30%] p=0,0833
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2638					
Nein	3/6 (50,0%)	7/13 (53,8%)	0,86 [0,12; 5,94] p=0,8793	0,93 [0,36; 2,39] p=0,8779	-3,80% [-52,20%; 44,50%] p=0,8760
Ja	1/6 (16,7%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	16,70% [-13,20%; 46,50%] p=0,2733

Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83

Tabelle 4-113 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83,* 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 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	32/78 (41,0%)	18/78 (23,1%)	2,35 [1,13; 4,93] p=0,0216	1,69 [1,07; 2,67] p=0,0256	16,30% [2,60%; 30,00%] p=0,0195
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2911					
>medianes Alter	10/34 (29,4%)	10/45 (22,2%)	1,46 [0,53; 4,04] p=0,4697	1,32 [0,62; 2,82] p=0,4668	7,20% [-12,40%; 26,70%] p=0,4710
≤ medianes Alter	22/44 (50,0%)	8/33 (24,2%)	3,13 [1,16; 8,42] p=0,0227	2,06 [1,05; 4,04] p=0,0346	25,80% [5,00%; 46,50%] p=0,0151
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4013					
Weiblich	11/33 (33,3%)	8/34 (23,5%)	1,63 [0,56; 4,75] p=0,3770	1,42 [0,65; 3,07] p=0,3781	9,80% [-11,70%; 31,30%] p=0,3713
Männlich	21/45 (46,7%)	10/44 (22,7%)	2,98 [1,19; 7,44] p=0,0184	2,05 [1,10; 3,85] p=0,0247	23,90% [4,80%; 43,10%] p=0,0142
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1065					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	5/21 (23,8%)	2,13 [0,59; 7,70] p=0,2485	1,68 [0,68; 4,15] p=0,2603	16,20% [-10,30%; 42,70%] p=0,2306
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/17 (23,5%)	5/19 (26,3%)	0,86 [0,19; 3,92] p=0,8493	0,89 [0,29; 2,80] p=0,8475	-2,80% [-31,00%; 25,50%] p=0,8468
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/18 (66,7%)	4/23 (17,4%)	9,50 [2,21; 40,78] p=0,0015	3,83 [1,48; 9,90] p=0,0055	49,30% [22,60%; 76,00%] p=0,0003
> 3. Quartil	6/18 (33,3%)	4/15 (26,7%)	1,38 [0,30; 6,20] p=0,6828	1,25 [0,43; 3,62] p=0,6809	6,70% [-24,60%; 37,90%] p=0,6756
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7111					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/26 (50,0%)	4/19 (21,1%)	3,75 [0,98; 14,38] p=0,0505	2,38 [0,92; 6,15] p=0,0749	28,90% [2,40%; 55,50%] p=0,0327
Osteuropa	6/15 (40,0%)	4/14 (28,6%)	1,67 [0,35; 7,88] p=0,5249	1,40 [0,50; 3,94] p=0,5238	11,40% [-22,80%; 45,70%] p=0,5134
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	4/14 (28,6%)	1,00 [0,13; 7,45] p=1,0000	1,00 [0,24; 4,20] p=1,0000	0,00% [-41,00%; 41,00%] p=1,0000
Rest der Welt	11/30 (36,7%)	6/31 (19,4%)	2,41 [0,76; 7,69] p=0,1349	1,89 [0,80; 4,47] p=0,1448	17,30% [-4,80%; 39,50%] p=0,1256
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6006					
≤ 5 Jahre	16/36 (44,4%)	5/25 (20,0%)	3,20 [0,98; 10,41] p=0,0500	2,22 [0,94; 5,28] p=0,0704	24,40% [1,90%; 47,00%] p=0,0338
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	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
> 15 Jahre	3/10 (30,0%)	4/14 (28,6%)	1,07 [0,18; 6,36] p=0,9408	1,05 [0,30; 3,69] p=0,9394	1,40% [-35,50%; 38,40%] p=0,9396
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6551					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	2/17 (11,8%)	1,88 [0,27; 13,09] p=0,5286	1,70 [0,33; 8,84] p=0,5282	8,20% [-17,10%; 33,60%] p=0,5248
nur Kolon	9/22 (40,9%)	9/30 (30,0%)	1,61 [0,51; 5,12] p=0,4185	1,36 [0,65; 2,87] p=0,4128	10,90% [-15,40%; 37,20%] p=0,4160
Ileum und Kolon	20/41 (48,8%)	7/31 (22,6%)	3,27 [1,15; 9,25] p=0,0239	2,16 [1,05; 4,45] p=0,0369	26,20% [5,00%; 47,40%] p=0,0156
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3615					
≤ 300	15/45 (33,3%)	11/49 (22,4%)	1,73 [0,69; 4,31] p=0,2411	1,49 [0,76; 2,89] p=0,2436	10,90% [-7,20%; 28,90%] p=0,2375
>300	17/33 (51,5%)	7/29 (24,1%)	3,34 [1,12; 9,94] p=0,0285	2,13 [1,03; 4,41] p=0,0405	27,40% [4,30%; 50,50%] p=0,0201

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5743					
≤ 3 mg/L	5/15 (33,3%)	3/23 (13,0%)	3,33 [0,66; 16,85] p=0,1389	2,56 [0,71; 9,15] p=0,1492	20,30% [-7,30%; 47,80%] p=0,1488
> 3 mg/L	27/63 (42,9%)	15/55 (27,3%)	2,00 [0,92; 4,34] p=0,0790	1,57 [0,94; 2,64] p=0,0868	15,60% [-1,40%; 32,60%] p=0,0718
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9847					
≤ 5 mg/L	6/23 (26,1%)	4/29 (13,8%)	2,21 [0,54; 9,01] p=0,2686	1,89 [0,60; 5,92] p=0,2735	12,30% [-9,60%; 34,20%] p=0,2712
> 5 mg/L	26/55 (47,3%)	14/49 (28,6%)	2,24 [0,99; 5,06] p=0,0515	1,66 [0,98; 2,79] p=0,0593	18,70% [0,40%; 37,00%] p=0,0449
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7642					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	1/12 (8,3%)	1,57 [0,08; 29,41] p=0,7668	1,50 [0,11; 20,68] p=0,7619	4,20% [-23,60%; 31,90%] p=0,7685
> 250 µg/g	31/69 (44,9%)	16/65 (24,6%)	2,50 [1,20; 5,22] p=0,0142	1,82 [1,11; 3,01] p=0,0182	20,30% [4,60%; 36,00%] p=0,0114
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7658					
≤ 12	11/41 (26,8%)	5/43 (11,6%)	2,79 [0,87; 8,89] p=0,0779	2,31 [0,88; 6,07] p=0,0900	15,20% [-1,40%; 31,80%] p=0,0728
> 12	21/37 (56,8%)	13/35 (37,1%)	2,22 [0,86; 5,71] p=0,0980	1,53 [0,91; 2,56] p=0,1063	19,60% [-3,00%; 42,20%] p=0,0890
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5026					
Nein	3/9 (33,3%)	1/11 (9,1%)	5,00 [0,42; 59,66] p=0,1888	3,67 [0,46; 29,49] p=0,2219	24,20% [-10,90%; 59,40%] p=0,1767
Ja	29/69 (42,0%)	17/67 (25,4%)	2,13 [1,03; 4,42] p=0,0409	1,66 [1,01; 2,72] p=0,0459	16,70% [1,00%; 32,30%] p=0,0367
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6558					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	26/59 (44,1%)	14/59 (23,7%)	2,53 [1,15; 5,58] p=0,0201	1,86 [1,08; 3,19] p=0,0247	20,30% [3,70%; 37,00%] p=0,0169
erhalten	6/19 (31,6%)	4/19 (21,1%)	1,73 [0,40; 7,50] p=0,4672	1,50 [0,50; 4,48] p=0,4675	10,50% [-17,30%; 38,30%] p=0,4580
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2905					
nicht erhalten	22/54 (40,7%)	15/56 (26,8%)	1,88 [0,84; 4,19] p=0,1232	1,52 [0,89; 2,61] p=0,1276	14,00% [-3,50%; 31,50%] p=0,1181
erhalten	10/24 (41,7%)	3/22 (13,6%)	4,52 [1,05; 19,54] p=0,0370	3,06 [0,96; 9,68] p=0,0577	28,00% [3,60%; 52,40%] p=0,0243
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8363					
nicht erhalten	24/56 (42,9%)	13/55 (23,6%)	2,42 [1,07; 5,48] p=0,0325	1,81 [1,03; 3,18] p=0,0383	19,20% [2,10%; 36,40%] p=0,0280
erhalten	8/22 (36,4%)	5/23 (21,7%)	2,06 [0,55; 7,68] p=0,2847	1,67 [0,65; 4,33] p=0,2897	14,60% [-11,60%; 40,90%] p=0,2746
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4993					
nicht erhalten	30/73 (41,1%)	16/73 (21,9%)	2,48 [1,20; 5,13] p=0,0129	1,88 [1,12; 3,13] p=0,0163	19,20% [4,40%; 33,90%] p=0,0108
erhalten	2/5 (40,0%)	2/5 (40,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,22; 4,56] p=1,0000	0,00% [-60,70%; 60,70%] p=1,0000
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2760					
nicht erhalten	16/37 (43,2%)	12/38 (31,6%)	1,65 [0,64; 4,24] p=0,2997	1,37 [0,75; 2,48] p=0,3013	11,70% [-10,10%; 33,40%] p=0,2933
erhalten	16/41 (39,0%)	6/40 (15,0%)	3,63 [1,24; 10,58] p=0,0157	2,60 [1,13; 5,97] p=0,0241	24,00% [5,40%; 42,60%] p=0,0113
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5825					
Nein	18/46 (39,1%)	7/39 (17,9%)	2,94 [1,07; 8,07] p=0,0337	2,18 [1,02; 4,67] p=0,0449	21,20% [2,60%; 39,70%] p=0,0252

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/32 (43,8%)	11/39 (28,2%)	1,98 [0,74; 5,31] p=0,1755	1,55 [0,82; 2,93] p=0,1764	15,50% [-6,70%; 37,80%] p=0,1708
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2300					
Nein	20/51 (39,2%)	6/42 (14,3%)	3,87 [1,38; 10,85] p=0,0080	2,75 [1,21; 6,21] p=0,0153	24,90% [7,90%; 42,00%] p=0,0042
Ja	12/27 (44,4%)	12/36 (33,3%)	1,60 [0,57; 4,47] p=0,3726	1,33 [0,71; 2,49] p=0,3674	11,10% [-13,10%; 35,40%] p=0,3693
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5585					
Nein	27/67 (40,3%)	14/67 (20,9%)	2,56 [1,19; 5,49] p=0,0152	1,93 [1,11; 3,34] p=0,0192	19,40% [4,10%; 34,70%] p=0,0127
Ja	5/11 (45,5%)	4/11 (36,4%)	1,46 [0,26; 8,05] p=0,6718	1,25 [0,45; 3,45] p=0,6665	9,10% [-31,80%; 50,00%] p=0,6632
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4765					
Nein	25/62 (40,3%)	10/53 (18,9%)	2,90 [1,24; 6,83] p=0,0131	2,14 [1,13; 4,03] p=0,0191	21,50% [5,30%; 37,60%] p=0,0091
Ja	7/16 (43,8%)	8/25 (32,0%)	1,65 [0,45; 6,04] p=0,4517	1,37 [0,62; 3,03] p=0,4418	11,80% [-18,70%; 42,20%] p=0,4490
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	32/78 (41,0%)	18/78 (23,1%)	2,32 [1,16; 4,64] p=0,0167	1,78 [1,09; 2,89] p=0,0200	17,90% [3,60%; 32,30%] p=0,0144
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8496					
Nein	26/62 (41,9%)	13/56 (23,2%)	2,39 [1,07; 5,31] p=0,0316	1,81 [1,03; 3,16] p=0,0382	18,70% [2,20%; 35,20%] p=0,0264
Ja	6/16 (37,5%)	5/22 (22,7%)	2,04 [0,49; 8,45] p=0,3279	1,65 [0,61; 4,47] p=0,3248	14,80% [-14,70%; 44,30%] p=0,3261
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4254					
Nein	4/12 (33,3%)	5/18 (27,8%)	1,30 [0,27; 6,33] p=0,7491	1,20 [0,40; 3,58] p=0,7438	5,60% [-28,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					39,30%] p=0,7470
Ja	28/66 (42,4%)	13/60 (21,7%)	2,66 [1,22; 5,84] p=0,0134	1,96 [1,12; 3,42] p=0,0181	20,80% [4,90%; 36,60%] p=0,0102
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4254					
Nein	28/66 (42,4%)	13/60 (21,7%)	2,66 [1,22; 5,84] p=0,0134	1,96 [1,12; 3,42] p=0,0181	20,80% [4,90%; 36,60%] p=0,0102
Ja	4/12 (33,3%)	5/18 (27,8%)	1,30 [0,27; 6,33] p=0,7491	1,20 [0,40; 3,58] p=0,7438	5,60% [-28,20%; 39,30%] p=0,7470
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1496					
Nein	29/67 (43,3%)	13/63 (20,6%)	2,94 [1,35; 6,39] p=0,0060	2,10 [1,20; 3,66] p=0,0091	22,60% [7,10%; 38,20%] p=0,0042
Ja	3/11 (27,3%)	5/15 (33,3%)	0,75 [0,14; 4,13] p=0,7457	0,82 [0,25; 2,72] p=0,7434	-6,10% [-41,60%; 29,50%] p=0,7381
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8880					
Nein	23/60 (38,3%)	13/59 (22,0%)	2,20 [0,98; 4,92] p=0,0540	1,74 [0,98; 3,10] p=0,0601	16,30% [0,10%; 32,50%] p=0,0489
Ja	8/17 (47,1%)	5/16 (31,3%)	1,96 [0,47; 8,11] p=0,3604	1,51 [0,62; 3,65] p=0,3643	15,80% [-17,00%; 48,70%] p=0,3455
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9692					
Nein	7/19 (36,8%)	4/19 (21,1%)	2,19 [0,52; 9,27] p=0,2897	1,75 [0,61; 5,01] p=0,2967	15,80% [-12,60%; 44,20%] p=0,2758
Ja	24/58 (41,4%)	14/56 (25,0%)	2,12 [0,95; 4,71] p=0,0648	1,66 [0,96; 2,86] p=0,0712	16,40% [-0,60%; 33,40%] p=0,0591
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7147					
Nein	30/64 (46,9%)	17/59 (28,8%)	2,18 [1,03; 4,60] p=0,0403	1,63 [1,01; 2,63] p=0,0462	18,10% [1,20%; 34,90%] p=0,0354
Ja	1/13 (7,7%)	1/16 (6,3%)	1,25 [0,07; 22,13] p=0,8809	1,23 [0,09; 17,83] p=0,8790	1,40% [-17,30%; 20,20%] p=0,8800

Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09

Tabelle 4-114 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Bristol Stool Form Scale (BSFS) - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥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 ≥3,09, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	29/78 (37,2%)	17/78 (21,8%)	2,11 [1,01; 4,41] p=0,0491	1,63 [1,00; 2,65] p=0,0516	14,00% [0,40%; 27,60%] p=0,0437
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4214					
>medianes Alter	9/34 (26,5%)	9/45 (20,0%)	1,44 [0,50; 4,14] p=0,4999	1,32 [0,59; 2,97] p=0,4973	6,50% [-12,40%; 25,40%] p=0,5018
≤ medianes Alter	20/44 (45,5%)	8/33 (24,2%)	2,60 [0,96; 7,03] p=0,0571	1,88 [0,95; 3,72] p=0,0719	21,20% [0,50%; 42,00%] p=0,0450
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8258					
Weiblich	11/33 (33,3%)	7/34 (20,6%)	1,93 [0,64; 5,81] p=0,2429	1,62 [0,71; 3,67] p=0,2481	12,70% [-8,30%; 33,80%] p=0,2355
Männlich	18/45 (40,0%)	10/44 (22,7%)	2,27 [0,90; 5,71] p=0,0811	1,76 [0,92; 3,38] p=0,0892	17,30% [-1,70%; 36,20%] p=0,0737
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6444					
≤ 1. Quartil	8/25 (32,0%)	5/21 (23,8%)	1,51 [0,41; 5,58] p=0,5433	1,34 [0,52; 3,49] p=0,5440	8,20% [-17,60%; 34,00%] p=0,5340
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	2/19 (10,5%)	3,54 [0,59; 21,40] p=0,1587	2,79 [0,62; 12,57] p=0,1804	18,90% [-6,80%; 44,60%] p=0,1495
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/18 (50,0%)	5/23 (21,7%)	3,60 [0,93; 13,95] p=0,0614	2,30 [0,93; 5,67] p=0,0705	28,30% [-0,30%; 56,90%] p=0,0527
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	5/15 (33,3%)	1,27 [0,30; 5,33] p=0,7450	1,17 [0,47; 2,93] p=0,7428	5,60% [-27,30%; 38,40%] p=0,7400
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9171					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/26 (42,3%)	4/19 (21,1%)	2,75 [0,71; 10,61] p=0,1396	2,01 [0,76; 5,35] p=0,1626	21,30% [-5,10%; 47,60%] p=0,1145
Osteuropa	8/15 (53,3%)	6/14 (42,9%)	1,52 [0,35; 6,60] p=0,5793	1,24 [0,58; 2,68] p=0,5768	10,50% [-25,70%; 46,70%] p=0,5704
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	3/14 (21,4%)	1,47 [0,18; 11,72] p=0,7237	1,33 [0,28; 6,23] p=0,7146	7,10% [-32,60%; 46,90%] p=0,7248
Rest der Welt	8/30 (26,7%)	4/31 (12,9%)	2,46 [0,65; 9,24] p=0,1800	2,07 [0,69; 6,15] p=0,1919	13,80% [-6,00%; 33,50%] p=0,1718
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8725					
≤ 5 Jahre	14/36 (38,9%)	5/25 (20,0%)	2,54 [0,78; 8,34] p=0,1202	1,94 [0,80; 4,71] p=0,1406	18,90% [-3,50%; 41,20%] p=0,0976
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	12/32 (37,5%)	10/39 (25,6%)	1,74 [0,63; 4,80] p=0,2857	1,46 [0,73; 2,94] p=0,2850	11,90% [-9,80%; 33,50%] p=0,2832
> 15 Jahre	3/10 (30,0%)	2/14 (14,3%)	2,57 [0,34; 19,34] p=0,3603	2,10 [0,43; 10,35] p=0,3618	15,70% [-18,10%; 49,50%] p=0,3622
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=0,9094					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	2/17 (11,8%)	1,88 [0,27; 13,09] p=0,5286	1,70 [0,33; 8,84] p=0,5282	8,20% [-17,10%; 33,60%] p=0,5248
nur Kolon	10/22 (45,5%)	9/30 (30,0%)	1,94 [0,62; 6,12] p=0,2575	1,51 [0,74; 3,09] p=0,2533	15,50% [-11,00%; 41,90%] p=0,2529
Ileum und Kolon	16/41 (39,0%)	6/31 (19,4%)	2,67 [0,90; 7,93] p=0,0748	2,02 [0,89; 4,55] p=0,0913	19,70% [-0,70%; 40,10%] p=0,0588
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3952					
≤ 300	13/45 (28,9%)	10/49 (20,4%)	1,58 [0,61; 4,09] p=0,3419	1,42 [0,69; 2,90] p=0,3430	8,50% [-8,90%; 25,90%] p=0,3394

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/33 (48,5%)	7/29 (24,1%)	2,96 [0,99; 8,80] p=0,0495	2,01 [0,96; 4,19] p=0,0628	24,30% [1,30%; 47,40%] p=0,0388
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5358					
≤ 3 mg/L	6/15 (40,0%)	4/23 (17,4%)	3,17 [0,71; 14,10] p=0,1269	2,30 [0,78; 6,81] p=0,1325	22,60% [-6,60%; 51,80%] p=0,1296
> 3 mg/L	23/63 (36,5%)	13/55 (23,6%)	1,86 [0,83; 4,16] p=0,1315	1,54 [0,87; 2,75] p=0,1390	12,90% [-3,50%; 29,20%] p=0,1229
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6310					
≤ 5 mg/L	7/23 (30,4%)	4/29 (13,8%)	2,73 [0,69; 10,86] p=0,1484	2,21 [0,73; 6,63] p=0,1584	16,60% [-6,00%; 39,20%] p=0,1491
> 5 mg/L	22/55 (40,0%)	13/49 (26,5%)	1,85 [0,80; 4,25] p=0,1487	1,51 [0,85; 2,66] p=0,1561	13,50% [-4,40%; 31,40%] p=0,1403
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,3512					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	2/12 (16,7%)	0,71 [0,05; 9,50] p=0,8032	0,75 [0,08; 6,96] p=0,8002	-4,20% [-35,30%; 27,00%] p=0,7931
> 250 µg/g	28/69 (40,6%)	14/65 (21,5%)	2,49 [1,16; 5,33] p=0,0180	1,88 [1,09; 3,25] p=0,0227	19,00% [3,70%; 34,30%] p=0,0147
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6670					
≤ 12	12/41 (29,3%)	6/43 (14,0%)	2,55 [0,85; 7,62] p=0,0892	2,10 [0,87; 5,07] p=0,0996	15,30% [-2,00%; 32,70%] p=0,0837
> 12	17/37 (45,9%)	11/35 (31,4%)	1,85 [0,71; 4,86] p=0,2098	1,46 [0,80; 2,67] p=0,2158	14,50% [-7,70%; 36,80%] p=0,2006
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=0,6430					
Nein	2/9 (22,2%)	2/11 (18,2%)	1,29 [0,14; 11,54] p=0,8266	1,22 [0,21; 7,04] p=0,8223	4,00% [-31,40%; 39,50%] p=0,8233
Ja	27/69 (39,1%)	15/67 (22,4%)	2,23 [1,05; 4,72] p=0,0353	1,75 [1,02; 2,98] p=0,0405	16,70% [1,50%; 32,00%] p=0,0313

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥3,09, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3748					
nicht erhalten	22/59 (37,3%)	11/59 (18,6%)	2,60 [1,12; 6,02] p=0,0247	2,00 [1,07; 3,75] p=0,0304	18,60% [2,80%; 34,50%] p=0,0211
erhalten	7/19 (36,8%)	6/19 (31,6%)	1,26 [0,33; 4,84] p=0,7358	1,17 [0,48; 2,83] p=0,7330	5,30% [-24,90%; 35,40%] p=0,7320
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5530					
nicht erhalten	21/54 (38,9%)	14/56 (25,0%)	1,91 [0,84; 4,32] p=0,1196	1,56 [0,89; 2,73] p=0,1244	13,90% [-3,40%; 31,10%] p=0,1146
erhalten	8/24 (33,3%)	3/22 (13,6%)	3,17 [0,72; 13,97] p=0,1218	2,44 [0,74; 8,07] p=0,1424	19,70% [-4,00%; 43,40%] p=0,1032
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7763					
nicht erhalten	20/56 (35,7%)	12/55 (21,8%)	1,99 [0,86; 4,62] p=0,1077	1,64 [0,89; 3,02] p=0,1141	13,90% [-2,70%; 30,50%] p=0,1015
erhalten	9/22 (40,9%)	5/23 (21,7%)	2,49 [0,68; 9,19] p=0,1697	1,88 [0,75; 4,74] p=0,1798	19,20% [-7,40%; 45,70%] p=0,1574
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8696					
nicht erhalten	27/73 (37,0%)	16/73 (21,9%)	2,09 [1,01; 4,34] p=0,0466	1,69 [1,00; 2,86] p=0,0514	15,10% [0,50%; 29,70%] p=0,0429
erhalten	2/5 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	2,00 [0,26; 15,62] p=0,5087	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5194					
nicht erhalten	14/37 (37,8%)	10/38 (26,3%)	1,70 [0,64; 4,55] p=0,2881	1,44 [0,73; 2,82] p=0,2906	11,50% [-9,50%; 32,50%] p=0,2818
erhalten	15/41 (36,6%)	7/40 (17,5%)	2,72 [0,97; 7,65] p=0,0550	2,09 [0,95; 4,58] p=0,0653	19,10% [0,20%; 38,00%] p=0,0474
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5818					
Nein	16/46 (34,8%)	9/39 (23,1%)	1,78 [0,68; 4,65] p=0,2407	1,51 [0,75; 3,02] p=0,2482	11,70% [-7,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					30,80%] p=0,2293
Ja	13/32 (40,6%)	8/39 (20,5%)	2,65 [0,93; 7,57] p=0,0666	1,98 [0,94; 4,18] p=0,0728	20,10% [-1,10%; 41,30%] p=0,0632
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8686					
Nein	17/51 (33,3%)	8/42 (19,0%)	2,13 [0,81; 5,58] p=0,1240	1,75 [0,84; 3,65] p=0,1353	14,30% [-3,30%; 31,80%] p=0,1109
Ja	12/27 (44,4%)	9/36 (25,0%)	2,40 [0,82; 7,00] p=0,1080	1,78 [0,88; 3,60] p=0,1100	19,40% [-4,00%; 42,90%] p=0,1046
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6299					
Nein	24/67 (35,8%)	13/67 (19,4%)	2,32 [1,06; 5,08] p=0,0342	1,85 [1,03; 3,31] p=0,0396	16,40% [1,50%; 31,30%] p=0,0306
Ja	5/11 (45,5%)	4/11 (36,4%)	1,46 [0,26; 8,05] p=0,6718	1,25 [0,45; 3,45] p=0,6665	9,10% [-31,80%; 50,00%] p=0,6632
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5401					
Nein	22/62 (35,5%)	12/53 (22,6%)	1,88 [0,82; 4,30] p=0,1342	1,57 [0,86; 2,86] p=0,1424	12,80% [-3,60%; 29,20%] p=0,1247
Ja	7/16 (43,8%)	5/25 (20,0%)	3,11 [0,77; 12,51] p=0,1073	2,19 [0,84; 5,72] p=0,1103	23,80% [-5,20%; 52,70%] p=0,1076
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	29/78 (37,2%)	17/78 (21,8%)	2,12 [1,05; 4,31] p=0,0357	1,71 [1,02; 2,84] p=0,0401	15,40% [1,30%; 29,50%] p=0,0325
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8823					
Nein	26/62 (41,9%)	15/56 (26,8%)	1,97 [0,91; 4,29] p=0,0857	1,57 [0,93; 2,64] p=0,0928	15,10% [-1,70%; 32,00%] p=0,0788
Ja	3/16 (18,8%)	2/22 (9,1%)	2,31 [0,34; 15,75] p=0,3908	2,06 [0,39; 10,95] p=0,3953	9,70% [-12,90%; 32,20%] p=0,4019

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥3,09, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4656					
Nein	3/12 (25,0%)	4/18 (22,2%)	1,17 [0,21; 6,48] p=0,8624	1,13 [0,30; 4,16] p=0,8598	2,80% [-28,40%; 33,90%] p=0,8612
Ja	26/66 (39,4%)	13/60 (21,7%)	2,35 [1,07; 5,17] p=0,0323	1,82 [1,03; 3,20] p=0,0386	17,70% [2,00%; 33,50%] p=0,0272
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4656					
Nein	26/66 (39,4%)	13/60 (21,7%)	2,35 [1,07; 5,17] p=0,0323	1,82 [1,03; 3,20] p=0,0386	17,70% [2,00%; 33,50%] p=0,0272
Ja	3/12 (25,0%)	4/18 (22,2%)	1,17 [0,21; 6,48] p=0,8624	1,13 [0,30; 4,16] p=0,8598	2,80% [-28,40%; 33,90%] p=0,8612
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3642					
Nein	27/67 (40,3%)	14/63 (22,2%)	2,36 [1,09; 5,10] p=0,0272	1,81 [1,05; 3,13] p=0,0327	18,10% [2,50%; 33,70%] p=0,0231
Ja	2/11 (18,2%)	3/15 (20,0%)	0,89 [0,12; 6,48] p=0,9093	0,91 [0,18; 4,55] p=0,9077	-1,80% [-32,30%; 28,70%] p=0,9069
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9960					
Nein	24/60 (40,0%)	14/59 (23,7%)	2,14 [0,97; 4,73] p=0,0580	1,69 [0,97; 2,93] p=0,0640	16,30% [-0,20%; 32,70%] p=0,0529
Ja	4/17 (23,5%)	2/16 (12,5%)	2,15 [0,34; 13,80] p=0,4188	1,88 [0,40; 8,90] p=0,4250	11,00% [-14,80%; 36,90%] p=0,4033
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9468					
Nein	4/19 (21,1%)	2/19 (10,5%)	2,27 [0,36; 14,19] p=0,3800	2,00 [0,41; 9,65] p=0,3880	10,50% [-12,40%; 33,50%] p=0,3686
Ja	24/58 (41,4%)	14/56 (25,0%)	2,12 [0,95; 4,71] p=0,0648	1,66 [0,96; 2,86] p=0,0712	16,40% [-0,60%; 33,40%] p=0,0591
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7241					
Nein	27/64 (42,2%)	15/59 (25,4%)	2,14 [0,99; 4,61] p=0,0511	1,66 [0,98; 2,80] p=0,0576	16,80% [0,30%; 33,20%] p=0,0455

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/13 (7,7%)	1/16 (6,3%)	1,25 [0,07; 22,13] p=0,8809	1,23 [0,09; 17,83] p=0,8790	1,40% [-17,30%; 20,20%] p=0,8800

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

Tabelle 4-115 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-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]
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	35/78 (44,9%)	29/78 (37,2%)	1,35 [0,71; 2,55] p=0,3553	1,20 [0,82; 1,76] p=0,3579	7,30% [-8,20%; 22,90%] p=0,3543
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4225					
>medianes Alter	12/34 (35,3%)	16/45 (35,6%)	0,99 [0,39; 2,51] p=0,9809	0,99 [0,54; 1,81] p=0,9808	-0,30% [-21,60%; 21,00%] p=0,9808
≤ medianes Alter	23/44 (52,3%)	13/33 (39,4%)	1,69 [0,68; 4,21] p=0,2655	1,33 [0,80; 2,21] p=0,2758	12,90% [-9,40%; 35,10%] p=0,2569
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9803					
Weiblich	13/33 (39,4%)	11/34 (32,4%)	1,36 [0,50; 3,70] p=0,5509	1,22 [0,64; 2,32] p=0,5493	7,00% [-15,90%; 30,00%] p=0,5471
Männlich	22/45 (48,9%)	18/44 (40,9%)	1,38 [0,60; 3,19] p=0,4518	1,20 [0,75; 1,90] p=0,4517	8,00% [-12,60%; 28,60%] p=0,4477
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8000					
≤ 1. Quartil	9/25 (36,0%)	7/21 (33,3%)	1,13 [0,33; 3,81] p=0,8516	1,08 [0,49; 2,40] p=0,8503	2,70% [-24,90%; 30,20%] p=0,8497
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/17 (41,2%)	4/19 (21,1%)	2,63 [0,61; 11,37] p=0,1970	1,96 [0,69; 5,53] p=0,2060	20,10% [-9,60%; 49,80%] p=0,1845
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/18 (50,0%)	11/23 (47,8%)	1,09 [0,32; 3,75] p=0,8914	1,04 [0,56; 1,96] p=0,8898	2,20% [-28,70%; 33,00%] p=0,8901
> 3. Quartil	10/18 (55,6%)	7/15 (46,7%)	1,43 [0,36; 5,66] p=0,6164	1,19 [0,60; 2,35] p=0,6157	8,90% [-25,20%; 43,00%] p=0,6096
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4216					
Asien	11/26 (42,3%)	9/19 (47,4%)	0,81 [0,25; 2,68] p=0,7386	0,89 [0,47; 1,72] p=0,7344	-5,10% [-34,50%; 24,30%] p=0,7359
Osteuropa	6/15 (40,0%)	6/14 (42,9%)	0,89 [0,20; 3,90] p=0,8781	0,93 [0,39; 2,22] p=0,8759	-2,90% [-38,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					33,00%] p=0,8759
Nord Amerika	4/7 (57,1%)	3/14 (21,4%)	4,89 [0,68; 34,97] p=0,1102	2,67 [0,81; 8,77] p=0,1064	35,70% [-6,80%; 78,20%] p=0,0995
Rest der Welt	14/30 (46,7%)	11/31 (35,5%)	1,59 [0,57; 4,45] p=0,3786	1,31 [0,71; 2,42] p=0,3784	11,20% [-13,40%; 35,70%] p=0,3718
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0987					
≤ 5 Jahre	17/36 (47,2%)	7/25 (28,0%)	2,30 [0,77; 6,85] p=0,1339	1,69 [0,82; 3,46] p=0,1532	19,20% [-4,80%; 43,20%] p=0,1164
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	11/32 (34,4%)	17/39 (43,6%)	0,68 [0,26; 1,78] p=0,4325	0,79 [0,43; 1,43] p=0,4357	-9,20% [-31,90%; 13,40%] p=0,4252
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	5/14 (35,7%)	4,20 [0,74; 23,91] p=0,1050	1,96 [0,87; 4,41] p=0,1041	34,30% [-3,60%; 72,20%] p=0,0762
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9316					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	7/17 (41,2%)	1,25 [0,31; 5,07] p=0,7585	1,13 [0,52; 2,48] p=0,7545	5,50% [-28,90%; 39,90%] p=0,7546
nur Colon	8/22 (36,4%)	10/30 (33,3%)	1,14 [0,36; 3,62] p=0,8222	1,09 [0,52; 2,31] p=0,8200	3,00% [-23,20%; 29,30%] p=0,8209
Ileum und Colon	20/41 (48,8%)	12/31 (38,7%)	1,51 [0,58; 3,89] p=0,3978	1,26 [0,73; 2,17] p=0,4037	10,10% [-12,90%; 33,10%] p=0,3904
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4882					
≤ 300	20/45 (44,4%)	20/49 (40,8%)	1,16 [0,51; 2,63] p=0,7237	1,09 [0,68; 1,74] p=0,7222	3,60% [-16,40%; 23,60%] p=0,7222
>300	15/33 (45,5%)	9/29 (31,0%)	1,85 [0,65; 5,26] p=0,2486	1,47 [0,76; 2,83] p=0,2563	14,40% [-9,50%; 38,30%] p=0,2374
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9580					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	5/23 (21,7%)	1,31 [0,29; 5,95] p=0,7304	1,23 [0,39; 3,85] p=0,7260	4,90% [-23,10%; 32,90%] p=0,7303

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	31/63 (49,2%)	24/55 (43,6%)	1,25 [0,60; 2,59] p=0,5469	1,13 [0,76; 1,67] p=0,5474	5,60% [-12,40%; 23,60%] p=0,5443
≤ 5 mg/L	8/23 (34,8%)	8/29 (27,6%)	1,40 [0,43; 4,57] p=0,5802	1,26 [0,56; 2,84] p=0,5763	7,20% [-18,20%; 32,60%] p=0,5782
> 5 mg/L	27/55 (49,1%)	21/49 (42,9%)	1,29 [0,59; 2,79] p=0,5264	1,15 [0,75; 1,75] p=0,5269	6,20% [-12,90%; 25,40%] p=0,5234
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3842					
≤ 250 µg/g	4/8 (50,0%)	3/12 (25,0%)	3,00 [0,45; 20,15] p=0,2630	2,00 [0,60; 6,64] p=0,2577	25,00% [-17,40%; 67,40%] p=0,2482
> 250 µg/g	30/69 (43,5%)	25/65 (38,5%)	1,23 [0,62; 2,45] p=0,5567	1,13 [0,75; 1,70] p=0,5564	5,00% [-11,60%; 21,70%] p=0,5544
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8519					
≤ 12	19/41 (46,3%)	16/43 (37,2%)	1,46 [0,61; 3,48] p=0,3989	1,25 [0,75; 2,07] p=0,3982	9,10% [-11,90%; 30,10%] p=0,3944
> 12	16/37 (43,2%)	13/35 (37,1%)	1,29 [0,50; 3,32] p=0,6004	1,16 [0,66; 2,05] p=0,5994	6,10% [-16,50%; 28,70%] p=0,5969
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5597					
Nein	2/9 (22,2%)	3/11 (27,3%)	0,76 [0,10; 5,96] p=0,8003	0,81 [0,17; 3,87] p=0,7966	-5,10% [-42,90%; 32,80%] p=0,7935
Ja	33/69 (47,8%)	26/67 (38,8%)	1,45 [0,73; 2,86] p=0,2904	1,23 [0,83; 1,82] p=0,2920	9,00% [-7,60%; 25,60%] p=0,2864
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0846					
nicht erhalten	31/59 (52,5%)	22/59 (37,3%)	1,86 [0,89; 3,88] p=0,0972	1,41 [0,94; 2,12] p=0,1013	15,30% [-2,50%; 33,00%] p=0,0919
erhalten	4/19 (21,1%)	7/19 (36,8%)	0,46 [0,11; 1,94] p=0,2897	0,57 [0,20; 1,64] p=0,2967	-15,80% [-44,20%; 12,60%] p=0,2758
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8056					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	26/54 (48,1%)	23/56 (41,1%)	1,33 [0,63; 2,83] p=0,4574	1,17 [0,77; 1,78] p=0,4564	7,10% [-11,50%; 25,60%] p=0,4543
erhalten	9/24 (37,5%)	6/22 (27,3%)	1,60 [0,46; 5,59] p=0,4647	1,38 [0,58; 3,24] p=0,4658	10,20% [-16,60%; 37,10%] p=0,4555
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1184					
nicht erhalten	28/56 (50,0%)	19/55 (34,5%)	1,90 [0,88; 4,07] p=0,1010	1,45 [0,92; 2,27] p=0,1059	15,50% [-2,70%; 33,60%] p=0,0951
erhalten	7/22 (31,8%)	10/23 (43,5%)	0,61 [0,18; 2,05] p=0,4252	0,73 [0,34; 1,58] p=0,4261	-11,70% [-39,80%; 16,40%] p=0,4159
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3409					
nicht erhalten	34/73 (46,6%)	27/73 (37,0%)	1,49 [0,77; 2,88] p=0,2418	1,26 [0,85; 1,85] p=0,2434	9,60% [-6,30%; 25,50%] p=0,2379
erhalten	1/5 (20,0%)	2/5 (40,0%)	0,38 [0,02; 6,35] p=0,5127	0,50 [0,06; 3,91] p=0,5087	-20,00% [-75,40%; 35,40%] p=0,4795
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4286					
nicht erhalten	20/37 (54,1%)	15/38 (39,5%)	1,80 [0,72; 4,51] p=0,2088	1,37 [0,84; 2,24] p=0,2116	14,60% [-7,80%; 36,90%] p=0,2010
erhalten	15/41 (36,6%)	14/40 (35,0%)	1,07 [0,43; 2,66] p=0,8824	1,04 [0,58; 1,87] p=0,8818	1,60% [-19,30%; 22,50%] p=0,8817
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6948					
Nein	22/46 (47,8%)	17/39 (43,6%)	1,19 [0,50; 2,80] p=0,6978	1,10 [0,69; 1,75] p=0,6974	4,20% [-17,00%; 25,50%] p=0,6957
Ja	13/32 (40,6%)	12/39 (30,8%)	1,54 [0,58; 4,10] p=0,3903	1,32 [0,70; 2,48] p=0,3874	9,90% [-12,50%; 32,20%] p=0,3874
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6684					
Nein	22/51 (43,1%)	16/42 (38,1%)	1,23 [0,54; 2,84] p=0,6244	1,13 [0,69; 1,86] p=0,6246	5,00% [-15,00%; 25,10%] p=0,6214

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/27 (48,1%)	13/36 (36,1%)	1,64 [0,59; 4,54] p=0,3407	1,33 [0,74; 2,39] p=0,3350	12,00% [-12,50%; 36,60%] p=0,3360
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5980					
Nein	29/67 (43,3%)	25/67 (37,3%)	1,28 [0,64; 2,56] p=0,4828	1,16 [0,77; 1,75] p=0,4823	6,00% [-10,60%; 22,50%] p=0,4803
Ja	6/11 (54,5%)	4/11 (36,4%)	2,10 [0,38; 11,59] p=0,4028	1,50 [0,58; 3,88] p=0,4028	18,20% [-22,70%; 59,10%] p=0,3838
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=0,9816					
Nein	28/62 (45,2%)	20/53 (37,7%)	1,36 [0,64; 2,87] p=0,4229	1,20 [0,77; 1,86] p=0,4251	7,40% [-10,60%; 25,40%] p=0,4186
Ja	7/16 (43,8%)	9/25 (36,0%)	1,38 [0,38; 4,98] p=0,6240	1,22 [0,57; 2,61] p=0,6164	7,80% [-23,00%; 38,50%] p=0,6212
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	35/78 (44,9%)	29/78 (37,2%)	1,38 [0,72; 2,61] p=0,3303	1,21 [0,83; 1,76] p=0,3309	7,70% [-7,70%; 23,10%] p=0,3273
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6682					
Nein	29/62 (46,8%)	21/56 (37,5%)	1,47 [0,70; 3,06] p=0,3107	1,25 [0,81; 1,92] p=0,3137	9,30% [-8,50%; 27,00%] p=0,3058
Ja	6/16 (37,5%)	8/22 (36,4%)	1,05 [0,28; 3,98] p=0,9436	1,03 [0,45; 2,39] p=0,9428	1,10% [-30,00%; 32,20%] p=0,9429
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8586					
Nein	6/12 (50,0%)	7/18 (38,9%)	1,57 [0,36; 6,88] p=0,5542	1,29 [0,57; 2,89] p=0,5429	11,10% [-25,00%; 47,30%] p=0,5470
Ja	29/66 (43,9%)	22/60 (36,7%)	1,35 [0,66; 2,77] p=0,4080	1,20 [0,78; 1,84] p=0,4094	7,30% [-9,80%; 24,40%] p=0,4042
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8586					
Nein	29/66 (43,9%)	22/60 (36,7%)	1,35 [0,66; 2,77] p=0,4080	1,20 [0,78; 1,84] p=0,4094	7,30% [-9,80%; 24,40%] p=0,4042

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/12 (50,0%)	7/18 (38,9%)	1,57 [0,36; 6,88] p=0,5542	1,29 [0,57; 2,89] p=0,5429	11,10% [-25,00%; 47,30%] p=0,5470
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7918					
Nein	30/67 (44,8%)	24/63 (38,1%)	1,32 [0,65; 2,65] p=0,4416	1,18 [0,78; 1,77] p=0,4421	6,70% [-10,20%; 23,60%] p=0,4384
Ja	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
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8346					
Nein	28/60 (46,7%)	23/59 (39,0%)	1,37 [0,66; 2,84] p=0,3991	1,20 [0,79; 1,82] p=0,3994	7,70% [-10,00%; 25,40%] p=0,3956
Ja	6/17 (35,3%)	4/16 (25,0%)	1,64 [0,36; 7,38] p=0,5266	1,41 [0,49; 4,10] p=0,5257	10,30% [-20,80%; 41,40%] p=0,5163
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2495					
Nein	7/19 (36,8%)	3/19 (15,8%)	3,11 [0,66; 14,60] p=0,1459	2,33 [0,71; 7,70] p=0,1642	21,10% [-6,10%; 48,20%] p=0,1291
Ja	27/58 (46,6%)	24/56 (42,9%)	1,16 [0,56; 2,43] p=0,6929	1,09 [0,72; 1,64] p=0,6921	3,70% [-14,50%; 21,90%] p=0,6914
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0699					
Nein	28/64 (43,8%)	25/59 (42,4%)	1,06 [0,52; 2,16] p=0,8780	1,03 [0,69; 1,55] p=0,8776	1,40% [-16,10%; 18,90%] p=0,8775
Ja	6/13 (46,2%)	2/16 (12,5%)	6,00 [0,95; 37,76] p=0,0475	3,69 [0,89; 15,32] p=0,0720	33,70% [2,10%; 65,20%] p=0,0367

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

Tabelle 4-116 (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 zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	4/78 (5,1%)	NA [NA; NA]	9/78 (11,5%)	NA [NA; NA]	0,46 [0,14; 1,49] p=0,1934
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9930					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9985
> 250 µg/g	4/69 (5,8%)	NA [NA; NA]	8/65 (12,3%)	NA [NA; NA]	0,44 [0,13; 1,47] p=0,1835
Zeit bis zum 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=0,9934					
Nein	1/9 (11,1%)	NA [10,71; NA]	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	3/69 (4,3%)	NA [NA; NA]	9/67 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,31 [0,08; 1,14] p=0,0777
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8605					
nicht erhalten	3/59 (5,1%)	NA [NA; NA]	7/59 (11,9%)	NA [NA; NA]	0,40 [0,10; 1,56] p=0,1872
erhalten	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA]	2/19 (10,5%)	NA [NA; NA]	0,50 [0,05; 5,55] p=0,5751
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9917					
nicht erhalten	4/56 (7,1%)	NA [NA; NA]	7/55 (12,7%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
erhalten	0/22 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/23 (8,7%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9977
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9936					
nicht erhalten	4/73 (5,5%)	NA [NA; NA]	8/73 (11,0%)	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]**
erhalten	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/5 (20,0%)	NA [6,80; NA]	NA [NA; NA] p=0,9984
Zeit bis zum 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=0,1611					
Nein	2/67 (3,0%)	NA [NA; NA]	8/67 (11,9%)	NA [NA; NA]	0,24 [0,05; 1,13] p=0,0709
Ja	2/11 (18,2%)	NA [10,71; NA]	1/11 (9,1%)	NA [1,71; NA]	1,92 [0,17; 21,23] p=0,5933
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	4/78 (5,1%)	NA [NA; NA]	9/78 (11,5%)	NA [NA; NA]	0,42 [0,13; 1,38] p=0,1533
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5970					
Nein	1/12 (8,3%)	NA [10,71; NA]	2/18 (11,1%)	NA [NA; NA]	0,77 [0,07; 8,45] p=0,8279
Ja	3/66 (4,5%)	NA [NA; NA]	7/60 (11,7%)	NA [NA; NA]	0,36 [0,09; 1,41] p=0,1444
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5970					
Nein	3/66 (4,5%)	NA [NA; NA]	7/60 (11,7%)	NA [NA; NA]	0,36 [0,09; 1,41] p=0,1444
Ja	1/12 (8,3%)	NA [10,71; NA]	2/18 (11,1%)	NA [NA; NA]	0,77 [0,07; 8,45] p=0,8279
Zeit bis zum Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3601					
Nein	3/67 (4,5%)	NA [NA; NA]	8/63 (12,7%)	NA [NA; NA]	0,33 [0,09; 1,25] p=0,1033
Ja	1/11 (9,1%)	NA [10,71; NA]	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	1,40 [0,09; 22,44] p=0,8106

Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-117 (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	4/78 (5,1%)	NA [NA; NA]	9/78 (11,5%)	NA [NA; NA]	0,46 [0,14; 1,49] p=0,1934
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9930					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9985
> 250 µg/g	4/69 (5,8%)	NA [NA; NA]	8/65 (12,3%)	NA [NA; NA]	0,44 [0,13; 1,47] p=0,1835
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9934					
Nein	1/9 (11,1%)	NA [10,71; NA]	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	3/69 (4,3%)	NA [NA; NA]	9/67 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,31 [0,08; 1,14] p=0,0777
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8605					
nicht erhalten	3/59 (5,1%)	NA [NA; NA]	7/59 (11,9%)	NA [NA; NA]	0,40 [0,10; 1,56] p=0,1872
erhalten	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA]	2/19 (10,5%)	NA [NA; NA]	0,50 [0,05; 5,55] p=0,5751
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9917					
nicht erhalten	4/56 (7,1%)	NA [NA; NA]	7/55 (12,7%)	NA [NA; NA]	0,53 [0,15; 1,81] p=0,3125
erhalten	0/22 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/23 (8,7%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] p=0,9977
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9936					
nicht erhalten	4/73 (5,5%)	NA [NA; NA]	8/73 (11,0%)	NA [NA; NA]	0,48 [0,14; 1,59] p=0,2295
erhalten	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/5 (20,0%)	NA [6,80; NA]	NA [NA; NA] p=0,9984
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1611					
Nein	2/67 (3,0%)	NA [NA; NA]	8/67 (11,9%)	NA [NA; NA]	0,24 [0,05; 1,13] p=0,0709

	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	2/11 (18,2%)	NA [10,71; NA]	1/11 (9,1%)	NA [1,71; NA]	1,92 [0,17; 21,23] p=0,5933
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	4/78 (5,1%)	NA [NA; NA]	9/78 (11,5%)	NA [NA; NA]	0,42 [0,13; 1,38] p=0,1533
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5970					
Nein	1/12 (8,3%)	NA [10,71; NA]	2/18 (11,1%)	NA [NA; NA]	0,77 [0,07; 8,45] p=0,8279
Ja	3/66 (4,5%)	NA [NA; NA]	7/60 (11,7%)	NA [NA; NA]	0,36 [0,09; 1,41] p=0,1444
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5970					
Nein	3/66 (4,5%)	NA [NA; NA]	7/60 (11,7%)	NA [NA; NA]	0,36 [0,09; 1,41] p=0,1444
Ja	1/12 (8,3%)	NA [10,71; NA]	2/18 (11,1%)	NA [NA; NA]	0,77 [0,07; 8,45] p=0,8279
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3601					
Nein	3/67 (4,5%)	NA [NA; NA]	8/63 (12,7%)	NA [NA; NA]	0,33 [0,09; 1,25] p=0,1033
Ja	1/11 (9,1%)	NA [10,71; NA]	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA]	1,40 [0,09; 22,44] p=0,8106

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

Tabelle 4-118 (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	4/78 (5,1%)	9/78 (11,5%)	0,42 [0,12; 1,46] p=0,1706	0,46 [0,15; 1,44] p=0,1804	-6,10% [-14,60%; 2,40%] p=0,1606
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4706					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-8,30% [-24,00%; 7,30%] p=0,2963
> 250 µg/g	4/69 (5,8%)	8/65 (12,3%)	0,44 [0,13; 1,53] p=0,1888	0,47 [0,15; 1,49] p=0,2000	-6,50% [-16,20%; 3,20%] p=0,1886
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=0,0799					
Nein	1/9 (11,1%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
Ja	3/69 (4,3%)	9/67 (13,4%)	0,29 [0,08; 1,13] p=0,0628	0,32 [0,09; 1,14] p=0,0799	-9,10% [-18,60%; 0,40%] p=0,0603
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9070					
nicht erhalten	3/59 (5,1%)	7/59 (11,9%)	0,40 [0,10; 1,62] p=0,1880	0,43 [0,12; 1,58] p=0,2026	-6,80% [-16,80%; 3,20%] p=0,1828
erhalten	1/19 (5,3%)	2/19 (10,5%)	0,47 [0,04; 5,70] p=0,5528	0,50 [0,05; 5,06] p=0,5572	-5,30% [-22,30%; 11,80%] p=0,5455
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2145					
nicht erhalten	4/56 (7,1%)	7/55 (12,7%)	0,53 [0,14; 1,92] p=0,3271	0,56 [0,17; 1,81] p=0,3335	-5,60% [-16,70%; 5,50%] p=0,3238
erhalten	0/22 (0,0%)	2/23 (8,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-8,70% [-20,20%; 2,80%] p=0,1389
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3630					
nicht erhalten	4/73 (5,5%)	8/73 (11,0%)	0,47 [0,14; 1,64] p=0,2297	0,50 [0,16; 1,59] p=0,2397	-5,50% [-14,30%; 3,40%] p=0,2258
erhalten	0/5 (0,0%)	1/5 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-55,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					15,10%] p=0,2635
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=0,1232					
Nein	2/67 (3,0%)	8/67 (11,9%)	0,23 [0,05; 1,11] p=0,0494	0,25 [0,06; 1,13] p=0,0723	-9,00% [-17,70%; -0,20%] p=0,0453
Ja	2/11 (18,2%)	1/11 (9,1%)	2,22 [0,17; 28,86] p=0,5439	2,00 [0,21; 18,98] p=0,5460	9,10% [-19,30%; 37,50%] p=0,5308
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	4/78 (5,1%)	9/78 (11,5%)	0,41 [0,12; 1,41] p=0,1488	0,44 [0,14; 1,38] p=0,1615	-6,40% [-15,00%; 2,20%] p=0,1448
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6402					
Nein	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Ja	3/66 (4,5%)	7/60 (11,7%)	0,36 [0,09; 1,46] p=0,1413	0,39 [0,10; 1,44] p=0,1573	-7,10% [-16,70%; 2,40%] p=0,1439
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6402					
Nein	3/66 (4,5%)	7/60 (11,7%)	0,36 [0,09; 1,46] p=0,1413	0,39 [0,10; 1,44] p=0,1573	-7,10% [-16,70%; 2,40%] p=0,1439
Ja	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3758					
Nein	3/67 (4,5%)	8/63 (12,7%)	0,32 [0,08; 1,27] p=0,0936	0,35 [0,10; 1,27] p=0,1109	-8,20% [-17,80%; 1,40%] p=0,0932
Ja	1/11 (9,1%)	1/15 (6,7%)	1,40 [0,08; 25,14] p=0,8222	1,36 [0,10; 19,50] p=0,8193	2,40% [-18,70%; 23,60%] p=0,8224

Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-119 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Hospitalisierung (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]
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	4/78 (5,1%)	9/78 (11,5%)	0,42 [0,12; 1,46] p=0,1706	0,46 [0,15; 1,44] p=0,1804	-6,10% [-14,60%; 2,40%] p=0,1606
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4706					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	1/12 (8,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-8,30% [-24,00%; 7,30%] p=0,2963
> 250 µg/g	4/69 (5,8%)	8/65 (12,3%)	0,44 [0,13; 1,53] p=0,1888	0,47 [0,15; 1,49] p=0,2000	-6,50% [-16,20%; 3,20%] p=0,1886
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0799					
Nein	1/9 (11,1%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
Ja	3/69 (4,3%)	9/67 (13,4%)	0,29 [0,08; 1,13] p=0,0628	0,32 [0,09; 1,14] p=0,0799	-9,10% [-18,60%; 0,40%] p=0,0603
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9070					
nicht erhalten	3/59 (5,1%)	7/59 (11,9%)	0,40 [0,10; 1,62] p=0,1880	0,43 [0,12; 1,58] p=0,2026	-6,80% [-16,80%; 3,20%] p=0,1828
erhalten	1/19 (5,3%)	2/19 (10,5%)	0,47 [0,04; 5,70] p=0,5528	0,50 [0,05; 5,06] p=0,5572	-5,30% [-22,30%; 11,80%] p=0,5455
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2145					
nicht erhalten	4/56 (7,1%)	7/55 (12,7%)	0,53 [0,14; 1,92] p=0,3271	0,56 [0,17; 1,81] p=0,3335	-5,60% [-16,70%; 5,50%] p=0,3238
erhalten	0/22 (0,0%)	2/23 (8,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-8,70% [-20,20%; 2,80%] p=0,1389
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3630					
nicht erhalten	4/73 (5,5%)	8/73 (11,0%)	0,47 [0,14; 1,64] p=0,2297	0,50 [0,16; 1,59] p=0,2397	-5,50% [-14,30%; 3,40%] p=0,2258
erhalten	0/5 (0,0%)	1/5 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1232					
Nein	2/67 (3,0%)	8/67 (11,9%)	0,23 [0,05; 1,11] p=0,0494	0,25 [0,06; 1,13] p=0,0723	-9,00% [-17,70%; -0,20%] p=0,0453

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/11 (18,2%)	1/11 (9,1%)	2,22 [0,17; 28,86] p=0,5439	2,00 [0,21; 18,98] p=0,5460	9,10% [-19,30%; 37,50%] p=0,5308
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	4/78 (5,1%)	9/78 (11,5%)	0,41 [0,12; 1,41] p=0,1488	0,44 [0,14; 1,38] p=0,1615	-6,40% [-15,00%; 2,20%] p=0,1448
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6402					
Nein	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Ja	3/66 (4,5%)	7/60 (11,7%)	0,36 [0,09; 1,46] p=0,1413	0,39 [0,10; 1,44] p=0,1573	-7,10% [-16,70%; 2,40%] p=0,1439
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6402					
Nein	3/66 (4,5%)	7/60 (11,7%)	0,36 [0,09; 1,46] p=0,1413	0,39 [0,10; 1,44] p=0,1573	-7,10% [-16,70%; 2,40%] p=0,1439
Ja	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3758					
Nein	3/67 (4,5%)	8/63 (12,7%)	0,32 [0,08; 1,27] p=0,0936	0,35 [0,10; 1,27] p=0,1109	-8,20% [-17,80%; 1,40%] p=0,0932
Ja	1/11 (9,1%)	1/15 (6,7%)	1,40 [0,08; 25,14] p=0,8222	1,36 [0,10; 19,50] p=0,8193	2,40% [-18,70%; 23,60%] p=0,8224

Fistelfreiheit

Tabelle 4-120 (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	59/78 (75,6%)	51/78 (65,4%)	1,64 [0,82; 3,29] p=0,1551	1,16 [0,94; 1,43] p=0,1682	10,30% [-4,00%; 24,50%] p=0,1584
Fistelfreiheit, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,1632					
>medianes Alter	21/34 (61,8%)	28/45 (62,2%)	0,98 [0,39; 2,46] p=0,9671	0,99 [0,70; 1,41] p=0,9669	-0,50% [-22,10%; 21,20%] p=0,9669
≤ medianes Alter	38/44 (86,4%)	23/33 (69,7%)	2,75 [0,88; 8,58] p=0,0764	1,24 [0,96; 1,60] p=0,0977	16,70% [-2,00%; 35,30%] p=0,0802
Fistelfreiheit, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7903					
Weiblich	23/33 (69,7%)	19/34 (55,9%)	1,82 [0,67; 4,96] p=0,2460	1,25 [0,86; 1,81] p=0,2469	13,80% [-9,10%; 36,70%] p=0,2371
Männlich	36/45 (80,0%)	32/44 (72,7%)	1,50 [0,56; 4,02] p=0,4218	1,10 [0,87; 1,39] p=0,4218	7,30% [-10,30%; 24,90%] p=0,4180
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7134					
≤ 1. Quartil	18/25 (72,0%)	15/21 (71,4%)	1,03 [0,28; 3,73] p=0,9662	1,01 [0,70; 1,45] p=0,9658	0,60% [-25,60%; 26,70%] p=0,9658
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/17 (70,6%)	10/19 (52,6%)	2,16 [0,54; 8,57] p=0,2766	1,34 [0,79; 2,27] p=0,2735	18,00% [-13,20%; 49,20%] p=0,2592
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/18 (83,3%)	18/23 (78,3%)	1,39 [0,28; 6,79] p=0,6879	1,06 [0,79; 1,44] p=0,6800	5,10% [-19,00%; 29,20%] p=0,6799
> 3. Quartil	14/18 (77,8%)	8/15 (53,3%)	3,06 [0,68; 13,79] p=0,1441	1,46 [0,85; 2,49] p=0,1660	24,40% [-7,30%; 56,20%] p=0,1310
Fistelfreiheit, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1595					
Asien	21/26 (80,8%)	16/19 (84,2%)	0,79 [0,16; 3,79] p=0,7681	0,96 [0,73; 1,26] p=0,7623	-3,40% [-25,80%; 18,90%] p=0,7625
Osteuropa	11/15 (73,3%)	9/14 (64,3%)	1,53 [0,31; 7,44] p=0,6051	1,14 [0,69; 1,87] p=0,6025	9,00% [-24,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					42,70%] p=0,5980
Nord Amerika	7/7 (100,0%)	8/14 (57,1%)	NA [NA; NA] NA	1,75 [1,11; 2,75] p=0,0156	42,90% [16,90%; 68,80%] p=0,0012
Rest der Welt	20/30 (66,7%)	18/31 (58,1%)	1,44 [0,51; 4,09] p=0,4919	1,15 [0,78; 1,70] p=0,4895	8,60% [-15,60%; 32,80%] p=0,4862
Fistelfreiheit, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5955					
≤ 5 Jahre	27/36 (75,0%)	14/25 (56,0%)	2,36 [0,79; 7,03] p=0,1231	1,34 [0,90; 1,99] p=0,1475	19,00% [-5,10%; 43,10%] p=0,1216
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	26/32 (81,3%)	28/39 (71,8%)	1,70 [0,55; 5,26] p=0,3563	1,13 [0,88; 1,46] p=0,3467	9,50% [-10,10%; 29,00%] p=0,3433
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	9/14 (64,3%)	0,83 [0,16; 4,44] p=0,8342	0,93 [0,49; 1,77] p=0,8324	-4,30% [-43,70%; 35,10%] p=0,8311
Fistelfreiheit, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0652					
nur Ileum	9/15 (60,0%)	14/17 (82,4%)	0,32 [0,06; 1,62] p=0,1672	0,73 [0,46; 1,16] p=0,1849	-22,40% [-53,10%; 8,40%] p=0,1537
nur Kolon	16/22 (72,7%)	18/30 (60,0%)	1,78 [0,54; 5,84] p=0,3452	1,21 [0,82; 1,79] p=0,3316	12,70% [-12,80%; 38,30%] p=0,3292
Ileum und Kolon	34/41 (82,9%)	19/31 (61,3%)	3,07 [1,03; 9,11] p=0,0405	1,35 [0,99; 1,85] p=0,0578	21,60% [1,00%; 42,30%] p=0,0401
Fistelfreiheit, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5846					
≤ 300	36/45 (80,0%)	36/49 (73,5%)	1,44 [0,55; 3,80] p=0,4574	1,09 [0,87; 1,36] p=0,4538	6,50% [-10,50%; 23,50%] p=0,4518
>300	23/33 (69,7%)	15/29 (51,7%)	2,15 [0,76; 6,07] p=0,1505	1,35 [0,89; 2,05] p=0,1614	18,00% [-6,00%; 42,00%] p=0,1424
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3173					
≤ 3 mg/L	10/15 (66,7%)	16/23 (69,6%)	0,88 [0,22; 3,52] p=0,8529	0,96 [0,61; 1,50] p=0,8524	-2,90% [-33,30%; 27,50%] 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]
> 3 mg/L	49/63 (77,8%)	35/55 (63,6%)	2,00 [0,89; 4,49] p=0,0920	1,22 [0,96; 1,55] p=0,1005	14,10% [-2,20%; 30,50%] p=0,0898
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4750					
≤ 5 mg/L	18/23 (78,3%)	22/29 (75,9%)	1,15 [0,31; 4,23] p=0,8400	1,03 [0,77; 1,39] p=0,8375	2,40% [-20,60%; 25,30%] p=0,8377
> 5 mg/L	41/55 (74,5%)	29/49 (59,2%)	2,02 [0,88; 4,64] p=0,0971	1,26 [0,95; 1,67] p=0,1052	15,40% [-2,60%; 33,30%] p=0,0933
Fistelfreiheit, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,1743					
≤ 250 µg/g	4/8 (50,0%)	8/12 (66,7%)	0,50 [0,08; 3,13] p=0,4675	0,75 [0,34; 1,67] p=0,4810	-16,70% [-60,40%; 27,10%] p=0,4550
> 250 µg/g	54/69 (78,3%)	42/65 (64,6%)	1,97 [0,92; 4,24] p=0,0810	1,21 [0,97; 1,51] p=0,0860	13,60% [-1,50%; 28,80%] p=0,0777
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0114					
≤ 12	27/41 (65,9%)	31/43 (72,1%)	0,75 [0,29; 1,89] p=0,5388	0,91 [0,69; 1,22] p=0,5384	-6,20% [-26,00%; 13,50%] p=0,5360
> 12	32/37 (86,5%)	20/35 (57,1%)	4,80 [1,51; 15,25] p=0,0058	1,51 [1,11; 2,07] p=0,0097	29,30% [9,60%; 49,10%] p=0,0036
Fistelfreiheit, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6158					
Nein	8/9 (88,9%)	8/11 (72,7%)	3,00 [0,26; 35,33] p=0,3809	1,22 [0,80; 1,88] p=0,3596	16,20% [-17,20%; 49,50%] p=0,3426
Ja	51/69 (73,9%)	43/67 (64,2%)	1,58 [0,76; 3,29] p=0,2210	1,15 [0,92; 1,45] p=0,2233	9,70% [-5,70%; 25,20%] p=0,2173
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2102					
nicht erhalten	47/59 (79,7%)	38/59 (64,4%)	2,16 [0,95; 4,96] p=0,0660	1,24 [0,98; 1,56] p=0,0693	15,30% [-0,70%; 31,20%] p=0,0610
erhalten	12/19 (63,2%)	13/19 (68,4%)	0,79 [0,21; 3,03] p=0,7358	0,92 [0,58; 1,46] p=0,7329	-5,30% [-35,40%; 24,90%] p=0,7320
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1368					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	41/54 (75,9%)	41/56 (73,2%)	1,15 [0,49; 2,73] p=0,7453	1,04 [0,83; 1,29] p=0,7440	2,70% [-13,60%; 19,00%] p=0,7438
erhalten	18/24 (75,0%)	10/22 (45,5%)	3,60 [1,03; 12,54] p=0,0425	1,65 [0,99; 2,75] p=0,0556	29,50% [2,50%; 56,60%] p=0,0324
Fistelfreiheit, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3655					
nicht erhalten	42/56 (75,0%)	33/55 (60,0%)	2,00 [0,89; 4,50] p=0,0929	1,25 [0,96; 1,63] p=0,0969	15,00% [-2,20%; 32,20%] p=0,0876
erhalten	17/22 (77,3%)	18/23 (78,3%)	0,94 [0,23; 3,85] p=0,9372	0,99 [0,72; 1,35] p=0,9365	-1,00% [-25,30%; 23,30%] p=0,9365
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7257					
nicht erhalten	55/73 (75,3%)	48/73 (65,8%)	1,59 [0,78; 3,27] p=0,2053	1,15 [0,93; 1,42] p=0,2066	9,60% [-5,10%; 24,30%] p=0,2012
erhalten	4/5 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7164					
nicht erhalten	28/37 (75,7%)	26/38 (68,4%)	1,44 [0,52; 3,96] p=0,4871	1,11 [0,83; 1,47] p=0,4850	7,30% [-13,00%; 27,50%] p=0,4823
erhalten	31/41 (75,6%)	25/40 (62,5%)	1,86 [0,71; 4,85] p=0,2044	1,21 [0,90; 1,63] p=0,2079	13,10% [-6,80%; 33,10%] p=0,1977
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5643					
Nein	33/46 (71,7%)	25/39 (64,1%)	1,42 [0,57; 3,56] p=0,4538	1,12 [0,83; 1,51] p=0,4572	7,60% [-12,30%; 27,50%] p=0,4519
Ja	26/32 (81,3%)	26/39 (66,7%)	2,17 [0,71; 6,57] p=0,1703	1,22 [0,92; 1,61] p=0,1622	14,60% [-5,50%; 34,60%] p=0,1539
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4702					
Nein	38/51 (74,5%)	29/42 (69,0%)	1,31 [0,53; 3,25] p=0,5613	1,08 [0,83; 1,40] p=0,5636	5,50% [-12,90%; 23,90%] p=0,5607

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/27 (77,8%)	22/36 (61,1%)	2,23 [0,72; 6,88] p=0,1630	1,27 [0,92; 1,77] p=0,1514	16,70% [-5,70%; 39,00%] p=0,1438
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6276					
Nein	50/67 (74,6%)	44/67 (65,7%)	1,54 [0,73; 3,24] p=0,2591	1,14 [0,91; 1,42] p=0,2599	9,00% [-6,50%; 24,40%] p=0,2550
Ja	9/11 (81,8%)	7/11 (63,6%)	2,57 [0,36; 18,33] p=0,3496	1,29 [0,76; 2,18] p=0,3495	18,20% [-18,30%; 54,60%] p=0,3281
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7123					
Nein	47/62 (75,8%)	36/53 (67,9%)	1,48 [0,65; 3,36] p=0,3492	1,12 [0,89; 1,41] p=0,3545	7,90% [-8,60%; 24,40%] p=0,3485
Ja	12/16 (75,0%)	15/25 (60,0%)	2,00 [0,50; 8,00] p=0,3291	1,25 [0,81; 1,92] p=0,3059	15,00% [-13,60%; 43,60%] p=0,3043
Fistelfreiheit, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	59/78 (75,6%)	51/78 (65,4%)	1,64 [0,82; 3,30] p=0,1615	1,16 [0,94; 1,42] p=0,1631	10,30% [-4,00%; 24,50%] p=0,1575
Fistelfreiheit, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5842					
Nein	49/62 (79,0%)	38/56 (67,9%)	1,78 [0,78; 4,09] p=0,1702	1,17 [0,93; 1,45] p=0,1768	11,20% [-4,70%; 27,10%] p=0,1679
Ja	10/16 (62,5%)	13/22 (59,1%)	1,15 [0,31; 4,33] p=0,8341	1,06 [0,63; 1,77] p=0,8309	3,40% [-28,00%; 34,80%] p=0,8314
Fistelfreiheit, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2995					
Nein	8/12 (66,7%)	13/18 (72,2%)	0,77 [0,16; 3,74] p=0,7491	0,92 [0,56; 1,51] p=0,7499	-5,60% [-39,30%; 28,20%] p=0,7470
Ja	51/66 (77,3%)	38/60 (63,3%)	1,97 [0,90; 4,29] p=0,0874	1,22 [0,97; 1,54] p=0,0939	13,90% [-1,90%; 29,80%] p=0,0846
Fistelfreiheit, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2995					
Nein	51/66 (77,3%)	38/60 (63,3%)	1,97 [0,90; 4,29] p=0,0874	1,22 [0,97; 1,54] p=0,0939	13,90% [-1,90%; 29,80%] p=0,0846

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/12 (66,7%)	13/18 (72,2%)	0,77 [0,16; 3,74] p=0,7491	0,92 [0,56; 1,51] p=0,7499	-5,60% [-39,30%; 28,20%] p=0,7470
Fistelfreiheit, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7948					
Nein	51/67 (76,1%)	41/63 (65,1%)	1,71 [0,80; 3,67] p=0,1683	1,17 [0,93; 1,47] p=0,1726	11,00% [-4,50%; 26,60%] p=0,1649
Ja	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
Fistelfreiheit, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4513					
Nein	49/60 (81,7%)	43/59 (72,9%)	1,66 [0,69; 3,96] p=0,2546	1,12 [0,92; 1,36] p=0,2562	8,80% [-6,20%; 23,80%] p=0,2505
Ja	10/17 (58,8%)	5/16 (31,3%)	3,14 [0,75; 13,16] p=0,1175	1,88 [0,82; 4,31] p=0,1345	27,60% [-5,00%; 60,20%] p=0,0974
Fistelfreiheit, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2280					
Nein	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
Ja	46/58 (79,3%)	41/56 (73,2%)	1,40 [0,59; 3,34] p=0,4461	1,08 [0,88; 1,33] p=0,4464	6,10% [-9,50%; 21,70%] p=0,4436
Fistelfreiheit, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1125					
Nein	49/64 (76,6%)	42/59 (71,2%)	1,32 [0,59; 2,96] p=0,4989	1,08 [0,87; 1,33] p=0,4999	5,40% [-10,20%; 20,90%] p=0,4975
Ja	10/13 (76,9%)	6/16 (37,5%)	5,56 [1,08; 28,64] p=0,0370	2,05 [1,02; 4,13] p=0,0440	39,40% [6,40%; 72,40%] p=0,0191
Fistelfreiheit, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6318					
Nein	4/6 (66,7%)	10/13 (76,9%)	0,60 [0,07; 5,06] p=0,6460	0,87 [0,46; 1,64] p=0,6609	-10,30% [-54,40%; 33,90%] p=0,6487
Ja	4/6 (66,7%)	3/5 (60,0%)	1,33 [0,11; 15,70] p=0,8273	1,11 [0,45; 2,77] p=0,8209	6,70% [-50,50%; 63,80%] p=0,8192
Fistelfreiheit, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9684					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/6 (66,7%)	5/7 (71,4%)	0,80 [0,08; 8,47] p=0,8586	0,93 [0,45; 1,95] p=0,8539	-4,80% [-55,20%; 45,70%] p=0,8532
Ja	4/6 (66,7%)	8/11 (72,7%)	0,75 [0,09; 6,47] p=0,7993	0,92 [0,47; 1,79] p=0,7996	-6,10% [-52,10%; 39,90%] p=0,7962

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

Tabelle 4-121 (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 ≥28,8, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	50/78 (64,1%)	32/78 (41,0%)	2,58 [1,33; 5,01] p=0,0045	1,55 [1,13; 2,11] p=0,0058	22,50% [7,50%; 37,60%] p=0,0034
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6462					
>medianes Alter	20/34 (58,8%)	18/45 (40,0%)	2,14 [0,86; 5,31] p=0,0995	1,47 [0,93; 2,32] p=0,0967	18,80% [-3,10%; 40,70%] p=0,0917
≤ medianes Alter	30/44 (68,2%)	14/33 (42,4%)	2,91 [1,14; 7,43] p=0,0247	1,61 [1,03; 2,51] p=0,0370	25,80% [4,00%; 47,50%] p=0,0204
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4625					
Weiblich	20/33 (60,6%)	15/34 (44,1%)	1,95 [0,74; 5,15] p=0,1800	1,37 [0,86; 2,19] p=0,1833	16,50% [-7,10%; 40,10%] p=0,1707
Männlich	30/45 (66,7%)	17/44 (38,6%)	3,18 [1,33; 7,56] p=0,0085	1,73 [1,13; 2,64] p=0,0120	28,00% [8,10%; 47,90%] p=0,0058
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2894					
≤ 1. Quartil	17/25 (68,0%)	12/21 (57,1%)	1,59 [0,48; 5,32] p=0,4523	1,19 [0,75; 1,88] p=0,4563	10,90% [-17,10%; 38,80%] p=0,4468
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/17 (64,7%)	5/19 (26,3%)	5,13 [1,23; 21,36] p=0,0225	2,46 [1,07; 5,64] p=0,0337	38,40% [8,30%; 68,50%] p=0,0125
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/18 (66,7%)	7/23 (30,4%)	4,57 [1,22; 17,16] p=0,0226	2,19 [1,09; 4,41] p=0,0279	36,20% [7,50%; 65,00%] p=0,0136
> 3. Quartil	10/18 (55,6%)	8/15 (53,3%)	1,09 [0,28; 4,33] p=0,9000	1,04 [0,56; 1,95] p=0,8987	2,20% [-31,90%; 36,30%] p=0,8984
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5779					
Asien	20/26 (76,9%)	12/19 (63,2%)	1,94 [0,53; 7,17] p=0,3197	1,22 [0,81; 1,82] p=0,3374	13,80% [-13,30%; 40,80%] p=0,3189
Osteuropa	8/15 (53,3%)	5/14 (35,7%)	2,06 [0,46; 9,14] p=0,3489	1,49 [0,64; 3,48] p=0,3536	17,60% [-18,00%; 53,20%] p=0,3320

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	3/14 (21,4%)	9,17 [1,15; 73,24] p=0,0300	3,33 [1,10; 10,09] p=0,0330	50,00% [10,20%; 89,80%] p=0,0137
Rest der Welt	17/30 (56,7%)	12/31 (38,7%)	2,07 [0,74; 5,75] p=0,1638	1,46 [0,85; 2,52] p=0,1684	18,00% [-6,70%; 42,60%] p=0,1536
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2720					
≤ 5 Jahre	23/36 (63,9%)	12/25 (48,0%)	1,92 [0,68; 5,41] p=0,2210	1,33 [0,83; 2,14] p=0,2392	15,90% [-9,20%; 41,00%] p=0,2146
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	19/32 (59,4%)	16/39 (41,0%)	2,10 [0,81; 5,44] p=0,1265	1,45 [0,90; 2,32] p=0,1256	18,30% [-4,60%; 41,30%] p=0,1175
> 15 Jahre	8/10 (80,0%)	4/14 (28,6%)	10,00 [1,44; 69,26] p=0,0150	2,80 [1,16; 6,78] p=0,0225	51,40% [17,20%; 85,70%] p=0,0033
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6228					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	4/17 (23,5%)	2,17 [0,47; 9,95] p=0,3235	1,70 [0,59; 4,89] p=0,3254	16,50% [-15,50%; 48,40%] p=0,3124
nur Colon	15/22 (68,2%)	16/30 (53,3%)	1,88 [0,59; 5,91] p=0,2857	1,28 [0,82; 1,99] p=0,2738	14,80% [-11,60%; 41,30%] p=0,2705
Ileum und Colon	29/41 (70,7%)	12/31 (38,7%)	3,83 [1,43; 10,27] p=0,0070	1,83 [1,13; 2,97] p=0,0148	32,00% [9,90%; 54,10%] p=0,0045
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5453					
≤ 300	30/45 (66,7%)	23/49 (46,9%)	2,26 [0,98; 5,22] p=0,0553	1,42 [0,99; 2,04] p=0,0577	19,70% [0,10%; 39,30%] p=0,0488
>300	20/33 (60,6%)	9/29 (31,0%)	3,42 [1,19; 9,79] p=0,0209	1,95 [1,06; 3,59] p=0,0310	29,60% [5,90%; 53,30%] p=0,0144
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9141					
≤ 3 mg/L	8/15 (53,3%)	7/23 (30,4%)	2,61 [0,68; 10,06] p=0,1637	1,75 [0,81; 3,82] p=0,1578	22,90% [-8,60%; 54,40%] p=0,1540
> 3 mg/L	42/63 (66,7%)	25/55 (45,5%)	2,40 [1,14; 5,06] p=0,0209	1,47 [1,05; 2,06] p=0,0264	21,20% [3,60%; 38,80%] p=0,0180
≤ 5 mg/L	13/23 (56,5%)	11/29 (37,9%)	2,13 [0,70; 6,49] p=0,1859	1,49 [0,83; 2,68] p=0,1834	18,60% [-8,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					45,50%] p=0,1752
> 5 mg/L	37/55 (67,3%)	21/49 (42,9%)	2,74 [1,23; 6,09] p=0,0128	1,57 [1,08; 2,28] p=0,0176	24,40% [5,80%; 43,00%] p=0,0101
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,1560					
≤ 250 µg/g	2/8 (25,0%)	4/12 (33,3%)	0,67 [0,09; 4,93] p=0,6978	0,75 [0,18; 3,17] p=0,6959	-8,30% [-48,50%; 31,80%] p=0,6841
> 250 µg/g	47/69 (68,1%)	27/65 (41,5%)	3,01 [1,48; 6,10] p=0,0021	1,64 [1,18; 2,28] p=0,0034	26,60% [10,30%; 42,80%] p=0,0014
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1931					
≤ 12	21/41 (51,2%)	16/43 (37,2%)	1,77 [0,74; 4,23] p=0,1987	1,38 [0,84; 2,25] p=0,2011	14,00% [-7,00%; 35,10%] p=0,1919
> 12	29/37 (78,4%)	16/35 (45,7%)	4,30 [1,54; 12,02] p=0,0045	1,72 [1,15; 2,55] p=0,0080	32,70% [11,50%; 53,80%] p=0,0025
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1076					
Nein	8/9 (88,9%)	4/11 (36,4%)	14,00 [1,25; 156,61] p=0,0201	2,44 [1,08; 5,52] p=0,0316	52,50% [17,50%; 87,60%] p=0,0033
Ja	42/69 (60,9%)	28/67 (41,8%)	2,17 [1,09; 4,30] p=0,0266	1,46 [1,04; 2,05] p=0,0302	19,10% [2,60%; 35,60%] p=0,0234
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1951					
nicht erhalten	41/59 (69,5%)	24/59 (40,7%)	3,32 [1,55; 7,10] p=0,0017	1,71 [1,20; 2,43] p=0,0028	28,80% [11,60%; 46,00%] p=0,0010
erhalten	9/19 (47,4%)	8/19 (42,1%)	1,24 [0,34; 4,45] p=0,7475	1,13 [0,55; 2,29] p=0,7447	5,30% [-26,30%; 36,80%] p=0,7439
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3338					
nicht erhalten	34/54 (63,0%)	25/56 (44,6%)	2,11 [0,98; 4,52] p=0,0552	1,41 [0,99; 2,01] p=0,0585	18,30% [0,00%; 36,60%] p=0,0499
erhalten	16/24 (66,7%)	7/22 (31,8%)	4,29 [1,25; 14,73] p=0,0195	2,10 [1,07; 4,11] p=0,0315	34,80% [7,70%; 62,00%] p=0,0117
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1060					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	36/56 (64,3%)	18/55 (32,7%)	3,70 [1,69; 8,11] p=0,0009	1,96 [1,28; 3,01] p=0,0019	31,60% [13,90%; 49,20%] p=0,0005
erhalten	14/22 (63,6%)	14/23 (60,9%)	1,13 [0,34; 3,76] p=0,8499	1,04 [0,66; 1,65] p=0,8482	2,80% [-25,60%; 31,10%] p=0,8481
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9832					
nicht erhalten	46/73 (63,0%)	29/73 (39,7%)	2,58 [1,33; 5,04] p=0,0050	1,59 [1,14; 2,21] p=0,0066	23,30% [7,50%; 39,10%] p=0,0038
erhalten	4/5 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5437					
nicht erhalten	24/37 (64,9%)	14/38 (36,8%)	3,17 [1,23; 8,13] p=0,0159	1,76 [1,09; 2,84] p=0,0207	28,00% [6,30%; 49,70%] p=0,0115
erhalten	26/41 (63,4%)	18/40 (45,0%)	2,12 [0,87; 5,16] p=0,0983	1,41 [0,93; 2,13] p=0,1044	18,40% [-2,90%; 39,70%] p=0,0907
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8658					
Nein	29/46 (63,0%)	16/39 (41,0%)	2,45 [1,02; 5,88] p=0,0439	1,54 [0,99; 2,38] p=0,0537	22,00% [1,20%; 42,80%] p=0,0381
Ja	21/32 (65,6%)	16/39 (41,0%)	2,74 [1,04; 7,23] p=0,0404	1,60 [1,02; 2,51] p=0,0417	24,60% [2,00%; 47,20%] p=0,0326
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8195					
Nein	34/51 (66,7%)	18/42 (42,9%)	2,67 [1,15; 6,20] p=0,0221	1,56 [1,04; 2,32] p=0,0302	23,80% [4,00%; 43,60%] p=0,0183
Ja	16/27 (59,3%)	14/36 (38,9%)	2,29 [0,82; 6,33] p=0,1120	1,52 [0,91; 2,55] p=0,1091	20,40% [-4,10%; 44,80%] p=0,1023
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8041					
Nein	43/67 (64,2%)	27/67 (40,3%)	2,65 [1,32; 5,34] p=0,0058	1,59 [1,13; 2,24] p=0,0076	23,90% [7,50%; 40,30%] p=0,0044
Ja	7/11 (63,6%)	5/11 (45,5%)	2,10 [0,38; 11,59] p=0,4028	1,40 [0,64; 3,07] p=0,4018	18,20% [-22,70%; 59,10%] p=0,3838

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8869					
Nein	41/62 (66,1%)	23/53 (43,4%)	2,55 [1,20; 5,42] p=0,0149	1,52 [1,07; 2,17] p=0,0202	22,70% [4,90%; 40,50%] p=0,0123
Ja	9/16 (56,3%)	9/25 (36,0%)	2,29 [0,63; 8,23] p=0,2081	1,56 [0,79; 3,08] p=0,1971	20,30% [-10,50%; 51,00%] p=0,1966
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	50/78 (64,1%)	32/78 (41,0%)	2,57 [1,34; 4,90] p=0,0040	1,56 [1,14; 2,14] p=0,0053	23,10% [7,80%; 38,30%] p=0,0030
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3594					
Nein	41/62 (66,1%)	27/56 (48,2%)	2,10 [1,00; 4,41] p=0,0502	1,37 [0,99; 1,90] p=0,0565	17,90% [0,30%; 35,50%] p=0,0461
Ja	9/16 (56,3%)	5/22 (22,7%)	4,37 [1,07; 17,79] p=0,0369	2,48 [1,02; 5,99] p=0,0444	33,50% [3,60%; 63,50%] p=0,0283
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4924					
Nein	6/12 (50,0%)	7/18 (38,9%)	1,57 [0,36; 6,88] p=0,5542	1,29 [0,57; 2,89] p=0,5429	11,10% [-25,00%; 47,30%] p=0,5470
Ja	44/66 (66,7%)	25/60 (41,7%)	2,80 [1,36; 5,78] p=0,0050	1,60 [1,13; 2,26] p=0,0075	25,00% [8,10%; 41,90%] p=0,0037
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4924					
Nein	44/66 (66,7%)	25/60 (41,7%)	2,80 [1,36; 5,78] p=0,0050	1,60 [1,13; 2,26] p=0,0075	25,00% [8,10%; 41,90%] p=0,0037
Ja	6/12 (50,0%)	7/18 (38,9%)	1,57 [0,36; 6,88] p=0,5542	1,29 [0,57; 2,89] p=0,5429	11,10% [-25,00%; 47,30%] p=0,5470
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3390					
Nein	45/67 (67,2%)	26/63 (41,3%)	2,91 [1,42; 5,95] p=0,0032	1,63 [1,16; 2,28] p=0,0048	25,90% [9,30%; 42,50%] p=0,0022
Ja	5/11 (45,5%)	6/15 (40,0%)	1,25 [0,26; 6,03] p=0,7851	1,14 [0,46; 2,78] p=0,7798	5,50% [-33,00%; 43,90%] p=0,7811
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7473					
Nein	42/60 (70,0%)	27/59 (45,8%)	2,77 [1,30; 5,87] p=0,0077	1,53 [1,11; 2,11] p=0,0100	24,20% [7,00%; 41,40%] p=0,0058

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/17 (41,2%)	4/16 (25,0%)	2,10 [0,47; 9,30] p=0,3320	1,65 [0,59; 4,57] p=0,3383	16,20% [-15,40%; 47,80%] p=0,3154
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2348					
Nein	7/19 (36,8%)	6/19 (31,6%)	1,26 [0,33; 4,84] p=0,7358	1,17 [0,48; 2,83] p=0,7330	5,30% [-24,90%; 35,40%] p=0,7320
Ja	42/58 (72,4%)	25/56 (44,6%)	3,25 [1,49; 7,10] p=0,0027	1,62 [1,16; 2,26] p=0,0043	27,80% [10,40%; 45,10%] p=0,0017
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9478					
Nein	43/64 (67,2%)	27/59 (45,8%)	2,43 [1,17; 5,04] p=0,0170	1,47 [1,06; 2,04] p=0,0211	21,40% [4,30%; 38,60%] p=0,0143
Ja	6/13 (46,2%)	4/16 (25,0%)	2,57 [0,53; 12,38] p=0,2415	1,85 [0,66; 5,18] p=0,2443	21,20% [-13,30%; 55,60%] p=0,2283
IBDQ - Gesamtscore, Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9299					
Nein	4/6 (66,7%)	6/13 (46,2%)	2,33 [0,31; 17,55] p=0,4178	1,44 [0,64; 3,27] p=0,3767	20,50% [-25,90%; 67,00%] p=0,3867
Ja	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118

IBDQ – Darmsymptome

Tabelle 4-122 (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	51/78 (65,4%)	34/78 (43,6%)	2,46 [1,27; 4,75] p=0,0071	1,49 [1,11; 2,01] p=0,0087	21,40% [6,30%; 36,50%] p=0,0055
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5501					
>medianes Alter	19/34 (55,9%)	18/45 (40,0%)	1,90 [0,77; 4,68] p=0,1640	1,40 [0,88; 2,23] p=0,1597	15,90% [-6,10%; 37,90%] p=0,1568
≤ medianes Alter	32/44 (72,7%)	16/33 (48,5%)	2,83 [1,09; 7,34] p=0,0309	1,50 [1,01; 2,23] p=0,0445	24,20% [2,70%; 45,80%] p=0,0274
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3279					
Weiblich	18/33 (54,5%)	14/34 (41,2%)	1,71 [0,65; 4,51] p=0,2770	1,32 [0,80; 2,20] p=0,2783	13,40% [-10,30%; 37,10%] p=0,2691
Männlich	33/45 (73,3%)	20/44 (45,5%)	3,30 [1,36; 8,02] p=0,0077	1,61 [1,12; 2,33] p=0,0110	27,90% [8,30%; 47,50%] p=0,0053
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7144					
≤ 1. Quartil	16/25 (64,0%)	11/21 (52,4%)	1,62 [0,49; 5,28] p=0,4304	1,22 [0,74; 2,02] p=0,4348	11,60% [-16,80%; 40,10%] p=0,4237
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/17 (58,8%)	6/19 (31,6%)	3,10 [0,79; 12,14] p=0,1054	1,86 [0,86; 4,03] p=0,1143	27,20% [-4,10%; 58,60%] p=0,0887
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	13/18 (72,2%)	9/23 (39,1%)	4,04 [1,07; 15,27] p=0,0373	1,85 [1,03; 3,31] p=0,0399	33,10% [4,40%; 61,80%] p=0,0240
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,43; 7,17] p=0,4421	1,25 [0,70; 2,22] p=0,4470	13,30% [-20,00%; 46,70%] p=0,4332
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3736					
Asien	19/26 (73,1%)	13/19 (68,4%)	1,25 [0,34; 4,59] p=0,7365	1,07 [0,73; 1,57] p=0,7371	4,70% [-22,30%; 31,60%] p=0,7351
Osteuropa	8/15 (53,3%)	6/14 (42,9%)	1,52 [0,35; 6,60] p=0,5793	1,24 [0,58; 2,68] p=0,5768	10,50% [-25,70%; 46,70%] p=0,5704
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	3/14 (21,4%)	9,17 [1,15; 73,24] p=0,0300	3,33 [1,10;	50,00% [10,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
				10,09] p=0,0330	89,80%] p=0,0137
Rest der Welt	19/30 (63,3%)	12/31 (38,7%)	2,73 [0,97; 7,71] p=0,0565	1,64 [0,97; 2,75] p=0,0635	24,60% [0,30%; 48,90%] p=0,0472
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2457					
≤ 5 Jahre	22/36 (61,1%)	12/25 (48,0%)	1,70 [0,61; 4,78] p=0,3146	1,27 [0,79; 2,07] p=0,3282	13,10% [-12,10%; 38,40%] p=0,3086
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	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
> 15 Jahre	8/10 (80,0%)	4/14 (28,6%)	10,00 [1,44; 69,26] p=0,0150	2,80 [1,16; 6,78] p=0,0225	51,40% [17,20%; 85,70%] p=0,0033
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5126					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	6/17 (35,3%)	1,60 [0,39; 6,64] p=0,5200	1,32 [0,57; 3,06] p=0,5150	11,40% [-22,60%; 45,30%] p=0,5116
nur Colon	15/22 (68,2%)	16/30 (53,3%)	1,88 [0,59; 5,91] p=0,2857	1,28 [0,82; 1,99] p=0,2738	14,80% [-11,60%; 41,30%] p=0,2705
Ileum und Colon	29/41 (70,7%)	12/31 (38,7%)	3,83 [1,43; 10,27] p=0,0070	1,83 [1,13; 2,97] p=0,0148	32,00% [9,90%; 54,10%] p=0,0045
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2962					
≤ 300	31/45 (68,9%)	26/49 (53,1%)	1,96 [0,84; 4,56] p=0,1186	1,30 [0,94; 1,80] p=0,1193	15,80% [-3,60%; 35,30%] p=0,1107
>300	20/33 (60,6%)	8/29 (27,6%)	4,04 [1,38; 11,80] p=0,0097	2,20 [1,15; 4,21] p=0,0177	33,00% [9,70%; 56,30%] p=0,0055
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5610					
≤ 3 mg/L	7/15 (46,7%)	8/23 (34,8%)	1,64 [0,43; 6,20] p=0,4698	1,34 [0,62; 2,92] p=0,4592	11,90% [-20,00%; 43,80%] p=0,4650
> 3 mg/L	44/63 (69,8%)	26/55 (47,3%)	2,58 [1,21; 5,49] p=0,0132	1,48 [1,07; 2,04] p=0,0178	22,60% [5,20%; 40,00%] p=0,0110
≤ 5 mg/L	14/23 (60,9%)	11/29 (37,9%)	2,54 [0,83; 7,83] p=0,1034	1,60 [0,91; 2,84] p=0,1035	22,90% [-3,70%; 49,60%] p=0,0915

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	37/55 (67,3%)	23/49 (46,9%)	2,32 [1,05; 5,15] p=0,0371	1,43 [1,01; 2,03] p=0,0439	20,30% [1,70%; 39,00%] p=0,0329
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8293					
≤ 250 µg/g	4/8 (50,0%)	4/12 (33,3%)	2,00 [0,32; 12,51] p=0,4675	1,50 [0,52; 4,32] p=0,4528	16,70% [-27,10%; 60,40%] p=0,4550
> 250 µg/g	46/69 (66,7%)	29/65 (44,6%)	2,48 [1,23; 5,00] p=0,0105	1,49 [1,09; 2,05] p=0,0133	22,10% [5,60%; 38,50%] p=0,0085
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1469					
≤ 12	22/41 (53,7%)	18/43 (41,9%)	1,61 [0,68; 3,81] p=0,2820	1,28 [0,81; 2,02] p=0,2824	11,80% [-9,40%; 33,00%] p=0,2759
> 12	29/37 (78,4%)	16/35 (45,7%)	4,30 [1,54; 12,02] p=0,0045	1,72 [1,15; 2,55] p=0,0080	32,70% [11,50%; 53,80%] p=0,0025
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2041					
Nein	8/9 (88,9%)	5/11 (45,5%)	9,60 [0,88; 105,17] p=0,0483	1,96 [0,98; 3,89] p=0,0558	43,40% [7,60%; 79,30%] p=0,0177
Ja	43/69 (62,3%)	29/67 (43,3%)	2,17 [1,09; 4,30] p=0,0267	1,44 [1,03; 2,00] p=0,0303	19,00% [2,60%; 35,50%] p=0,0236
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2228					
nicht erhalten	42/59 (71,2%)	26/59 (44,1%)	3,14 [1,46; 6,72] p=0,0030	1,61 [1,16; 2,25] p=0,0044	27,10% [10,00%; 44,30%] p=0,0019
erhalten	9/19 (47,4%)	8/19 (42,1%)	1,24 [0,34; 4,45] p=0,7475	1,13 [0,55; 2,29] p=0,7447	5,30% [-26,30%; 36,80%] p=0,7439
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2926					
nicht erhalten	35/54 (64,8%)	27/56 (48,2%)	1,98 [0,92; 4,26] p=0,0806	1,34 [0,96; 1,88] p=0,0835	16,60% [-1,70%; 34,90%] p=0,0748
erhalten	16/24 (66,7%)	7/22 (31,8%)	4,29 [1,25; 14,73] p=0,0195	2,10 [1,07; 4,11] p=0,0315	34,80% [7,70%; 62,00%] p=0,0117
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0581					
nicht erhalten	38/56 (67,9%)	20/55 (36,4%)	3,69 [1,69; 8,10] p=0,0009	1,87 [1,26; 2,77] p=0,0019	31,50% [13,90%; 49,10%] p=0,0005

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/22 (59,1%)	14/23 (60,9%)	0,93 [0,28; 3,06] p=0,9042	0,97 [0,60; 1,56] p=0,9032	-1,80% [-30,40%; 26,90%] p=0,9031
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9541					
nicht erhalten	47/73 (64,4%)	31/73 (42,5%)	2,45 [1,26; 4,77] p=0,0082	1,52 [1,10; 2,08] p=0,0100	21,90% [6,10%; 37,70%] p=0,0065
erhalten	4/5 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4223					
nicht erhalten	26/37 (70,3%)	16/38 (42,1%)	3,25 [1,25; 8,44] p=0,0147	1,67 [1,09; 2,56] p=0,0189	28,20% [6,60%; 49,70%] p=0,0103
erhalten	25/41 (61,0%)	18/40 (45,0%)	1,91 [0,79; 4,62] p=0,1523	1,35 [0,89; 2,06] p=0,1574	16,00% [-5,50%; 37,40%] p=0,1446
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2702					
Nein	27/46 (58,7%)	17/39 (43,6%)	1,84 [0,78; 4,36] p=0,1674	1,35 [0,88; 2,07] p=0,1766	15,10% [-6,00%; 36,20%] p=0,1603
Ja	24/32 (75,0%)	17/39 (43,6%)	3,88 [1,40; 10,77] p=0,0081	1,72 [1,14; 2,59] p=0,0094	31,40% [9,80%; 53,00%] p=0,0044
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9798					
Nein	34/51 (66,7%)	19/42 (45,2%)	2,42 [1,04; 5,62] p=0,0388	1,47 [1,00; 2,17] p=0,0485	21,40% [1,60%; 41,30%] p=0,0343
Ja	17/27 (63,0%)	15/36 (41,7%)	2,38 [0,85; 6,63] p=0,0969	1,51 [0,93; 2,45] p=0,0937	21,30% [-3,00%; 45,60%] p=0,0860
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8512					
Nein	44/67 (65,7%)	29/67 (43,3%)	2,51 [1,25; 5,04] p=0,0095	1,52 [1,10; 2,10] p=0,0117	22,40% [6,00%; 38,80%] p=0,0076
Ja	7/11 (63,6%)	5/11 (45,5%)	2,10 [0,38; 11,59] p=0,4028	1,40 [0,64; 3,07] p=0,4018	18,20% [-22,70%; 59,10%] p=0,3838
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=0,9393					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	41/62 (66,1%)	24/53 (45,3%)	2,36 [1,11; 5,02] p=0,0252	1,46 [1,03; 2,06] p=0,0317	20,80% [3,00%; 38,70%] p=0,0220
Ja	10/16 (62,5%)	10/25 (40,0%)	2,50 [0,69; 9,08] p=0,1649	1,56 [0,85; 2,88] p=0,1529	22,50% [-8,00%; 53,00%] p=0,1485
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	51/78 (65,4%)	34/78 (43,6%)	2,44 [1,28; 4,67] p=0,0064	1,50 [1,11; 2,02] p=0,0080	21,80% [6,50%; 37,00%] p=0,0051
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3157					
Nein	42/62 (67,7%)	29/56 (51,8%)	1,96 [0,93; 4,13] p=0,0783	1,31 [0,96; 1,78] p=0,0849	16,00% [-1,60%; 33,50%] p=0,0741
Ja	9/16 (56,3%)	5/22 (22,7%)	4,37 [1,07; 17,79] p=0,0369	2,48 [1,02; 5,99] p=0,0444	33,50% [3,60%; 63,50%] p=0,0283
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4106					
Nein	7/12 (58,3%)	9/18 (50,0%)	1,40 [0,32; 6,11] p=0,6594	1,17 [0,60; 2,27] p=0,6495	8,30% [-27,90%; 44,50%] p=0,6520
Ja	44/66 (66,7%)	25/60 (41,7%)	2,80 [1,36; 5,78] p=0,0050	1,60 [1,13; 2,26] p=0,0075	25,00% [8,10%; 41,90%] p=0,0037
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4106					
Nein	44/66 (66,7%)	25/60 (41,7%)	2,80 [1,36; 5,78] p=0,0050	1,60 [1,13; 2,26] p=0,0075	25,00% [8,10%; 41,90%] p=0,0037
Ja	7/12 (58,3%)	9/18 (50,0%)	1,40 [0,32; 6,11] p=0,6594	1,17 [0,60; 2,27] p=0,6495	8,30% [-27,90%; 44,50%] p=0,6520
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6912					
Nein	45/67 (67,2%)	28/63 (44,4%)	2,56 [1,25; 5,21] p=0,0093	1,51 [1,09; 2,09] p=0,0122	22,70% [6,10%; 39,40%] p=0,0075
Ja	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
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9658					
Nein	42/60 (70,0%)	27/59 (45,8%)	2,77 [1,30; 5,87] p=0,0077	1,53 [1,11; 2,11] p=0,0100	24,20% [7,00%; 41,40%] p=0,0058

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/17 (47,1%)	4/16 (25,0%)	2,67 [0,61; 11,70] p=0,1948	1,88 [0,70; 5,05] p=0,2092	22,10% [-9,80%; 53,90%] p=0,1744
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3585					
Nein	8/19 (42,1%)	6/19 (31,6%)	1,58 [0,42; 5,95] p=0,5069	1,33 [0,57; 3,11] p=0,5052	10,50% [-20,00%; 41,00%] p=0,4986
Ja	42/58 (72,4%)	25/56 (44,6%)	3,25 [1,49; 7,10] p=0,0027	1,62 [1,16; 2,26] p=0,0043	27,80% [10,40%; 45,10%] p=0,0017
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6534					
Nein	45/64 (70,3%)	27/59 (45,8%)	2,81 [1,34; 5,89] p=0,0060	1,54 [1,12; 2,12] p=0,0086	24,50% [7,60%; 41,50%] p=0,0045
Ja	5/13 (38,5%)	4/16 (25,0%)	1,88 [0,38; 9,20] p=0,4438	1,54 [0,52; 4,59] p=0,4395	13,50% [-20,40%; 47,40%] p=0,4365
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8121					
Nein	5/6 (83,3%)	8/13 (61,5%)	3,13 [0,28; 35,16] p=0,3551	1,35 [0,77; 2,37] p=0,2880	21,80% [-18,10%; 61,70%] p=0,2838
Ja	2/6 (33,3%)	1/5 (20,0%)	2,00 [0,13; 31,98] p=0,6374	1,67 [0,21; 13,43] p=0,6313	13,30% [-38,20%; 64,80%] p=0,6118
IBDQ - Darmsymptome, Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2669					
Nein	2/6 (33,3%)	3/7 (42,9%)	0,67 [0,07; 6,41] p=0,7353	0,78 [0,19; 3,21] p=0,7284	-9,50% [-62,10%; 43,10%] p=0,7227
Ja	5/6 (83,3%)	6/11 (54,5%)	4,17 [0,36; 48,44] p=0,2495	1,53 [0,80; 2,92] p=0,1994	28,80% [-13,10%; 70,70%] p=0,1780

IBDQ – Systemische Symptome

Tabelle 4-123 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ – Systemische Symptome*, 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 - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	46/78 (59,0%)	36/78 (46,2%)	1,68 [0,88; 3,21] p=0,1154	1,27 [0,94; 1,71] p=0,1187	12,40% [-2,90%; 27,70%] p=0,1117
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8166					
>medianes Alter	20/34 (58,8%)	20/45 (44,4%)	1,79 [0,72; 4,40] p=0,2085	1,32 [0,86; 2,04] p=0,2025	14,40% [-7,60%; 36,40%] p=0,2004
≤ medianes Alter	26/44 (59,1%)	16/33 (48,5%)	1,53 [0,62; 3,81] p=0,3581	1,22 [0,79; 1,87] p=0,3662	10,60% [-11,80%; 33,00%] p=0,3534
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5527					
Weiblich	17/33 (51,5%)	15/34 (44,1%)	1,35 [0,52; 3,52] p=0,5475	1,17 [0,71; 1,93] p=0,5456	7,40% [-16,50%; 31,30%] p=0,5434
Männlich	29/45 (64,4%)	21/44 (47,7%)	1,99 [0,85; 4,64] p=0,1141	1,35 [0,93; 1,97] p=0,1192	16,70% [-3,60%; 37,00%] p=0,1071
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6437					
≤ 1. Quartil	14/25 (56,0%)	11/21 (52,4%)	1,16 [0,36; 3,71] p=0,8082	1,07 [0,63; 1,83] p=0,8069	3,60% [-25,30%; 32,50%] p=0,8061
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/17 (52,9%)	7/19 (36,8%)	1,93 [0,51; 7,31] p=0,3386	1,44 [0,69; 3,01] p=0,3369	16,10% [-16,00%; 48,20%] p=0,3263
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/18 (61,1%)	8/23 (34,8%)	2,95 [0,82; 10,58] p=0,0975	1,76 [0,90; 3,43] p=0,0992	26,30% [-3,40%; 56,10%] p=0,0830
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	10/15 (66,7%)	1,00 [0,23; 4,28] p=1,0000	1,00 [0,62; 1,62] p=1,0000	0,00% [-32,30%; 32,30%] p=1,0000
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5537					
Asien	17/26 (65,4%)	13/19 (68,4%)	0,87 [0,25; 3,08] p=0,8329	0,96 [0,63; 1,45] p=0,8299	-3,00% [-30,80%; 24,70%] p=0,8303
Osteuropa	8/15 (53,3%)	6/14 (42,9%)	1,52 [0,35; 6,60] p=0,5793	1,24 [0,58; 2,68] p=0,5768	10,50% [-25,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					46,70%] p=0,5704
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	5/14 (35,7%)	4,50 [0,63; 32,30] p=0,1317	2,00 [0,86; 4,65] p=0,1077	35,70% [-6,10%; 77,50%] p=0,0943
Rest der Welt	16/30 (53,3%)	12/31 (38,7%)	1,81 [0,65; 5,01] p=0,2558	1,38 [0,79; 2,40] p=0,2579	14,60% [-10,10%; 39,40%] p=0,2469
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9007					
≤ 5 Jahre	21/36 (58,3%)	11/25 (44,0%)	1,78 [0,64; 5,00] p=0,2742	1,33 [0,79; 2,23] p=0,2891	14,30% [-10,90%; 39,60%] p=0,2660
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/32 (56,3%)	18/39 (46,2%)	1,50 [0,59; 3,84] p=0,4005	1,22 [0,77; 1,92] p=0,3956	10,10% [-13,10%; 33,30%] p=0,3946
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	7/14 (50,0%)	2,33 [0,42; 12,91] p=0,3375	1,40 [0,72; 2,72] p=0,3196	20,00% [-18,60%; 58,60%] p=0,3103
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8462					
nur Ileum	5/15 (33,3%)	5/17 (29,4%)	1,20 [0,27; 5,36] p=0,8142	1,13 [0,41; 3,17] p=0,8112	3,90% [-28,30%; 36,10%] p=0,8115
nur Colon	16/22 (72,7%)	17/30 (56,7%)	2,04 [0,62; 6,66] p=0,2393	1,28 [0,86; 1,92] p=0,2263	16,10% [-9,60%; 41,80%] p=0,2207
Ileum und Colon	25/41 (61,0%)	14/31 (45,2%)	1,90 [0,74; 4,88] p=0,1854	1,35 [0,85; 2,14] p=0,1996	15,80% [-7,20%; 38,80%] p=0,1781
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4888					
≤ 300	29/45 (64,4%)	27/49 (55,1%)	1,48 [0,64; 3,39] p=0,3591	1,17 [0,84; 1,63] p=0,3568	9,30% [-10,40%; 29,10%] p=0,3535
>300	17/33 (51,5%)	9/29 (31,0%)	2,36 [0,83; 6,69] p=0,1058	1,66 [0,88; 3,13] p=0,1181	20,50% [-3,50%; 44,40%] p=0,0939
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5425					
≤ 3 mg/L	7/15 (46,7%)	10/23 (43,5%)	1,14 [0,31; 4,20] p=0,8488	1,07 [0,53; 2,19] p=0,8460	3,20% [-29,20%; 35,60%] p=0,8469

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	39/63 (61,9%)	26/55 (47,3%)	1,81 [0,87; 3,78] p=0,1124	1,31 [0,93; 1,84] p=0,1198	14,60% [-3,20%; 32,50%] p=0,1077
≤ 5 mg/L	12/23 (52,2%)	12/29 (41,4%)	1,54 [0,51; 4,65] p=0,4425	1,26 [0,70; 2,26] p=0,4364	10,80% [-16,40%; 38,00%] p=0,4361
> 5 mg/L	34/55 (61,8%)	24/49 (49,0%)	1,69 [0,77; 3,68] p=0,1903	1,26 [0,89; 1,80] p=0,1965	12,80% [-6,20%; 31,80%] p=0,1852
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0751					
≤ 250 µg/g	2/8 (25,0%)	6/12 (50,0%)	0,33 [0,05; 2,37] p=0,2758	0,50 [0,13; 1,89] p=0,3059	-25,00% [-66,20%; 16,20%] p=0,2348
> 250 µg/g	43/69 (62,3%)	29/65 (44,6%)	2,05 [1,03; 4,09] p=0,0407	1,40 [1,01; 1,94] p=0,0453	17,70% [1,10%; 34,30%] p=0,0370
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2565					
≤ 12	19/41 (46,3%)	18/43 (41,9%)	1,20 [0,51; 2,84] p=0,6810	1,11 [0,68; 1,79] p=0,6794	4,50% [-16,70%; 25,70%] p=0,6790
> 12	27/37 (73,0%)	18/35 (51,4%)	2,55 [0,95; 6,81] p=0,0609	1,42 [0,97; 2,07] p=0,0689	21,50% [-0,30%; 43,40%] p=0,0537
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0388					
Nein	8/9 (88,9%)	4/11 (36,4%)	14,00 [1,25; 156,61] p=0,0201	2,44 [1,08; 5,52] p=0,0316	52,50% [17,50%; 87,60%] p=0,0033
Ja	38/69 (55,1%)	32/67 (47,8%)	1,34 [0,68; 2,63] p=0,3955	1,15 [0,83; 1,60] p=0,3959	7,30% [-9,40%; 24,10%] p=0,3925
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1952					
nicht erhalten	38/59 (64,4%)	27/59 (45,8%)	2,15 [1,02; 4,49] p=0,0426	1,41 [1,00; 1,97] p=0,0464	18,60% [1,00%; 36,30%] p=0,0382
erhalten	8/19 (42,1%)	9/19 (47,4%)	0,81 [0,23; 2,91] p=0,7475	0,89 [0,44; 1,81] p=0,7447	-5,30% [-36,80%; 26,30%] p=0,7439
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: 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]
nicht erhalten	31/54 (57,4%)	28/56 (50,0%)	1,35 [0,64; 2,86] p=0,4382	1,15 [0,81; 1,63] p=0,4370	7,40% [-11,20%; 26,00%] p=0,4347
erhalten	15/24 (62,5%)	8/22 (36,4%)	2,92 [0,88; 9,67] p=0,0798	1,72 [0,91; 3,24] p=0,0939	26,10% [-1,80%; 54,10%] p=0,0665
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4140					
nicht erhalten	33/56 (58,9%)	23/55 (41,8%)	2,00 [0,94; 4,25] p=0,0727	1,41 [0,96; 2,06] p=0,0775	17,10% [-1,20%; 35,40%] p=0,0673
erhalten	13/22 (59,1%)	13/23 (56,5%)	1,11 [0,34; 3,63] p=0,8631	1,04 [0,64; 1,72] p=0,8615	2,60% [-26,30%; 31,40%] p=0,8615
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7406					
nicht erhalten	42/73 (57,5%)	33/73 (45,2%)	1,64 [0,85; 3,16] p=0,1375	1,27 [0,92; 1,75] p=0,1401	12,30% [-3,80%; 28,40%] p=0,1332
erhalten	4/5 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9297					
nicht erhalten	22/37 (59,5%)	18/38 (47,4%)	1,63 [0,65; 4,07] p=0,2973	1,25 [0,82; 1,93] p=0,2977	12,10% [-10,30%; 34,50%] p=0,2903
erhalten	24/41 (58,5%)	18/40 (45,0%)	1,73 [0,72; 4,16] p=0,2257	1,30 [0,85; 2,00] p=0,2292	13,50% [-8,00%; 35,10%] p=0,2186
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7040					
Nein	26/46 (56,5%)	18/39 (46,2%)	1,52 [0,64; 3,58] p=0,3433	1,23 [0,80; 1,87] p=0,3480	10,40% [-10,80%; 31,60%] p=0,3381
Ja	20/32 (62,5%)	18/39 (46,2%)	1,94 [0,75; 5,04] p=0,1725	1,35 [0,88; 2,09] p=0,1693	16,30% [-6,60%; 39,30%] p=0,1625
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8551					
Nein	31/51 (60,8%)	21/42 (50,0%)	1,55 [0,68; 3,54] p=0,2998	1,22 [0,84; 1,77] p=0,3064	10,80% [-9,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					31,00%] p=0,2955
Ja	15/27 (55,6%)	15/36 (41,7%)	1,75 [0,64; 4,79] p=0,2785	1,33 [0,80; 2,23] p=0,2717	13,90% [-10,80%; 38,60%] p=0,2706
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7818					
Nein	40/67 (59,7%)	32/67 (47,8%)	1,62 [0,82; 3,21] p=0,1673	1,25 [0,91; 1,72] p=0,1696	11,90% [-4,80%; 28,70%] p=0,1627
Ja	6/11 (54,5%)	4/11 (36,4%)	2,10 [0,38; 11,59] p=0,4028	1,50 [0,58; 3,88] p=0,4028	18,20% [-22,70%; 59,10%] p=0,3838
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9862					
Nein	37/62 (59,7%)	25/53 (47,2%)	1,66 [0,79; 3,48] p=0,1817	1,26 [0,89; 1,80] p=0,1888	12,50% [-5,70%; 30,70%] p=0,1770
Ja	9/16 (56,3%)	11/25 (44,0%)	1,64 [0,46; 5,79] p=0,4496	1,28 [0,69; 2,37] p=0,4362	12,30% [-18,90%; 43,40%] p=0,4406
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	46/78 (59,0%)	36/78 (46,2%)	1,68 [0,89; 3,16] p=0,1100	1,28 [0,94; 1,73] p=0,1126	12,80% [-2,70%; 28,40%] p=0,1059
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5840					
Nein	37/62 (59,7%)	28/56 (50,0%)	1,48 [0,71; 3,07] p=0,2933	1,19 [0,86; 1,66] p=0,2968	9,70% [-8,20%; 27,60%] p=0,2894
Ja	9/16 (56,3%)	8/22 (36,4%)	2,25 [0,60; 8,38] p=0,2297	1,55 [0,77; 3,12] p=0,2230	19,90% [-11,70%; 51,40%] p=0,2166
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5330					
Nein	7/12 (58,3%)	10/18 (55,6%)	1,12 [0,26; 4,91] p=0,8824	1,05 [0,56; 1,98] p=0,8797	2,80% [-33,30%; 38,90%] p=0,8802
Ja	39/66 (59,1%)	26/60 (43,3%)	1,89 [0,93; 3,83] p=0,0783	1,36 [0,96; 1,94] p=0,0843	15,80% [-1,50%; 33,00%] p=0,0736

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5330					
Nein	39/66 (59,1%)	26/60 (43,3%)	1,89 [0,93; 3,83] p=0,0783	1,36 [0,96; 1,94] p=0,0843	15,80% [-1,50%; 33,00%] p=0,0736
Ja	7/12 (58,3%)	10/18 (55,6%)	1,12 [0,26; 4,91] p=0,8824	1,05 [0,56; 1,98] p=0,8797	2,80% [-33,30%; 38,90%] p=0,8802
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5163					
Nein	40/67 (59,7%)	28/63 (44,4%)	1,85 [0,92; 3,72] p=0,0829	1,34 [0,96; 1,89] p=0,0880	15,30% [-1,70%; 32,20%] p=0,0783
Ja	6/11 (54,5%)	8/15 (53,3%)	1,05 [0,22; 5,00] p=0,9521	1,02 [0,50; 2,10] p=0,9511	1,20% [-37,60%; 40,00%] p=0,9511
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3372					
Nein	40/60 (66,7%)	29/59 (49,2%)	2,07 [0,99; 4,34] p=0,0540	1,36 [0,99; 1,86] p=0,0581	17,50% [0,00%; 35,00%] p=0,0493
Ja	5/17 (29,4%)	5/16 (31,3%)	0,92 [0,21; 4,05] p=0,9100	0,94 [0,33; 2,65] p=0,9086	-1,80% [-33,20%; 29,50%] p=0,9086
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1956					
Nein	5/19 (26,3%)	6/19 (31,6%)	0,77 [0,19; 3,16] p=0,7241	0,83 [0,31; 2,27] p=0,7214	-5,30% [-34,10%; 23,50%] p=0,7201
Ja	40/58 (69,0%)	28/56 (50,0%)	2,22 [1,03; 4,77] p=0,0399	1,38 [1,01; 1,89] p=0,0445	19,00% [1,30%; 36,70%] p=0,0357
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8556					
Nein	39/64 (60,9%)	29/59 (49,2%)	1,61 [0,79; 3,30] p=0,1909	1,24 [0,90; 1,72] p=0,1954	11,80% [-5,70%; 29,30%] p=0,1864
Ja	6/13 (46,2%)	5/16 (31,3%)	1,89 [0,41; 8,61] p=0,4189	1,48 [0,58; 3,76] p=0,4133	14,90% [-20,50%; 50,30%] p=0,4087
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,4095					
Nein	5/6 (83,3%)	8/13 (61,5%)	3,13 [0,28; 35,16] p=0,3551	1,35 [0,77; 2,37] p=0,2880	21,80% [-18,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					61,70%] p=0,2838
Ja	2/6 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,83 [0,17; 3,96] p=0,8188	-6,70% [-63,80%; 50,50%] p=0,8192
IBDQ - Systemische Symptome, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1395					
Nein	2/6 (33,3%)	4/7 (57,1%)	0,38 [0,04; 3,60] p=0,4095	0,58 [0,16; 2,14] p=0,4167	-23,80% [-76,40%; 28,80%] p=0,3750
Ja	5/6 (83,3%)	6/11 (54,5%)	4,17 [0,36; 48,44] p=0,2495	1,53 [0,80; 2,92] p=0,1994	28,80% [-13,10%; 70,70%] p=0,1780

IBDQ - Soziale Funktion

Tabelle 4-124 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ – Soziale 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 - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	47/78 (60,3%)	35/78 (44,9%)	1,82 [0,96; 3,45] p=0,0691	1,32 [0,98; 1,79] p=0,0705	14,60% [-0,80%; 30,10%] p=0,0636
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8224					
>medianes Alter	20/34 (58,8%)	19/45 (42,2%)	1,96 [0,79; 4,83] p=0,1465	1,39 [0,90; 2,17] p=0,1420	16,60% [-5,40%; 38,60%] p=0,1383
≤ medianes Alter	27/44 (61,4%)	16/33 (48,5%)	1,69 [0,68; 4,21] p=0,2632	1,27 [0,83; 1,93] p=0,2747	12,90% [-9,40%; 35,20%] p=0,2579
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6577					
Weiblich	20/33 (60,6%)	14/34 (41,2%)	2,20 [0,83; 5,84] p=0,1145	1,47 [0,91; 2,40] p=0,1197	19,40% [-4,10%; 42,90%] p=0,1049
Männlich	27/45 (60,0%)	21/44 (47,7%)	1,64 [0,71; 3,81] p=0,2482	1,26 [0,85; 1,86] p=0,2508	12,30% [-8,30%; 32,80%] p=0,2420
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8158					
≤ 1. Quartil	15/25 (60,0%)	12/21 (57,1%)	1,13 [0,35; 3,65] p=0,8463	1,05 [0,64; 1,71] p=0,8451	2,90% [-25,70%; 31,40%] p=0,8447
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/17 (58,8%)	7/19 (36,8%)	2,45 [0,64; 9,37] p=0,1935	1,60 [0,79; 3,25] p=0,1968	22,00% [-9,90%; 53,90%] p=0,1769
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/18 (55,6%)	9/23 (39,1%)	1,94 [0,56; 6,79] p=0,3012	1,42 [0,74; 2,74] p=0,2951	16,40% [-14,00%; 46,80%] p=0,2898
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	7/15 (46,7%)	2,29 [0,56; 9,37] p=0,2544	1,43 [0,76; 2,69] p=0,2686	20,00% [-13,30%; 53,30%] p=0,2397
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0596					
Asien	17/26 (65,4%)	16/19 (84,2%)	0,35 [0,08; 1,55] p=0,1631	0,78 [0,55; 1,09] p=0,1456	-18,80% [-43,40%; 5,70%] p=0,1330
Osteuropa	10/15 (66,7%)	4/14 (28,6%)	5,00 [1,03;	2,33 [0,95; 5,75] p=0,0657	38,10% [4,50%; 71,70%] p=0,0263

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			24,28] p=0,0438		
Nord Amerika	4/7 (57,1%)	4/14 (28,6%)	3,33 [0,50; 22,14] p=0,2148	2,00 [0,70; 5,70] p=0,1947	28,60% [-15,10%; 72,20%] p=0,1994
Rest der Welt	16/30 (53,3%)	11/31 (35,5%)	2,08 [0,74; 5,81] p=0,1640	1,50 [0,84; 2,69] p=0,1691	17,80% [-6,70%; 42,40%] p=0,1540
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5007					
≤ 5 Jahre	23/36 (63,9%)	12/25 (48,0%)	1,92 [0,68; 5,41] p=0,2210	1,33 [0,83; 2,14] p=0,2392	15,90% [-9,20%; 41,00%] p=0,2146
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	17/32 (53,1%)	18/39 (46,2%)	1,32 [0,52; 3,38] p=0,5616	1,15 [0,72; 1,84] p=0,5574	7,00% [-16,30%; 30,30%] p=0,5579
> 15 Jahre	7/10 (70,0%)	5/14 (35,7%)	4,20 [0,74; 23,91] p=0,1050	1,96 [0,87; 4,41] p=0,1041	34,30% [-3,60%; 72,20%] p=0,0762
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8441					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	5/17 (29,4%)	1,60 [0,37; 6,95] p=0,5357	1,36 [0,52; 3,56] p=0,5312	10,60% [-22,30%; 43,50%] p=0,5284
nur Colon	15/22 (68,2%)	17/30 (56,7%)	1,64 [0,52; 5,18] p=0,4037	1,20 [0,79; 1,84] p=0,3920	11,50% [-14,80%; 37,80%] p=0,3913
Ileum und Colon	26/41 (63,4%)	13/31 (41,9%)	2,40 [0,92; 6,24] p=0,0721	1,51 [0,94; 2,43] p=0,0879	21,50% [-1,30%; 44,30%] p=0,0646
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4749					
≤ 300	27/45 (60,0%)	24/49 (49,0%)	1,56 [0,69; 3,54] p=0,2866	1,23 [0,84; 1,78] p=0,2853	11,00% [-9,00%; 31,00%] p=0,2806
>300	20/33 (60,6%)	11/29 (37,9%)	2,52 [0,90; 7,01] p=0,0772	1,60 [0,93; 2,74] p=0,0894	22,70% [-1,60%; 47,00%] p=0,0672
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9028					
≤ 3 mg/L	7/15 (46,7%)	8/23 (34,8%)	1,64 [0,43; 6,20] p=0,4698	1,34 [0,62; 2,92] p=0,4592	11,90% [-20,00%; 43,80%] p=0,4650

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	40/63 (63,5%)	27/55 (49,1%)	1,80 [0,86; 3,77] p=0,1167	1,29 [0,93; 1,79] p=0,1241	14,40% [-3,40%; 32,20%] p=0,1123
≤ 5 mg/L	13/23 (56,5%)	11/29 (37,9%)	2,13 [0,70; 6,49] p=0,1859	1,49 [0,83; 2,68] p=0,1834	18,60% [-8,30%; 45,50%] p=0,1752
> 5 mg/L	34/55 (61,8%)	24/49 (49,0%)	1,69 [0,77; 3,68] p=0,1903	1,26 [0,89; 1,80] p=0,1965	12,80% [-6,20%; 31,80%] p=0,1852
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9942					
≤ 250 µg/g	3/8 (37,5%)	3/12 (25,0%)	1,80 [0,26; 12,50] p=0,5602	1,50 [0,40; 5,65] p=0,5492	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
> 250 µg/g	43/69 (62,3%)	31/65 (47,7%)	1,81 [0,91; 3,61] p=0,0900	1,31 [0,95; 1,79] p=0,0948	14,60% [-2,10%; 31,30%] p=0,0856
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8704					
≤ 12	22/41 (53,7%)	16/43 (37,2%)	1,95 [0,82; 4,67] p=0,1323	1,44 [0,89; 2,33] p=0,1360	16,40% [-4,60%; 37,50%] p=0,1250
> 12	25/37 (67,6%)	19/35 (54,3%)	1,75 [0,67; 4,57] p=0,2512	1,25 [0,85; 1,81] p=0,2554	13,30% [-9,10%; 35,60%] p=0,2443
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8875					
Nein	6/9 (66,7%)	6/11 (54,5%)	1,67 [0,27; 10,33] p=0,5916	1,22 [0,60; 2,49] p=0,5797	12,10% [-30,50%; 54,70%] p=0,5770
Ja	41/69 (59,4%)	29/67 (43,3%)	1,92 [0,97; 3,79] p=0,0607	1,37 [0,98; 1,92] p=0,0649	16,10% [-0,40%; 32,70%] p=0,0565
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4664					
nicht erhalten	37/59 (62,7%)	26/59 (44,1%)	2,13 [1,02; 4,46] p=0,0432	1,42 [1,00; 2,02] p=0,0471	18,60% [1,00%; 36,30%] p=0,0388
erhalten	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
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2214					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	31/54 (57,4%)	27/56 (48,2%)	1,45 [0,68; 3,07] p=0,3365	1,19 [0,83; 1,70] p=0,3361	9,20% [-9,40%; 27,80%] p=0,3322
erhalten	16/24 (66,7%)	8/22 (36,4%)	3,50 [1,04; 11,79] p=0,0421	1,83 [0,98; 3,41] p=0,0557	30,30% [2,70%; 57,90%] p=0,0312
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0849					
nicht erhalten	34/56 (60,7%)	20/55 (36,4%)	2,71 [1,25; 5,83] p=0,0106	1,67 [1,11; 2,51] p=0,0138	24,40% [6,30%; 42,40%] p=0,0081
erhalten	13/22 (59,1%)	15/23 (65,2%)	0,77 [0,23; 2,58] p=0,6752	0,91 [0,57; 1,43] p=0,6730	-6,10% [-34,40%; 22,20%] p=0,6714
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6826					
nicht erhalten	43/73 (58,9%)	31/73 (42,5%)	1,94 [1,01; 3,75] p=0,0477	1,39 [1,00; 1,93] p=0,0510	16,40% [0,40%; 32,40%] p=0,0440
erhalten	4/5 (80,0%)	4/5 (80,0%)	1,00 [0,04; 22,18] p=1,0000	1,00 [0,54; 1,86] p=1,0000	0,00% [-49,60%; 49,60%] p=1,0000
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8115					
nicht erhalten	22/37 (59,5%)	16/38 (42,1%)	2,02 [0,80; 5,06] p=0,1355	1,41 [0,89; 2,23] p=0,1397	17,40% [-4,90%; 39,60%] p=0,1270
erhalten	25/41 (61,0%)	19/40 (47,5%)	1,73 [0,71; 4,17] p=0,2264	1,28 [0,85; 1,93] p=0,2297	13,50% [-8,00%; 35,00%] p=0,2194
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6882					
Nein	27/46 (58,7%)	18/39 (46,2%)	1,66 [0,70; 3,92] p=0,2512	1,27 [0,84; 1,93] p=0,2582	12,50% [-8,60%; 33,70%] p=0,2451
Ja	20/32 (62,5%)	17/39 (43,6%)	2,16 [0,83; 5,61] p=0,1151	1,43 [0,92; 2,24] p=0,1138	18,90% [-4,00%; 41,80%] p=0,1053
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3278					
Nein	29/51 (56,9%)	20/42 (47,6%)	1,45 [0,64; 3,29] p=0,3768	1,19 [0,80; 1,78] p=0,3813	9,20% [-11,10%; 29,60%] 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]
Ja	18/27 (66,7%)	15/36 (41,7%)	2,80 [0,99; 7,91] p=0,0511	1,60 [1,00; 2,56] p=0,0498	25,00% [1,00%; 49,00%] p=0,0411
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8820					
Nein	40/67 (59,7%)	30/67 (44,8%)	1,83 [0,92; 3,63] p=0,0849	1,33 [0,96; 1,86] p=0,0883	14,90% [-1,80%; 31,70%] p=0,0803
Ja	7/11 (63,6%)	5/11 (45,5%)	2,10 [0,38; 11,59] p=0,4028	1,40 [0,64; 3,07] p=0,4018	18,20% [-22,70%; 59,10%] p=0,3838
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3241					
Nein	36/62 (58,1%)	25/53 (47,2%)	1,55 [0,74; 3,25] p=0,2453	1,23 [0,86; 1,75] p=0,2511	10,90% [-7,30%; 29,10%] p=0,2409
Ja	11/16 (68,8%)	10/25 (40,0%)	3,30 [0,88; 12,43] p=0,0760	1,72 [0,96; 3,08] p=0,0685	28,80% [-1,00%; 58,50%] p=0,0581
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	47/78 (60,3%)	35/78 (44,9%)	1,86 [0,99; 3,52] p=0,0551	1,34 [0,99; 1,82] p=0,0581	15,40% [-0,10%; 30,90%] p=0,0515
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9585					
Nein	39/62 (62,9%)	27/56 (48,2%)	1,82 [0,87; 3,80] p=0,1100	1,30 [0,94; 1,82] p=0,1164	14,70% [-3,10%; 32,50%] p=0,1052
Ja	8/16 (50,0%)	8/22 (36,4%)	1,75 [0,47; 6,48] p=0,4068	1,38 [0,66; 2,88] p=0,3981	13,60% [-18,10%; 45,30%] p=0,3990
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2051					
Nein	6/12 (50,0%)	10/18 (55,6%)	0,80 [0,18; 3,46] p=0,7689	0,90 [0,45; 1,81] p=0,7682	-5,60% [-42,00%; 30,90%] p=0,7650
Ja	41/66 (62,1%)	25/60 (41,7%)	2,30 [1,12; 4,69] p=0,0222	1,49 [1,05; 2,12] p=0,0269	20,50% [3,30%; 37,60%] p=0,0191
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2051					
Nein	41/66 (62,1%)	25/60 (41,7%)	2,30 [1,12; 4,69] p=0,0222	1,49 [1,05; 2,12] p=0,0269	20,50% [3,30%; 37,60%] 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]
Ja	6/12 (50,0%)	10/18 (55,6%)	0,80 [0,18; 3,46] p=0,7689	0,90 [0,45; 1,81] p=0,7682	-5,60% [-42,00%; 30,90%] p=0,7650
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1980					
Nein	42/67 (62,7%)	27/63 (42,9%)	2,24 [1,11; 4,52] p=0,0241	1,46 [1,04; 2,05] p=0,0282	19,80% [3,00%; 36,70%] p=0,0210
Ja	5/11 (45,5%)	8/15 (53,3%)	0,73 [0,15; 3,47] p=0,6971	0,85 [0,38; 1,90] p=0,6960	-7,90% [-46,70%; 30,90%] p=0,6904
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8227					
Nein	40/60 (66,7%)	30/59 (50,8%)	1,93 [0,92; 4,05] p=0,0809	1,31 [0,96; 1,78] p=0,0849	15,80% [-1,60%; 33,30%] p=0,0758
Ja	6/17 (35,3%)	3/16 (18,8%)	2,36 [0,48; 11,73] p=0,2936	1,88 [0,56; 6,29] p=0,3040	16,50% [-13,20%; 46,20%] p=0,2748
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7768					
Nein	7/19 (36,8%)	5/19 (26,3%)	1,63 [0,41; 6,51] p=0,4910	1,40 [0,54; 3,64] p=0,4900	10,50% [-18,80%; 39,90%] p=0,4824
Ja	39/58 (67,2%)	28/56 (50,0%)	2,05 [0,96; 4,38] p=0,0627	1,34 [0,98; 1,85] p=0,0675	17,20% [-0,60%; 35,10%] p=0,0578
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9798					
Nein	40/64 (62,5%)	28/59 (47,5%)	1,84 [0,90; 3,79] p=0,0950	1,32 [0,95; 1,83] p=0,1007	15,00% [-2,40%; 32,50%] p=0,0903
Ja	6/13 (46,2%)	5/16 (31,3%)	1,89 [0,41; 8,61] p=0,4189	1,48 [0,58; 3,76] p=0,4133	14,90% [-20,50%; 50,30%] p=0,4087
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7536					
Nein	4/6 (66,7%)	8/13 (61,5%)	1,25 [0,16; 9,54] p=0,8339	1,08 [0,53; 2,21] p=0,8252	5,10% [-40,90%; 51,20%] p=0,8273
Ja	2/6 (33,3%)	2/5 (40,0%)	0,75 [0,06; 8,83] p=0,8273	0,83 [0,17; 3,96] p=0,8188	-6,70% [-63,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					50,50%] p=0,8192
IBDQ - Soziale Funktion, Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3340					
Nein	2/6 (33,3%)	4/7 (57,1%)	0,38 [0,04; 3,60] p=0,4095	0,58 [0,16; 2,14] p=0,4167	-23,80% [-76,40%; 28,80%] p=0,3750
Ja	4/6 (66,7%)	6/11 (54,5%)	1,67 [0,21; 13,22] p=0,6378	1,22 [0,56; 2,67] p=0,6149	12,10% [-35,70%; 60,00%] p=0,6195

IBDQ – Emotionale Funktion

Tabelle 4-125 (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 ≥10,8, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	45/78 (57,7%)	29/78 (37,2%)	2,37 [1,23; 4,58] p=0,0101	1,55 [1,10; 2,17] p=0,0111	20,60% [5,40%; 35,70%] p=0,0077
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7719					
>medianes Alter	19/34 (55,9%)	17/45 (37,8%)	2,09 [0,84; 5,16] p=0,1119	1,48 [0,92; 2,39] p=0,1094	18,10% [-3,80%; 40,00%] p=0,1050
≤ medianes Alter	26/44 (59,1%)	12/33 (36,4%)	2,53 [1,00; 6,40] p=0,0499	1,63 [0,97; 2,72] p=0,0641	22,70% [0,80%; 44,60%] p=0,0421
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6386					
Weiblich	19/33 (57,6%)	14/34 (41,2%)	1,94 [0,73; 5,12] p=0,1828	1,40 [0,85; 2,30] p=0,1863	16,40% [-7,20%; 40,00%] p=0,1736
Männlich	26/45 (57,8%)	15/44 (34,1%)	2,65 [1,12; 6,25] p=0,0258	1,70 [1,05; 2,74] p=0,0315	23,70% [3,60%; 43,80%] p=0,0210
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8743					
≤ 1. Quartil	16/25 (64,0%)	11/21 (52,4%)	1,62 [0,49; 5,28] p=0,4304	1,22 [0,74; 2,02] p=0,4348	11,60% [-16,80%; 40,10%] p=0,4237
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/17 (58,8%)	6/19 (31,6%)	3,10 [0,79; 12,14] p=0,1054	1,86 [0,86; 4,03] p=0,1143	27,20% [-4,10%; 58,60%] p=0,0887
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/18 (50,0%)	6/23 (26,1%)	2,83 [0,76; 10,52] p=0,1192	1,92 [0,84; 4,39] p=0,1238	23,90% [-5,30%; 53,20%] p=0,1091
> 3. Quartil	10/18 (55,6%)	6/15 (40,0%)	1,88 [0,47; 7,53] p=0,3806	1,39 [0,66; 2,92] p=0,3874	15,60% [-18,20%; 49,30%] p=0,3669
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3781					
Asien	16/26 (61,5%)	11/19 (57,9%)	1,16 [0,35; 3,88] p=0,8075	1,06 [0,65; 1,73] p=0,8068	3,60% [-25,40%; 32,70%] p=0,8057
Osteuropa	7/15 (46,7%)	4/14 (28,6%)	2,19 [0,47; 10,21] p=0,3241	1,63 [0,61; 4,39] p=0,3310	18,10% [-16,50%; 52,70%] p=0,3054

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	3/14 (21,4%)	9,17 [1,15; 73,24] p=0,0300	3,33 [1,10; 10,09] p=0,0330	50,00% [10,20%; 89,80%] p=0,0137
Rest der Welt	17/30 (56,7%)	11/31 (35,5%)	2,38 [0,85; 6,67] p=0,0997	1,60 [0,90; 2,82] p=0,1066	21,20% [-3,30%; 45,60%] p=0,0896
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4395					
≤ 5 Jahre	19/36 (52,8%)	9/25 (36,0%)	1,99 [0,70; 5,66] p=0,1996	1,47 [0,80; 2,69] p=0,2168	16,80% [-8,10%; 41,70%] p=0,1866
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	18/32 (56,3%)	15/39 (38,5%)	2,06 [0,80; 5,32] p=0,1376	1,46 [0,89; 2,41] p=0,1369	17,80% [-5,20%; 40,80%] p=0,1294
> 15 Jahre	8/10 (80,0%)	5/14 (35,7%)	7,20 [1,08; 47,96] p=0,0356	2,24 [1,04; 4,83] p=0,0396	44,30% [9,00%; 79,60%] p=0,0139
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7011					
nur Ileum	6/15 (40,0%)	4/17 (23,5%)	2,17 [0,47; 9,95] p=0,3235	1,70 [0,59; 4,89] p=0,3254	16,50% [-15,50%; 48,40%] p=0,3124
nur Colon	14/22 (63,6%)	15/30 (50,0%)	1,75 [0,57; 5,39] p=0,3327	1,27 [0,79; 2,05] p=0,3220	13,60% [-13,30%; 40,50%] p=0,3206
Ileum und Colon	25/41 (61,0%)	10/31 (32,3%)	3,28 [1,23; 8,74] p=0,0165	1,89 [1,07; 3,33] p=0,0274	28,70% [6,50%; 50,90%] p=0,0113
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5127					
≤ 300	30/45 (66,7%)	20/49 (40,8%)	2,90 [1,25; 6,73] p=0,0126	1,63 [1,10; 2,43] p=0,0150	25,90% [6,40%; 45,30%] p=0,0093
>300	15/33 (45,5%)	9/29 (31,0%)	1,85 [0,65; 5,26] p=0,2486	1,47 [0,76; 2,83] p=0,2563	14,40% [-9,50%; 38,30%] p=0,2374
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9256					
≤ 3 mg/L	8/15 (53,3%)	8/23 (34,8%)	2,14 [0,57; 8,09] p=0,2639	1,53 [0,74; 3,19] p=0,2530	18,60% [-13,30%; 50,40%] p=0,2541
> 3 mg/L	37/63 (58,7%)	21/55 (38,2%)	2,30 [1,10; 4,83] p=0,0266	1,54 [1,04; 2,28] p=0,0326	20,50% [2,90%; 38,20%] p=0,0227

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/23 (56,5%)	12/29 (41,4%)	1,84 [0,61; 5,57] p=0,2824	1,37 [0,78; 2,40] p=0,2770	15,10% [-11,90%; 42,20%] p=0,2726
> 5 mg/L	32/55 (58,2%)	17/49 (34,7%)	2,62 [1,18; 5,80] p=0,0171	1,68 [1,07; 2,62] p=0,0227	23,50% [4,80%; 42,10%] p=0,0135
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,4699					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	41/69 (59,4%)	24/65 (36,9%)	2,50 [1,25; 5,02] p=0,0095	1,61 [1,11; 2,34] p=0,0124	22,50% [6,00%; 39,00%] p=0,0075
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8907					
≤ 12	22/41 (53,7%)	14/43 (32,6%)	2,40 [0,99; 5,81] p=0,0522	1,65 [0,98; 2,76] p=0,0576	21,10% [0,40%; 41,80%] p=0,0459
> 12	23/37 (62,2%)	15/35 (42,9%)	2,19 [0,85; 5,63] p=0,1034	1,45 [0,92; 2,29] p=0,1113	19,30% [-3,30%; 42,00%] p=0,0948
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0871					
Nein	8/9 (88,9%)	4/11 (36,4%)	14,00 [1,25; 156,61] p=0,0201	2,44 [1,08; 5,52] p=0,0316	52,50% [17,50%; 87,60%] p=0,0033
Ja	37/69 (53,6%)	25/67 (37,3%)	1,94 [0,98; 3,85] p=0,0571	1,44 [0,98; 2,10] p=0,0615	16,30% [-0,20%; 32,80%] p=0,0528
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0667					
nicht erhalten	38/59 (64,4%)	21/59 (35,6%)	3,27 [1,54; 6,96] p=0,0018	1,81 [1,22; 2,68] p=0,0030	28,80% [11,50%; 46,10%] p=0,0011
erhalten	7/19 (36,8%)	8/19 (42,1%)	0,80 [0,22; 2,95] p=0,7433	0,88 [0,40; 1,93] p=0,7405	-5,30% [-36,30%; 25,80%] p=0,7396
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8697					
nicht erhalten	32/54 (59,3%)	22/56 (39,3%)	2,25 [1,05; 4,82] p=0,0370	1,51 [1,02; 2,24] p=0,0407	20,00% [1,70%; 38,30%] p=0,0325
erhalten	13/24 (54,2%)	7/22 (31,8%)	2,53 [0,76; 8,44] p=0,1309	1,70 [0,83; 3,48] p=0,1441	22,30% [-5,50%; 50,20%] p=0,1159
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2827					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	30/56 (53,6%)	15/55 (27,3%)	3,08 [1,39; 6,80] p=0,0050	1,96 [1,20; 3,23] p=0,0076	26,30% [8,70%; 43,90%] p=0,0034
erhalten	15/22 (68,2%)	14/23 (60,9%)	1,38 [0,40; 4,70] p=0,6125	1,12 [0,72; 1,73] p=0,6089	7,30% [-20,60%; 35,20%] p=0,6071
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9240					
nicht erhalten	41/73 (56,2%)	26/73 (35,6%)	2,32 [1,19; 4,51] p=0,0130	1,58 [1,09; 2,28] p=0,0156	20,50% [4,70%; 36,40%] p=0,0109
erhalten	4/5 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3451					
nicht erhalten	21/37 (56,8%)	11/38 (28,9%)	3,22 [1,24; 8,38] p=0,0156	1,96 [1,11; 3,47] p=0,0211	27,80% [6,30%; 49,30%] p=0,0113
erhalten	24/41 (58,5%)	18/40 (45,0%)	1,73 [0,72; 4,16] p=0,2257	1,30 [0,85; 2,00] p=0,2292	13,50% [-8,00%; 35,10%] p=0,2186
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7507					
Nein	27/46 (58,7%)	14/39 (35,9%)	2,54 [1,05; 6,11] p=0,0372	1,64 [1,01; 2,65] p=0,0466	22,80% [2,10%; 43,50%] p=0,0310
Ja	18/32 (56,3%)	15/39 (38,5%)	2,06 [0,80; 5,32] p=0,1376	1,46 [0,89; 2,41] p=0,1369	17,80% [-5,20%; 40,80%] p=0,1294
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7854					
Nein	29/51 (56,9%)	16/42 (38,1%)	2,14 [0,93; 4,93] p=0,0730	1,49 [0,95; 2,35] p=0,0835	18,80% [-1,20%; 38,80%] p=0,0660
Ja	16/27 (59,3%)	13/36 (36,1%)	2,57 [0,92; 7,18] p=0,0703	1,64 [0,96; 2,80] p=0,0698	23,10% [-1,10%; 47,40%] p=0,0617
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9058					
Nein	38/67 (56,7%)	24/67 (35,8%)	2,35 [1,17; 4,70] p=0,0157	1,58 [1,08; 2,32] p=0,0186	20,90% [4,40%; 37,40%] p=0,0131
Ja	7/11 (63,6%)	5/11 (45,5%)	2,10 [0,38; 11,59] p=0,4028	1,40 [0,64; 3,07] p=0,4018	18,20% [-22,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					59,10%] p=0,3838
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7344					
Nein	36/62 (58,1%)	21/53 (39,6%)	2,11 [1,00; 4,45] p=0,0496	1,47 [0,99; 2,17] p=0,0573	18,40% [0,40%; 36,40%] p=0,0447
Ja	9/16 (56,3%)	8/25 (32,0%)	2,73 [0,75; 9,99] p=0,1289	1,76 [0,86; 3,60] p=0,1228	24,30% [-6,20%; 54,70%] p=0,1181
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	45/78 (57,7%)	29/78 (37,2%)	2,30 [1,21; 4,38] p=0,0106	1,55 [1,10; 2,19] p=0,0127	20,50% [5,20%; 35,90%] p=0,0088
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9084					
Nein	38/62 (61,3%)	23/56 (41,1%)	2,27 [1,09; 4,75] p=0,0289	1,49 [1,03; 2,16] p=0,0344	20,20% [2,50%; 37,90%] p=0,0251
Ja	7/16 (43,8%)	6/22 (27,3%)	2,07 [0,53; 8,10] p=0,2969	1,60 [0,67; 3,87] p=0,2925	16,50% [-14,10%; 47,10%] p=0,2915
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8595					
Nein	6/12 (50,0%)	6/18 (33,3%)	2,00 [0,45; 8,94] p=0,3694	1,50 [0,63; 3,56] p=0,3578	16,70% [-19,00%; 52,40%] p=0,3602
Ja	39/66 (59,1%)	23/60 (38,3%)	2,32 [1,14; 4,75] p=0,0204	1,54 [1,06; 2,25] p=0,0250	20,80% [3,70%; 37,80%] p=0,0173
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8595					
Nein	39/66 (59,1%)	23/60 (38,3%)	2,32 [1,14; 4,75] p=0,0204	1,54 [1,06; 2,25] p=0,0250	20,80% [3,70%; 37,80%] p=0,0173
Ja	6/12 (50,0%)	6/18 (33,3%)	2,00 [0,45; 8,94] p=0,3694	1,50 [0,63; 3,56] p=0,3578	16,70% [-19,00%; 52,40%] p=0,3602
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4122					
Nein	40/67 (59,7%)	23/63 (36,5%)	2,58 [1,27; 5,23] p=0,0084	1,64 [1,12; 2,39] p=0,0113	23,20% [6,50%; 39,90%] p=0,0065
Ja	5/11 (45,5%)	6/15 (40,0%)	1,25 [0,26; 6,03] p=0,7851	1,14 [0,46; 2,78] p=0,7798	5,50% [-33,00%; 43,90%] p=0,7811

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥10,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6740					
Nein	38/60 (63,3%)	25/59 (42,4%)	2,35 [1,13; 4,91] p=0,0226	1,50 [1,05; 2,13] p=0,0262	21,00% [3,40%; 38,50%] p=0,0192
Ja	6/17 (35,3%)	4/16 (25,0%)	1,64 [0,36; 7,38] p=0,5266	1,41 [0,49; 4,10] p=0,5257	10,30% [-20,80%; 41,40%] p=0,5163
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4109					
Nein	6/19 (31,6%)	5/19 (26,3%)	1,29 [0,32; 5,28] p=0,7241	1,20 [0,44; 3,27] p=0,7214	5,30% [-23,50%; 34,10%] p=0,7201
Ja	38/58 (65,5%)	24/56 (42,9%)	2,53 [1,19; 5,40] p=0,0156	1,53 [1,07; 2,18] p=0,0193	22,70% [4,80%; 40,50%] p=0,0127
IBDQ - Emotionale Funktion, Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1995					
Nein	38/64 (59,4%)	27/59 (45,8%)	1,73 [0,85; 3,54] p=0,1324	1,30 [0,92; 1,83] p=0,1377	13,60% [-3,90%; 31,10%] p=0,1274
Ja	6/13 (46,2%)	2/16 (12,5%)	6,00 [0,95; 37,76] p=0,0475	3,69 [0,89; 15,32] p=0,0720	33,70% [2,10%; 65,20%] p=0,0367

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥7

Tabelle 4-126 (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	26/78 (33,3%)	24/78 (30,8%)	1,13 [0,58; 2,21] p=0,7265	1,09 [0,69; 1,72] p=0,7232	2,70% [-12,00%; 17,40%] p=0,7229
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2275					
>medianes Alter	9/34 (26,5%)	15/45 (33,3%)	0,72 [0,27; 1,92] p=0,5141	0,79 [0,40; 1,59] p=0,5163	-6,90% [-27,10%; 13,40%] p=0,5063
≤ medianes Alter	17/44 (38,6%)	9/33 (27,3%)	1,68 [0,63; 4,46] p=0,2999	1,42 [0,72; 2,77] p=0,3083	11,40% [-9,60%; 32,30%] p=0,2872
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3906					
Weiblich	12/33 (36,4%)	9/34 (26,5%)	1,59 [0,56; 4,50] p=0,3864	1,37 [0,67; 2,82] p=0,3870	9,90% [-12,20%; 32,00%] p=0,3807
Männlich	14/45 (31,1%)	15/44 (34,1%)	0,87 [0,36; 2,12] p=0,7656	0,91 [0,50; 1,66] p=0,7644	-3,00% [-22,50%; 16,50%] p=0,7642
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2736					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	7/21 (33,3%)	1,33 [0,40; 4,47] p=0,6444	1,20 [0,55; 2,60] p=0,6435	6,70% [-21,20%; 34,50%] p=0,6389
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/17 (23,5%)	4/19 (21,1%)	1,15 [0,24; 5,56] p=0,8603	1,12 [0,33; 3,79] p=0,8584	2,50% [-24,80%; 29,70%] p=0,8586
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/18 (44,4%)	6/23 (26,1%)	2,27 [0,61; 8,45] p=0,2243	1,70 [0,72; 4,03] p=0,2248	18,40% [-10,80%; 47,50%] p=0,2169
> 3. Quartil	4/18 (22,2%)	7/15 (46,7%)	0,33 [0,07; 1,47] p=0,1441	0,48 [0,17; 1,32] p=0,1538	-24,40% [-56,20%; 7,30%] p=0,1310
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4990					
Asien	9/26 (34,6%)	8/19 (42,1%)	0,73 [0,21; 2,46] p=0,6128	0,82 [0,39; 1,73] p=0,6070	-7,50% [-36,30%; 21,30%] p=0,6098
Osteuropa	4/15 (26,7%)	3/14 (21,4%)	1,33 [0,24; 7,41] p=0,7462	1,24 [0,34; 4,60] p=0,7431	5,20% [-25,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					36,30%] p=0,7407
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	2/14 (14,3%)	4,50 [0,54; 37,38] p=0,1573	3,00 [0,64; 14,02] p=0,1626	28,60% [-12,40%; 69,60%] p=0,1718
Rest der Welt	10/30 (33,3%)	11/31 (35,5%)	0,91 [0,32; 2,62] p=0,8609	0,94 [0,47; 1,88] p=0,8598	-2,20% [-26,00%; 21,70%] p=0,8596
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8584					
≤ 5 Jahre	11/36 (30,6%)	8/25 (32,0%)	0,94 [0,31; 2,81] p=0,9054	0,95 [0,45; 2,03] p=0,9045	-1,40% [-25,10%; 22,20%] p=0,9048
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/32 (40,6%)	13/39 (33,3%)	1,37 [0,52; 3,61] p=0,5286	1,22 [0,66; 2,24] p=0,5252	7,30% [-15,30%; 29,80%] p=0,5262
> 15 Jahre	2/10 (20,0%)	3/14 (21,4%)	0,92 [0,12; 6,83] p=0,9337	0,93 [0,19; 4,60] p=0,9324	-1,40% [-34,20%; 31,40%] p=0,9320
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8882					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	4/17 (23,5%)	0,81 [0,15; 4,40] p=0,8125	0,85 [0,23; 3,20] p=0,8102	-3,50% [-32,10%; 25,00%] p=0,8087
nur Colon	8/22 (36,4%)	9/30 (30,0%)	1,33 [0,41; 4,29] p=0,6322	1,21 [0,56; 2,64] p=0,6277	6,40% [-19,60%; 32,30%] p=0,6307
Ileum und Colon	15/41 (36,6%)	11/31 (35,5%)	1,05 [0,40; 2,77] p=0,9238	1,03 [0,55; 1,92] p=0,9233	1,10% [-21,30%; 23,50%] p=0,9232
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9967					
≤ 300	16/45 (35,6%)	16/49 (32,7%)	1,14 [0,48; 2,67] p=0,7679	1,09 [0,62; 1,91] p=0,7667	2,90% [-16,30%; 22,10%] p=0,7668
>300	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
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2249					
≤ 3 mg/L	6/15 (40,0%)	5/23 (21,7%)	2,40 [0,57; 10,04] p=0,2312	1,84 [0,68; 4,96] p=0,2286	18,30% [-11,70%; 48,20%] p=0,2325

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/63 (31,7%)	19/55 (34,5%)	0,88 [0,41; 1,90] p=0,7481	0,92 [0,55; 1,53] p=0,7469	-2,80% [-19,80%; 14,20%] p=0,7473
≤ 5 mg/L	10/23 (43,5%)	8/29 (27,6%)	2,02 [0,63; 6,43] p=0,2361	1,58 [0,74; 3,34] p=0,2354	15,90% [-10,10%; 41,90%] p=0,2306
> 5 mg/L	16/55 (29,1%)	16/49 (32,7%)	0,85 [0,37; 1,95] p=0,6958	0,89 [0,50; 1,58] p=0,6943	-3,60% [-21,40%; 14,20%] p=0,6947
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,2335					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	4/12 (33,3%)	0,29 [0,03; 3,20] p=0,3042	0,38 [0,05; 2,77] p=0,3365	-20,80% [-56,00%; 14,30%] p=0,2456
> 250 µg/g	24/69 (34,8%)	20/65 (30,8%)	1,20 [0,58; 2,47] p=0,6223	1,13 [0,69; 1,84] p=0,6218	4,00% [-11,90%; 19,90%] p=0,6204
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8725					
≤ 12	14/41 (34,1%)	14/43 (32,6%)	1,07 [0,43; 2,66] p=0,8781	1,05 [0,57; 1,92] p=0,8773	1,60% [-18,60%; 21,80%] p=0,8774
> 12	12/37 (32,4%)	10/35 (28,6%)	1,20 [0,44; 3,28] p=0,7241	1,14 [0,56; 2,29] p=0,7228	3,90% [-17,40%; 25,10%] p=0,7217
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8075					
Nein	4/9 (44,4%)	4/11 (36,4%)	1,40 [0,23; 8,46] p=0,7206	1,22 [0,42; 3,56] p=0,7132	8,10% [-35,10%; 51,20%] p=0,7136
Ja	22/69 (31,9%)	20/67 (29,9%)	1,10 [0,53; 2,28] p=0,7982	1,07 [0,65; 1,77] p=0,7976	2,00% [-13,50%; 17,60%] p=0,7974
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0306					
nicht erhalten	21/59 (35,6%)	14/59 (23,7%)	1,78 [0,80; 3,96] p=0,1601	1,50 [0,85; 2,66] p=0,1647	11,90% [-4,50%; 28,20%] p=0,1548
erhalten	5/19 (26,3%)	10/19 (52,6%)	0,32 [0,08; 1,25] p=0,1015	0,50 [0,21; 1,19] p=0,1162	-26,30% [-56,30%; 3,60%] p=0,0849
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6500					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	19/54 (35,2%)	17/56 (30,4%)	1,25 [0,56; 2,77] p=0,5912	1,16 [0,68; 1,98] p=0,5901	4,80% [-12,70%; 22,40%] p=0,5893
erhalten	7/24 (29,2%)	7/22 (31,8%)	0,88 [0,25; 3,10] p=0,8469	0,92 [0,38; 2,20] p=0,8452	-2,70% [-29,30%; 24,00%] p=0,8453
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3959					
nicht erhalten	16/56 (28,6%)	12/55 (21,8%)	1,43 [0,60; 3,40] p=0,4148	1,31 [0,68; 2,51] p=0,4157	6,80% [-9,30%; 22,90%] p=0,4109
erhalten	10/22 (45,5%)	12/23 (52,2%)	0,76 [0,24; 2,47] p=0,6558	0,87 [0,48; 1,59] p=0,6536	-6,70% [-35,90%; 22,40%] p=0,6514
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9226					
nicht erhalten	23/73 (31,5%)	21/73 (28,8%)	1,14 [0,56; 2,31] p=0,7192	1,09 [0,67; 1,80] p=0,7185	2,70% [-12,10%; 17,60%] p=0,7182
erhalten	3/5 (60,0%)	3/5 (60,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,75] p=1,0000	0,00% [-60,70%; 60,70%] p=1,0000
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2305					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	8/38 (21,1%)	1,80 [0,64; 5,09] p=0,2684	1,54 [0,71; 3,33] p=0,2723	11,40% [-8,50%; 31,30%] p=0,2621
erhalten	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-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5589					
Nein	15/46 (32,6%)	10/39 (25,6%)	1,40 [0,54; 3,62] p=0,4849	1,27 [0,65; 2,50] p=0,4864	7,00% [-12,30%; 26,20%] p=0,4785
Ja	11/32 (34,4%)	14/39 (35,9%)	0,94 [0,35; 2,49] p=0,8944	0,96 [0,51; 1,81] p=0,8938	-1,50% [-23,80%; 20,80%] p=0,8936
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7352					
Nein	18/51 (35,3%)	13/42 (31,0%)	1,22 [0,51; 2,91] p=0,6602	1,14 [0,64; 2,05] p=0,6600	4,30% [-14,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					23,50%] p=0,6571
Ja	8/27 (29,6%)	11/36 (30,6%)	0,96 [0,32; 2,84] p=0,9373	0,97 [0,45; 2,08] p=0,9369	-0,90% [-23,80%; 21,90%] p=0,9368
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5267					
Nein	23/67 (34,3%)	20/67 (29,9%)	1,23 [0,59; 2,54] p=0,5802	1,15 [0,70; 1,89] p=0,5795	4,50% [-11,30%; 20,30%] p=0,5783
Ja	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 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9260					
Nein	21/62 (33,9%)	17/53 (32,1%)	1,08 [0,50; 2,37] p=0,8390	1,06 [0,63; 1,78] p=0,8385	1,80% [-15,40%; 19,00%] p=0,8381
Ja	5/16 (31,3%)	7/25 (28,0%)	1,17 [0,30; 4,60] p=0,8256	1,12 [0,43; 2,92] p=0,8228	3,20% [-25,50%; 32,00%] p=0,8246
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	26/78 (33,3%)	24/78 (30,8%)	1,13 [0,57; 2,21] p=0,7323	1,08 [0,69; 1,71] p=0,7317	2,60% [-12,10%; 17,20%] p=0,7314
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6718					
Nein	23/62 (37,1%)	19/56 (33,9%)	1,15 [0,54; 2,45] p=0,7208	1,09 [0,67; 1,78] p=0,7202	3,20% [-14,10%; 20,40%] p=0,7192
Ja	3/16 (18,8%)	5/22 (22,7%)	0,79 [0,16; 3,90] p=0,7695	0,82 [0,23; 2,96] p=0,7680	-4,00% [-29,90%; 22,00%] p=0,7637
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3812					
Nein	2/12 (16,7%)	5/18 (27,8%)	0,52 [0,08; 3,26] p=0,4883	0,60 [0,14; 2,60] p=0,4953	-11,10% [-40,70%; 18,40%] p=0,4610
Ja	24/66 (36,4%)	19/60 (31,7%)	1,23 [0,59; 2,58] p=0,5802	1,15 [0,70; 1,87] p=0,5800	4,70% [-11,80%; 21,20%] p=0,5776
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: 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]
Nein	24/66 (36,4%)	19/60 (31,7%)	1,23 [0,59; 2,58] p=0,5802	1,15 [0,70; 1,87] p=0,5800	4,70% [-11,80%; 21,20%] p=0,5776
Ja	2/12 (16,7%)	5/18 (27,8%)	0,52 [0,08; 3,26] p=0,4883	0,60 [0,14; 2,60] p=0,4953	-11,10% [-40,70%; 18,40%] p=0,4610
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2850					
Nein	24/67 (35,8%)	19/63 (30,2%)	1,29 [0,62; 2,69] p=0,4945	1,19 [0,72; 1,95] p=0,4947	5,70% [-10,50%; 21,80%] p=0,4915
Ja	2/11 (18,2%)	5/15 (33,3%)	0,44 [0,07; 2,89] p=0,3988	0,55 [0,13; 2,31] p=0,4105	-15,20% [-48,10%; 17,80%] p=0,3681
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8228					
Nein	22/60 (36,7%)	20/59 (33,9%)	1,13 [0,53; 2,40] p=0,7530	1,08 [0,66; 1,76] p=0,7522	2,80% [-14,40%; 19,90%] p=0,7519
Ja	4/17 (23,5%)	4/16 (25,0%)	0,92 [0,19; 4,54] p=0,9227	0,94 [0,28; 3,14] p=0,9215	-1,50% [-30,70%; 27,80%] p=0,9216
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4734					
Nein	6/19 (31,6%)	4/19 (21,1%)	1,73 [0,40; 7,50] p=0,4672	1,50 [0,50; 4,48] p=0,4675	10,50% [-17,30%; 38,30%] p=0,4580
Ja	20/58 (34,5%)	20/56 (35,7%)	0,95 [0,44; 2,04] p=0,8909	0,97 [0,59; 1,59] p=0,8904	-1,20% [-18,80%; 16,30%] p=0,8905
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4503					
Nein	23/64 (35,9%)	22/59 (37,3%)	0,94 [0,45; 1,97] p=0,8770	0,96 [0,60; 1,53] p=0,8765	-1,40% [-18,40%; 15,70%] p=0,8766
Ja	3/13 (23,1%)	2/16 (12,5%)	2,10 [0,29; 14,98] p=0,4612	1,85 [0,36; 9,45] p=0,4617	10,60% [-17,50%; 38,60%] p=0,4600

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥9

Tabelle 4-127 (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	19/78 (24,4%)	19/78 (24,4%)	1,00 [0,48; 2,11] p=0,9897	1,00 [0,58; 1,74] p=0,9895	0,10% [-13,20%; 13,40%] p=0,9894
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7996					
>medianes Alter	9/34 (26,5%)	11/45 (24,4%)	1,11 [0,40; 3,09] p=0,8385	1,08 [0,51; 2,32] p=0,8373	2,00% [-17,40%; 21,50%] p=0,8381
≤ medianes Alter	10/44 (22,7%)	8/33 (24,2%)	0,92 [0,32; 2,66] p=0,8773	0,94 [0,42; 2,11] p=0,8763	-1,50% [-20,70%; 17,60%] p=0,8768
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1082					
Weiblich	10/33 (30,3%)	6/34 (17,6%)	2,03 [0,64; 6,42] p=0,2280	1,72 [0,70; 4,19] p=0,2346	12,70% [-7,60%; 32,90%] p=0,2206
Männlich	9/45 (20,0%)	13/44 (29,5%)	0,60 [0,23; 1,58] p=0,2994	0,68 [0,32; 1,42] p=0,3023	-9,50% [-27,40%; 8,30%] p=0,2944
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1160					
≤ 1. Quartil	9/25 (36,0%)	7/21 (33,3%)	1,13 [0,33; 3,81] p=0,8516	1,08 [0,49; 2,40] p=0,8503	2,70% [-24,90%; 30,20%] p=0,8497
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	3/17 (17,6%)	3/19 (15,8%)	1,14 [0,20; 6,60] p=0,8830	1,12 [0,26; 4,82] p=0,8813	1,90% [-22,60%; 26,30%] p=0,8816
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/18 (33,3%)	4/23 (17,4%)	2,38 [0,55; 10,20] p=0,2439	1,92 [0,64; 5,79] p=0,2483	15,90% [-10,80%; 42,70%] p=0,2423
> 3. Quartil	1/18 (5,6%)	5/15 (33,3%)	0,12 [0,01; 1,16] p=0,0425	0,17 [0,02; 1,27] p=0,0844	-27,80% [-53,90%; -1,70%] p=0,0370
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0781					
Asien	6/26 (23,1%)	8/19 (42,1%)	0,41 [0,11; 1,50] p=0,1781	0,55 [0,23; 1,32] p=0,1794	-19,00% [-46,50%; 8,50%] p=0,1747
Osteuropa	3/15 (20,0%)	2/14 (14,3%)	1,50 [0,21;	1,40 [0,27; 7,18] p=0,6865	5,70% [-21,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			10,65] p=0,6892		33,00%] p=0,6817
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	0/14 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	28,60% [-4,90%; 62,00%] p=0,0943
Rest der Welt	8/30 (26,7%)	9/31 (29,0%)	0,89 [0,29; 2,73] p=0,8381	0,92 [0,41; 2,06] p=0,8369	-2,40% [-24,90%; 20,10%] p=0,8367
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8231					
≤ 5 Jahre	7/36 (19,4%)	6/25 (24,0%)	0,76 [0,22; 2,63] p=0,6717	0,81 [0,31; 2,12] p=0,6686	-4,60% [-25,70%; 16,60%] p=0,6729
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	10/32 (31,3%)	11/39 (28,2%)	1,16 [0,42; 3,22] p=0,7812	1,11 [0,54; 2,27] p=0,7794	3,00% [-18,30%; 24,40%] p=0,7802
> 15 Jahre	2/10 (20,0%)	2/14 (14,3%)	1,50 [0,17; 12,94] p=0,7170	1,40 [0,23; 8,34] p=0,7116	5,70% [-25,10%; 36,50%] p=0,7164
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8496					
nur Ileum	3/15 (20,0%)	3/17 (17,6%)	1,17 [0,20; 6,89] p=0,8670	1,13 [0,27; 4,79] p=0,8649	2,40% [-24,80%; 29,50%] p=0,8652
nur Colon	6/22 (27,3%)	7/30 (23,3%)	1,23 [0,35; 4,36] p=0,7482	1,17 [0,46; 3,00] p=0,7453	3,90% [-20,00%; 27,90%] p=0,7475
Ileum und Colon	10/41 (24,4%)	9/31 (29,0%)	0,79 [0,28; 2,26] p=0,6603	0,84 [0,39; 1,81] p=0,6575	-4,60% [-25,30%; 16,00%] p=0,6601
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6585					
≤ 300	12/45 (26,7%)	14/49 (28,6%)	0,91 [0,37; 2,25] p=0,8375	0,93 [0,48; 1,80] p=0,8368	-1,90% [-20,00%; 16,20%] p=0,8364
>300	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
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6859					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	5/23 (21,7%)	1,31 [0,29; 5,95] p=0,7304	1,23 [0,39; 3,85] p=0,7260	4,90% [-23,10%; 32,90%] p=0,7303

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/63 (23,8%)	14/55 (25,5%)	0,92 [0,40; 2,12] p=0,8367	0,94 [0,50; 1,76] p=0,8359	-1,60% [-17,20%; 13,90%] p=0,8362
≤ 5 mg/L	6/23 (26,1%)	8/29 (27,6%)	0,93 [0,27; 3,19] p=0,9046	0,95 [0,38; 2,34] p=0,9038	-1,50% [-25,70%; 22,70%] p=0,9034
> 5 mg/L	13/55 (23,6%)	11/49 (22,4%)	1,07 [0,43; 2,67] p=0,8865	1,05 [0,52; 2,13] p=0,8860	1,20% [-15,00%; 17,40%] p=0,8858
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5064					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	17/69 (24,6%)	16/65 (24,6%)	1,00 [0,46; 2,20] p=0,9976	1,00 [0,55; 1,81] p=0,9976	0,00% [-14,60%; 14,60%] p=0,9976
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5717					
≤ 12	9/41 (22,0%)	11/43 (25,6%)	0,82 [0,30; 2,24] p=0,6979	0,86 [0,40; 1,85] p=0,6969	-3,60% [-21,80%; 14,60%] p=0,6956
> 12	10/37 (27,0%)	8/35 (22,9%)	1,25 [0,43; 3,65] p=0,6851	1,18 [0,53; 2,65] p=0,6839	4,20% [-15,80%; 24,10%] p=0,6822
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3935					
Nein	4/9 (44,4%)	3/11 (27,3%)	2,13 [0,33; 13,81] p=0,4350	1,63 [0,49; 5,47] p=0,4290	17,20% [-24,60%; 59,00%] p=0,4206
Ja	15/69 (21,7%)	16/67 (23,9%)	0,89 [0,40; 1,97] p=0,7668	0,91 [0,49; 1,69] p=0,7661	-2,10% [-16,20%; 12,00%] p=0,7660
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0137					
nicht erhalten	15/59 (25,4%)	9/59 (15,3%)	1,89 [0,75; 4,75] p=0,1718	1,67 [0,79; 3,50] p=0,1781	10,20% [-4,20%; 24,60%] p=0,1666
erhalten	4/19 (21,1%)	10/19 (52,6%)	0,24 [0,06; 1,00] p=0,0465	0,40 [0,15; 1,05] p=0,0640	-31,60% [-60,60%; -2,60%] p=0,0327
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5427					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/54 (25,9%)	13/56 (23,2%)	1,16 [0,48; 2,76] p=0,7423	1,12 [0,58; 2,15] p=0,7413	2,70% [-13,40%; 18,80%] p=0,7412
erhalten	5/24 (20,8%)	6/22 (27,3%)	0,70 [0,18; 2,73] p=0,6129	0,76 [0,27; 2,15] p=0,6105	-6,40% [-31,10%; 18,30%] p=0,6094
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5081					
nicht erhalten	11/56 (19,6%)	9/55 (16,4%)	1,25 [0,47; 3,30] p=0,6546	1,20 [0,54; 2,67] p=0,6539	3,30% [-11,00%; 17,60%] p=0,6526
erhalten	8/22 (36,4%)	10/23 (43,5%)	0,74 [0,22; 2,46] p=0,6301	0,84 [0,41; 1,72] p=0,6281	-7,10% [-35,70%; 21,40%] p=0,6251
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=1,0000					
nicht erhalten	17/73 (23,3%)	17/73 (23,3%)	1,00 [0,46; 2,15] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,80] p=1,0000	0,00% [-13,70%; 13,70%] p=1,0000
erhalten	2/5 (40,0%)	2/5 (40,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,22; 4,56] p=1,0000	0,00% [-60,70%; 60,70%] p=1,0000
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2091					
nicht erhalten	8/37 (21,6%)	5/38 (13,2%)	1,82 [0,54; 6,19] p=0,3362	1,64 [0,59; 4,56] p=0,3406	8,50% [-8,60%; 25,50%] p=0,3312
erhalten	11/41 (26,8%)	14/40 (35,0%)	0,68 [0,26; 1,76] p=0,4290	0,77 [0,40; 1,48] p=0,4289	-8,20% [-28,20%; 11,90%] p=0,4247
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6314					
Nein	11/46 (23,9%)	8/39 (20,5%)	1,22 [0,43; 3,42] p=0,7093	1,17 [0,52; 2,61] p=0,7087	3,40% [-14,30%; 21,10%] p=0,7062
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
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7106					
Nein	14/51 (27,5%)	11/42 (26,2%)	1,07 [0,42; 2,68] p=0,8920	1,05 [0,53; 2,06] p=0,8916	1,30% [-16,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,30%] p=0,8913
Ja	5/27 (18,5%)	8/36 (22,2%)	0,80 [0,23; 2,77] p=0,7214	0,83 [0,31; 2,27] p=0,7208	-3,70% [-23,70%; 16,30%] p=0,7163
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5836					
Nein	17/67 (25,4%)	16/67 (23,9%)	1,08 [0,49; 2,38] p=0,8417	1,06 [0,59; 1,92] p=0,8411	1,50% [-13,10%; 16,10%] p=0,8411
Ja	2/11 (18,2%)	3/11 (27,3%)	0,59 [0,08; 4,50] p=0,6192	0,67 [0,14; 3,24] p=0,6154	-9,10% [-43,90%; 25,70%] p=0,6088
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=0,9578					
Nein	16/62 (25,8%)	14/53 (26,4%)	0,97 [0,42; 2,23] p=0,9412	0,98 [0,53; 1,81] p=0,9409	-0,60% [-16,70%; 15,50%] p=0,9410
Ja	3/16 (18,8%)	5/25 (20,0%)	0,92 [0,19; 4,54] p=0,9225	0,94 [0,26; 3,39] p=0,9217	-1,30% [-26,00%; 23,50%] p=0,9211
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	19/78 (24,4%)	19/78 (24,4%)	1,00 [0,48; 2,08] p=1,0000	1,00 [0,57; 1,74] p=1,0000	0,00% [-13,50%; 13,50%] p=1,0000
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9256					
Nein	16/62 (25,8%)	15/56 (26,8%)	0,95 [0,42; 2,16] p=0,9043	0,96 [0,53; 1,76] p=0,9039	-1,00% [-16,90%; 14,90%] p=0,9040
Ja	3/16 (18,8%)	4/22 (18,2%)	1,04 [0,20; 5,45] p=0,9649	1,03 [0,27; 3,98] p=0,9644	0,60% [-24,40%; 25,60%] p=0,9645
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8421					
Nein	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Ja	18/66 (27,3%)	17/60 (28,3%)	0,95 [0,43; 2,07] p=0,8948	0,96 [0,55; 1,69] p=0,8944	-1,10% [-16,70%; 14,60%] p=0,8944
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8421					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/66 (27,3%)	17/60 (28,3%)	0,95 [0,43; 2,07] p=0,8948	0,96 [0,55; 1,69] p=0,8944	-1,10% [-16,70%; 14,60%] p=0,8944
Ja	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7504					
Nein	18/67 (26,9%)	17/63 (27,0%)	0,99 [0,46; 2,16] p=0,9879	1,00 [0,56; 1,75] p=0,9879	-0,10% [-15,40%; 15,10%] p=0,9879
Ja	1/11 (9,1%)	2/15 (13,3%)	0,65 [0,05; 8,23] p=0,7429	0,68 [0,07; 6,61] p=0,7410	-4,20% [-28,40%; 19,90%] p=0,7309
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9589					
Nein	16/60 (26,7%)	16/59 (27,1%)	0,98 [0,43; 2,20] p=0,9558	0,98 [0,54; 1,78] p=0,9557	-0,50% [-16,40%; 15,50%] p=0,9557
Ja	3/17 (17,6%)	3/16 (18,8%)	0,93 [0,16; 5,45] p=0,9356	0,94 [0,22; 4,00] p=0,9346	-1,10% [-27,40%; 25,20%] p=0,9346
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1411					
Nein	5/19 (26,3%)	2/19 (10,5%)	3,04 [0,51; 18,11] p=0,2154	2,50 [0,55; 11,33] p=0,2348	15,80% [-8,30%; 39,90%] p=0,1997
Ja	14/58 (24,1%)	17/56 (30,4%)	0,73 [0,32; 1,67] p=0,4576	0,80 [0,43; 1,46] p=0,4574	-6,20% [-22,50%; 10,10%] p=0,4551
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0144					
Nein	16/64 (25,0%)	19/59 (32,2%)	0,70 [0,32; 1,54] p=0,3783	0,78 [0,44; 1,36] p=0,3782	-7,20% [-23,20%; 8,80%] p=0,3763
Ja	3/13 (23,1%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	23,10% [0,20%; 46,00%] p=0,0483

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥7

Tabelle 4-128 (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	26/78 (33,3%)	24/78 (30,8%)	1,13 [0,57; 2,23] p=0,7343	1,08 [0,69; 1,70] p=0,7312	2,50% [-12,00%; 17,00%] p=0,7312
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6116					
>medianes Alter	8/34 (23,5%)	12/45 (26,7%)	0,85 [0,30; 2,37] p=0,7524	0,88 [0,41; 1,92] p=0,7519	-3,10% [-22,40%; 16,10%] p=0,7493
≤ medianes Alter	18/44 (40,9%)	12/33 (36,4%)	1,21 [0,48; 3,07] p=0,6876	1,13 [0,63; 2,00] p=0,6877	4,50% [-17,40%; 26,50%] p=0,6844
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8595					
Weiblich	10/33 (30,3%)	9/34 (26,5%)	1,21 [0,42; 3,50] p=0,7298	1,15 [0,53; 2,45] p=0,7282	3,80% [-17,70%; 25,40%] p=0,7278
Männlich	16/45 (35,6%)	15/44 (34,1%)	1,07 [0,45; 2,55] p=0,8854	1,04 [0,59; 1,84] p=0,8847	1,50% [-18,30%; 21,30%] p=0,8847
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9321					
≤ 1. Quartil	11/25 (44,0%)	8/21 (38,1%)	1,28 [0,39; 4,17] p=0,6886	1,16 [0,57; 2,33] p=0,6874	5,90% [-22,60%; 34,40%] p=0,6843
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	6/19 (31,6%)	0,90 [0,22; 3,75] p=0,8895	0,93 [0,35; 2,51] p=0,8881	-2,20% [-32,30%; 27,90%] p=0,8878
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	3/18 (16,7%)	5/23 (21,7%)	0,72 [0,15; 3,52] p=0,6879	0,77 [0,21; 2,79] p=0,6868	-5,10% [-29,20%; 19,00%] p=0,6799
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	5/15 (33,3%)	1,27 [0,30; 5,33] p=0,7450	1,17 [0,47; 2,93] p=0,7428	5,60% [-27,30%; 38,40%] p=0,7400
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3866					
Asien	11/26 (42,3%)	8/19 (42,1%)	1,01 [0,30; 3,34] p=0,9893	1,00 [0,50; 2,01] p=0,9892	0,20% [-29,00%; 29,40%] p=0,9892
Osteuropa	2/15 (13,3%)	4/14 (28,6%)	0,39 [0,06; 2,54] p=0,3199	0,47 [0,10; 2,16] p=0,3299	-15,20% [-44,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					14,00%] p=0,3073
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	2/14 (14,3%)	4,50 [0,54; 37,38] p=0,1573	3,00 [0,64; 14,02] p=0,1626	28,60% [-12,40%; 69,60%] p=0,1718
Rest der Welt	10/30 (33,3%)	10/31 (32,3%)	1,05 [0,36; 3,06] p=0,9293	1,03 [0,50; 2,12] p=0,9287	1,10% [-22,50%; 24,60%] p=0,9287
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9373					
≤ 5 Jahre	11/36 (30,6%)	7/25 (28,0%)	1,13 [0,37; 3,48] p=0,8310	1,09 [0,49; 2,42] p=0,8302	2,60% [-20,60%; 25,70%] p=0,8287
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	12/32 (37,5%)	14/39 (35,9%)	1,07 [0,41; 2,83] p=0,8899	1,04 [0,57; 1,93] p=0,8890	1,60% [-20,90%; 24,10%] p=0,8892
> 15 Jahre	3/10 (30,0%)	3/14 (21,4%)	1,57 [0,24; 10,09] p=0,6398	1,40 [0,35; 5,56] p=0,6326	8,60% [-27,00%; 44,20%] p=0,6372
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6802					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	6/17 (35,3%)	0,67 [0,15; 3,04] p=0,6050	0,76 [0,26; 2,18] p=0,6034	-8,60% [-40,50%; 23,30%] p=0,5959
nur Colon	8/22 (36,4%)	8/30 (26,7%)	1,57 [0,48; 5,15] p=0,4585	1,36 [0,61; 3,07] p=0,4535	9,70% [-15,90%; 35,30%] p=0,4575
Ileum und Colon	14/41 (34,1%)	10/31 (32,3%)	1,09 [0,40; 2,94] p=0,8673	1,06 [0,55; 2,06] p=0,8666	1,90% [-20,10%; 23,80%] p=0,8661
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7625					
≤ 300	18/45 (40,0%)	17/49 (34,7%)	1,25 [0,54; 2,90] p=0,5970	1,15 [0,68; 1,95] p=0,5952	5,30% [-14,30%; 24,90%] p=0,5949
>300	8/33 (24,2%)	7/29 (24,1%)	1,01 [0,31; 3,22] p=0,9924	1,00 [0,41; 2,43] p=0,9924	0,10% [-21,30%; 21,50%] p=0,9924
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,6600					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	7/23 (30,4%)	0,83 [0,20; 3,54] p=0,8049	0,88 [0,31; 2,48] p=0,8037	-3,80% [-33,00%; 25,50%] p=0,8005

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	22/63 (34,9%)	17/55 (30,9%)	1,20 [0,55; 2,60] p=0,6454	1,13 [0,67; 1,90] p=0,6452	4,00% [-13,00%; 21,00%] p=0,6430
≤ 5 mg/L	8/23 (34,8%)	10/29 (34,5%)	1,01 [0,32; 3,20] p=0,9822	1,01 [0,48; 2,14] p=0,9820	0,30% [-25,70%; 26,30%] p=0,9820
> 5 mg/L	18/55 (32,7%)	14/49 (28,6%)	1,22 [0,53; 2,81] p=0,6483	1,15 [0,64; 2,05] p=0,6478	4,20% [-13,60%; 21,90%] p=0,6456
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7800					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	2/12 (16,7%)	0,71 [0,05; 9,50] p=0,8032	0,75 [0,08; 6,96] p=0,8002	-4,20% [-35,30%; 27,00%] p=0,7931
> 250 µg/g	24/69 (34,8%)	22/65 (33,8%)	1,04 [0,51; 2,13] p=0,9095	1,03 [0,64; 1,64] p=0,9092	0,90% [-15,10%; 17,00%] p=0,9091
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6321					
≤ 12	12/41 (29,3%)	13/43 (30,2%)	0,95 [0,38; 2,44] p=0,9235	0,97 [0,50; 1,87] p=0,9230	-1,00% [-20,50%; 18,60%] p=0,9230
> 12	14/37 (37,8%)	11/35 (31,4%)	1,33 [0,50; 3,52] p=0,5707	1,20 [0,64; 2,28] p=0,5700	6,40% [-15,50%; 28,30%] p=0,5667
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1943					
Nein	6/9 (66,7%)	4/11 (36,4%)	3,50 [0,55; 22,30] p=0,1888	1,83 [0,74; 4,55] p=0,1908	30,30% [-11,60%; 72,20%] p=0,1565
Ja	20/69 (29,0%)	20/67 (29,9%)	0,96 [0,46; 2,01] p=0,9122	0,97 [0,58; 1,63] p=0,9118	-0,90% [-16,20%; 14,50%] p=0,9118
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0709					
nicht erhalten	22/59 (37,3%)	16/59 (27,1%)	1,60 [0,73; 3,48] p=0,2392	1,38 [0,81; 2,34] p=0,2419	10,20% [-6,60%; 26,90%] p=0,2344
erhalten	4/19 (21,1%)	8/19 (42,1%)	0,37 [0,09; 1,53] p=0,1684	0,50 [0,18; 1,38] p=0,1820	-21,10% [-49,80%; 7,70%] p=0,1518
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9557					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	19/54 (35,2%)	18/56 (32,1%)	1,15 [0,52; 2,53] p=0,7368	1,09 [0,65; 1,85] p=0,7358	3,00% [-14,60%; 20,70%] p=0,7356
erhalten	7/24 (29,2%)	6/22 (27,3%)	1,10 [0,30; 3,98] p=0,8879	1,07 [0,42; 2,69] p=0,8868	1,90% [-24,10%; 27,90%] p=0,8866
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7848					
nicht erhalten	12/56 (21,4%)	11/55 (20,0%)	1,09 [0,43; 2,73] p=0,8534	1,07 [0,52; 2,22] p=0,8528	1,40% [-13,60%; 16,50%] p=0,8526
erhalten	14/22 (63,6%)	13/23 (56,5%)	1,35 [0,41; 4,46] p=0,6301	1,13 [0,70; 1,81] p=0,6267	7,10% [-21,40%; 35,70%] p=0,6251
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5309					
nicht erhalten	22/73 (30,1%)	21/73 (28,8%)	1,07 [0,52; 2,18] p=0,8564	1,05 [0,63; 1,73] p=0,8560	1,40% [-13,40%; 16,20%] p=0,8559
erhalten	4/5 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8597					
nicht erhalten	9/37 (24,3%)	8/38 (21,1%)	1,21 [0,41; 3,56] p=0,7368	1,16 [0,50; 2,67] p=0,7354	3,30% [-15,70%; 22,20%] p=0,7351
erhalten	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 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9140					
Nein	14/46 (30,4%)	11/39 (28,2%)	1,11 [0,44; 2,85] p=0,8232	1,08 [0,56; 2,10] p=0,8224	2,20% [-17,20%; 21,60%] p=0,8218
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
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5085					
Nein	17/51 (33,3%)	11/42 (26,2%)	1,41 [0,57; 3,47] p=0,4573	1,27 [0,67; 2,41] p=0,4595	7,10% [-11,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					25,70%] p=0,4505
Ja	9/27 (33,3%)	13/36 (36,1%)	0,89 [0,31; 2,53] p=0,8204	0,92 [0,46; 1,84] p=0,8196	-2,80% [-26,50%; 20,90%] p=0,8184
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2675					
Nein	23/67 (34,3%)	19/67 (28,4%)	1,32 [0,64; 2,75] p=0,4580	1,21 [0,73; 2,00] p=0,4579	6,00% [-9,70%; 21,60%] p=0,4554
Ja	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
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=0,8517					
Nein	20/62 (32,3%)	16/53 (30,2%)	1,10 [0,50; 2,43] p=0,8123	1,07 [0,62; 1,84] p=0,8118	2,10% [-14,90%; 19,00%] p=0,8112
Ja	6/16 (37,5%)	8/25 (32,0%)	1,27 [0,34; 4,75] p=0,7205	1,17 [0,50; 2,75] p=0,7154	5,50% [-24,50%; 35,50%] p=0,7189
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	26/78 (33,3%)	24/78 (30,8%)	1,13 [0,57; 2,21] p=0,7323	1,08 [0,69; 1,71] p=0,7317	2,60% [-12,10%; 17,20%] p=0,7314
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9811					
Nein	23/62 (37,1%)	20/56 (35,7%)	1,06 [0,50; 2,25] p=0,8767	1,04 [0,64; 1,68] p=0,8763	1,40% [-16,00%; 18,80%] p=0,8761
Ja	3/16 (18,8%)	4/22 (18,2%)	1,04 [0,20; 5,45] p=0,9649	1,03 [0,27; 3,98] p=0,9644	0,60% [-24,40%; 25,60%] p=0,9645
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8348					
Nein	4/12 (33,3%)	5/18 (27,8%)	1,30 [0,27; 6,33] p=0,7491	1,20 [0,40; 3,58] p=0,7438	5,60% [-28,20%; 39,30%] p=0,7470
Ja	22/66 (33,3%)	19/60 (31,7%)	1,08 [0,51; 2,28] p=0,8426	1,05 [0,64; 1,74] p=0,8421	1,70% [-14,70%; 18,00%] p=0,8418
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8348					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	22/66 (33,3%)	19/60 (31,7%)	1,08 [0,51; 2,28] p=0,8426	1,05 [0,64; 1,74] p=0,8421	1,70% [-14,70%; 18,00%] p=0,8418
Ja	4/12 (33,3%)	5/18 (27,8%)	1,30 [0,27; 6,33] p=0,7491	1,20 [0,40; 3,58] p=0,7438	5,60% [-28,20%; 39,30%] p=0,7470
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6119					
Nein	23/67 (34,3%)	19/63 (30,2%)	1,21 [0,58; 2,53] p=0,6128	1,14 [0,69; 1,88] p=0,6123	4,20% [-11,90%; 20,20%] p=0,6107
Ja	3/11 (27,3%)	5/15 (33,3%)	0,75 [0,14; 4,13] p=0,7457	0,82 [0,25; 2,72] p=0,7434	-6,10% [-41,60%; 29,50%] p=0,7381
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2673					
Nein	23/60 (38,3%)	20/59 (33,9%)	1,21 [0,57; 2,56] p=0,6161	1,13 [0,70; 1,83] p=0,6153	4,40% [-12,80%; 21,70%] p=0,6141
Ja	2/17 (11,8%)	4/16 (25,0%)	0,40 [0,06; 2,57] p=0,3320	0,47 [0,10; 2,23] p=0,3418	-13,20% [-39,40%; 12,90%] p=0,3215
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9807					
Nein	4/19 (21,1%)	4/19 (21,1%)	1,00 [0,21; 4,76] p=1,0000	1,00 [0,29; 3,43] p=1,0000	0,00% [-25,90%; 25,90%] p=1,0000
Ja	21/58 (36,2%)	20/56 (35,7%)	1,02 [0,47; 2,20] p=0,9565	1,01 [0,62; 1,66] p=0,9563	0,50% [-17,10%; 18,10%] p=0,9563
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0564					
Nein	21/64 (32,8%)	23/59 (39,0%)	0,76 [0,36; 1,60] p=0,4775	0,84 [0,52; 1,35] p=0,4763	-6,20% [-23,10%; 10,80%] p=0,4754
Ja	4/13 (30,8%)	1/16 (6,3%)	6,67 [0,64; 69,34] p=0,0876	4,92 [0,62; 38,84] p=0,1304	24,50% [-3,20%; 52,30%] p=0,0833

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥9

Tabelle 4-129 (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	21/78 (26,9%)	18/78 (23,1%)	1,22 [0,59; 2,54] p=0,5934	1,16 [0,68; 1,99] p=0,5870	3,70% [-9,80%; 17,30%] p=0,5875
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8844					
>medianes Alter	7/34 (20,6%)	8/45 (17,8%)	1,20 [0,39; 3,71] p=0,7540	1,16 [0,47; 2,88] p=0,7523	2,80% [-14,80%; 20,40%] p=0,7542
≤ medianes Alter	14/44 (31,8%)	10/33 (30,3%)	1,07 [0,40; 2,85] p=0,8878	1,05 [0,54; 2,06] p=0,8872	1,50% [-19,30%; 22,40%] p=0,8868
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9565					
Weiblich	7/33 (21,2%)	6/34 (17,6%)	1,26 [0,37; 4,23] p=0,7142	1,20 [0,45; 3,20] p=0,7128	3,60% [-15,40%; 22,50%] p=0,7122
Männlich	14/45 (31,1%)	12/44 (27,3%)	1,20 [0,48; 3,01] p=0,6922	1,14 [0,60; 2,18] p=0,6911	3,80% [-15,00%; 22,70%] p=0,6901
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7864					
≤ 1. Quartil	7/25 (28,0%)	6/21 (28,6%)	0,97 [0,27; 3,52] p=0,9662	0,98 [0,39; 2,47] p=0,9658	-0,60% [-26,70%; 25,60%] p=0,9658
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/17 (29,4%)	4/19 (21,1%)	1,56 [0,34; 7,13] p=0,5686	1,40 [0,45; 4,37] p=0,5655	8,40% [-20,00%; 36,70%] p=0,5637
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	2/18 (11,1%)	4/23 (17,4%)	0,59 [0,10; 3,68] p=0,5771	0,64 [0,13; 3,11] p=0,5787	-6,30% [-27,50%; 15,00%] p=0,5621
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	4/15 (26,7%)	1,75 [0,40; 7,73] p=0,4652	1,46 [0,53; 4,04] p=0,4683	12,20% [-19,50%; 44,00%] p=0,4505
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4589					
Asien	8/26 (30,8%)	8/19 (42,1%)	0,61 [0,18; 2,10] p=0,4378	0,73 [0,34; 1,60] p=0,4314	-11,30% [-39,80%; 17,10%] p=0,4343
Osteuropa	2/15 (13,3%)	1/14 (7,1%)	2,00 [0,16;	1,87 [0,19;	6,20% [-15,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			24,87] p=0,5909	18,38] p=0,5928	28,10%] p=0,5789
Nord Amerika	2/7 (28,6%)	1/14 (7,1%)	5,20 [0,38; 70,90] p=0,1967	4,00 [0,43; 36,92] p=0,2215	21,40% [-14,70%; 57,50%] p=0,2444
Rest der Welt	9/30 (30,0%)	8/31 (25,8%)	1,23 [0,40; 3,78] p=0,7172	1,16 [0,52; 2,61] p=0,7154	4,20% [-18,30%; 26,70%] p=0,7149
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3699					
≤ 5 Jahre	6/36 (16,7%)	6/25 (24,0%)	0,63 [0,18; 2,25] p=0,4822	0,69 [0,25; 1,91] p=0,4792	-7,30% [-28,00%; 13,40%] p=0,4874
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	12/32 (37,5%)	10/39 (25,6%)	1,74 [0,63; 4,80] p=0,2857	1,46 [0,73; 2,94] p=0,2850	11,90% [-9,80%; 33,50%] p=0,2832
> 15 Jahre	3/10 (30,0%)	2/14 (14,3%)	2,57 [0,34; 19,34] p=0,3603	2,10 [0,43; 10,35] p=0,3618	15,70% [-18,10%; 49,50%] p=0,3622
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4640					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	2/17 (11,8%)	2,73 [0,42; 17,65] p=0,2888	2,27 [0,48; 10,67] p=0,3004	14,90% [-12,20%; 42,00%] p=0,2814
nur Colon	7/22 (31,8%)	7/30 (23,3%)	1,53 [0,45; 5,26] p=0,4997	1,36 [0,56; 3,33] p=0,4953	8,50% [-16,20%; 33,10%] p=0,5000
Ileum und Colon	10/41 (24,4%)	9/31 (29,0%)	0,79 [0,28; 2,26] p=0,6603	0,84 [0,39; 1,81] p=0,6575	-4,60% [-25,30%; 16,00%] p=0,6601
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9671					
≤ 300	14/45 (31,1%)	13/49 (26,5%)	1,25 [0,51; 3,06] p=0,6258	1,17 [0,62; 2,22] p=0,6243	4,60% [-13,70%; 22,90%] p=0,6242
>300	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
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9169					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	5/23 (21,7%)	1,31 [0,29; 5,95] p=0,7304	1,23 [0,39; 3,85] p=0,7260	4,90% [-23,10%; 32,90%] p=0,7303

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	17/63 (27,0%)	13/55 (23,6%)	1,19 [0,52; 2,75] p=0,6782	1,14 [0,61; 2,13] p=0,6779	3,30% [-12,30%; 19,00%] p=0,6758
≤ 5 mg/L	7/23 (30,4%)	7/29 (24,1%)	1,38 [0,40; 4,70] p=0,6146	1,26 [0,52; 3,08] p=0,6111	6,30% [-18,10%; 30,70%] p=0,6132
> 5 mg/L	14/55 (25,5%)	11/49 (22,4%)	1,18 [0,48; 2,92] p=0,7216	1,13 [0,57; 2,26] p=0,7209	3,00% [-13,40%; 19,40%] p=0,7195
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,7193					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	2/12 (16,7%)	0,71 [0,05; 9,50] p=0,8032	0,75 [0,08; 6,96] p=0,8002	-4,20% [-35,30%; 27,00%] p=0,7931
> 250 µg/g	19/69 (27,5%)	16/65 (24,6%)	1,16 [0,54; 2,52] p=0,7015	1,12 [0,63; 1,98] p=0,7009	2,90% [-11,90%; 17,80%] p=0,7000
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4599					
≤ 12	11/41 (26,8%)	8/43 (18,6%)	1,60 [0,57; 4,51] p=0,3707	1,44 [0,65; 3,22] p=0,3721	8,20% [-9,60%; 26,10%] p=0,3669
> 12	10/37 (27,0%)	10/35 (28,6%)	0,93 [0,33; 2,60] p=0,8845	0,95 [0,45; 1,99] p=0,8837	-1,50% [-22,30%; 19,20%] p=0,8838
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9353					
Nein	3/9 (33,3%)	3/11 (27,3%)	1,33 [0,20; 9,08] p=0,7743	1,22 [0,32; 4,65] p=0,7685	6,10% [-34,50%; 46,60%] p=0,7694
Ja	18/69 (26,1%)	15/67 (22,4%)	1,22 [0,56; 2,69] p=0,6162	1,17 [0,64; 2,12] p=0,6157	3,70% [-10,70%; 18,10%] p=0,6143
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1042					
nicht erhalten	18/59 (30,5%)	12/59 (20,3%)	1,72 [0,74; 3,99] p=0,2065	1,50 [0,80; 2,83] p=0,2108	10,20% [-5,40%; 25,80%] p=0,2015
erhalten	3/19 (15,8%)	6/19 (31,6%)	0,41 [0,09; 1,95] p=0,2587	0,50 [0,15; 1,71] p=0,2699	-15,80% [-42,40%; 10,80%] p=0,2440
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8144					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/54 (25,9%)	13/56 (23,2%)	1,16 [0,48; 2,76] p=0,7423	1,12 [0,58; 2,15] p=0,7413	2,70% [-13,40%; 18,80%] p=0,7412
erhalten	7/24 (29,2%)	5/22 (22,7%)	1,40 [0,37; 5,29] p=0,6231	1,28 [0,48; 3,46] p=0,6218	6,40% [-18,80%; 31,70%] p=0,6171
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6825					
nicht erhalten	9/56 (16,1%)	8/55 (14,5%)	1,13 [0,40; 3,17] p=0,8242	1,10 [0,46; 2,65] p=0,8235	1,50% [-11,90%; 14,90%] p=0,8233
erhalten	12/22 (54,5%)	10/23 (43,5%)	1,56 [0,48; 5,06] p=0,4629	1,25 [0,69; 2,29] p=0,4605	11,10% [-18,00%; 40,10%] p=0,4551
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5772					
nicht erhalten	17/73 (23,3%)	15/73 (20,5%)	1,17 [0,54; 2,58] p=0,6901	1,13 [0,61; 2,09] p=0,6894	2,70% [-10,70%; 16,20%] p=0,6889
erhalten	4/5 (80,0%)	3/5 (60,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	1,33 [0,58; 3,09] p=0,5017	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7362					
nicht erhalten	6/37 (16,2%)	6/38 (15,8%)	1,03 [0,30; 3,55] p=0,9601	1,03 [0,36; 2,90] p=0,9598	0,40% [-16,20%; 17,00%] p=0,9598
erhalten	15/41 (36,6%)	12/40 (30,0%)	1,35 [0,53; 3,40] p=0,5322	1,22 [0,66; 2,27] p=0,5315	6,60% [-13,90%; 27,10%] p=0,5284
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3945					
Nein	10/46 (21,7%)	9/39 (23,1%)	0,93 [0,33; 2,57] p=0,8834	0,94 [0,43; 2,08] p=0,8827	-1,30% [-19,10%; 16,50%] p=0,8829
Ja	11/32 (34,4%)	9/39 (23,1%)	1,75 [0,62; 4,95] p=0,2958	1,49 [0,71; 3,14] p=0,2955	11,30% [-9,80%; 32,40%] p=0,2942
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7074					
Nein	13/51 (25,5%)	8/42 (19,0%)	1,45 [0,54; 3,93] p=0,4620	1,34 [0,61; 2,92] p=0,4643	6,40% [-10,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					23,30%] p=0,4537
Ja	8/27 (29,6%)	10/36 (27,8%)	1,09 [0,36; 3,29] p=0,8731	1,07 [0,49; 2,34] p=0,8719	1,90% [-20,70%; 24,50%] p=0,8724
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4546					
Nein	18/67 (26,9%)	14/67 (20,9%)	1,39 [0,63; 3,09] p=0,4194	1,29 [0,70; 2,37] p=0,4200	6,00% [-8,40%; 20,40%] p=0,4165
Ja	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: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8193					
Nein	16/62 (25,8%)	12/53 (22,6%)	1,19 [0,50; 2,81] p=0,6947	1,14 [0,59; 2,19] p=0,6943	3,20% [-12,50%; 18,80%] p=0,6922
Ja	5/16 (31,3%)	6/25 (24,0%)	1,44 [0,35; 5,84] p=0,6137	1,30 [0,47; 3,57] p=0,6075	7,30% [-21,00%; 35,50%] p=0,6145
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	21/78 (26,9%)	18/78 (23,1%)	1,23 [0,59; 2,54] p=0,5803	1,17 [0,68; 2,01] p=0,5798	3,80% [-9,70%; 17,40%] p=0,5787
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7853					
Nein	18/62 (29,0%)	15/56 (26,8%)	1,12 [0,50; 2,50] p=0,7869	1,08 [0,61; 1,94] p=0,7863	2,20% [-13,90%; 18,40%] p=0,7857
Ja	3/16 (18,8%)	3/22 (13,6%)	1,46 [0,25; 8,40] p=0,6736	1,38 [0,32; 5,95] p=0,6701	5,10% [-18,80%; 29,00%] p=0,6750
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6456					
Nein	4/12 (33,3%)	4/18 (22,2%)	1,75 [0,34; 8,98] p=0,5074	1,50 [0,46; 4,87] p=0,4998	11,10% [-21,80%; 44,00%] p=0,5076
Ja	17/66 (25,8%)	14/60 (23,3%)	1,14 [0,51; 2,57] p=0,7533	1,10 [0,60; 2,04] p=0,7527	2,40% [-12,60%; 17,50%] p=0,7519
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6456					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	17/66 (25,8%)	14/60 (23,3%)	1,14 [0,51; 2,57] p=0,7533	1,10 [0,60; 2,04] p=0,7527	2,40% [-12,60%; 17,50%] p=0,7519
Ja	4/12 (33,3%)	4/18 (22,2%)	1,75 [0,34; 8,98] p=0,5074	1,50 [0,46; 4,87] p=0,4998	11,10% [-21,80%; 44,00%] p=0,5076
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8223					
Nein	18/67 (26,9%)	14/63 (22,2%)	1,29 [0,58; 2,87] p=0,5406	1,21 [0,66; 2,22] p=0,5406	4,60% [-10,10%; 19,40%] p=0,5377
Ja	3/11 (27,3%)	4/15 (26,7%)	1,03 [0,18; 5,95] p=0,9731	1,02 [0,28; 3,67] p=0,9725	0,60% [-33,90%; 35,20%] p=0,9726
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4636					
Nein	18/60 (30,0%)	15/59 (25,4%)	1,26 [0,56; 2,81] p=0,5788	1,18 [0,66; 2,12] p=0,5782	4,60% [-11,50%; 20,60%] p=0,5765
Ja	2/17 (11,8%)	3/16 (18,8%)	0,58 [0,08; 4,01] p=0,5818	0,63 [0,12; 3,28] p=0,5807	-7,00% [-31,50%; 17,50%] p=0,5763
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6832					
Nein	3/19 (15,8%)	2/19 (10,5%)	1,59 [0,23; 10,82] p=0,6358	1,50 [0,28; 7,99] p=0,6346	5,30% [-16,20%; 26,70%] p=0,6303
Ja	17/58 (29,3%)	16/56 (28,6%)	1,04 [0,46; 2,33] p=0,9310	1,03 [0,58; 1,82] p=0,9307	0,70% [-15,90%; 17,40%] p=0,9307
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0630					
Nein	18/64 (28,1%)	18/59 (30,5%)	0,89 [0,41; 1,94] p=0,7725	0,92 [0,53; 1,60] p=0,7716	-2,40% [-18,50%; 13,70%] p=0,7718
Ja	2/13 (15,4%)	0/16 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	15,40% [-4,20%; 35,00%] p=0,1242

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

Tabelle 4-130 (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	36/78 (46,2%)	29/78 (37,2%)	1,45 [0,75; 2,78] p=0,2711	1,23 [0,85; 1,78] p=0,2713	8,60% [-6,50%; 23,70%] p=0,2661
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9495					
>medianes Alter	13/34 (38,2%)	14/45 (31,1%)	1,37 [0,54; 3,50] p=0,5113	1,23 [0,67; 2,26] p=0,5073	7,10% [-14,10%; 28,30%] p=0,5103
≤ medianes Alter	23/44 (52,3%)	15/33 (45,5%)	1,31 [0,53; 3,25] p=0,5563	1,15 [0,72; 1,84] p=0,5587	6,80% [-15,70%; 29,30%] p=0,5526
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4071					
Weiblich	15/33 (45,5%)	10/34 (29,4%)	2,00 [0,73; 5,47] p=0,1779	1,54 [0,81; 2,93] p=0,1831	16,00% [-6,80%; 38,90%] p=0,1692
Männlich	21/45 (46,7%)	19/44 (43,2%)	1,15 [0,50; 2,66] p=0,7425	1,08 [0,68; 1,71] p=0,7414	3,50% [-17,20%; 24,10%] p=0,7409
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3219					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	11/21 (52,4%)	0,61 [0,19; 1,96] p=0,4062	0,76 [0,41; 1,43] p=0,4014	-12,40% [-41,10%; 16,30%] p=0,3982
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/17 (52,9%)	5/19 (26,3%)	3,15 [0,78; 12,73] p=0,1067	2,01 [0,84; 4,83] p=0,1177	26,60% [-4,30%; 57,50%] p=0,0913
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/18 (44,4%)	7/23 (30,4%)	1,83 [0,51; 6,62] p=0,3613	1,46 [0,65; 3,27] p=0,3567	14,00% [-15,70%; 43,70%] p=0,3548
> 3. Quartil	9/18 (50,0%)	6/15 (40,0%)	1,50 [0,38; 6,00] p=0,5716	1,25 [0,58; 2,71] p=0,5715	10,00% [-23,90%; 43,90%] p=0,5630

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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=0,0900					
Asien	12/26 (46,2%)	10/19 (52,6%)	0,77 [0,24; 2,52] p=0,6712	0,88 [0,48; 1,59] p=0,6654	-6,50% [-36,00%; 23,00%] p=0,6671
Osteuropa	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
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	2/14 (14,3%)	15,00 [1,63; 138,16] p=0,0106	5,00 [1,28; 19,60] p=0,0209	57,10% [19,00%; 95,30%] p=0,0033
Rest der Welt	14/30 (46,7%)	12/31 (38,7%)	1,39 [0,50; 3,83] p=0,5332	1,21 [0,67; 2,17] p=0,5313	8,00% [-16,80%; 32,70%] p=0,5287
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4929					
≤ 5 Jahre	14/36 (38,9%)	9/25 (36,0%)	1,13 [0,39; 3,25] p=0,8204	1,08 [0,56; 2,10] p=0,8198	2,90% [-21,80%; 27,50%] p=0,8183
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	16/32 (50,0%)	16/39 (41,0%)	1,44 [0,56; 3,69] p=0,4527	1,22 [0,73; 2,03] p=0,4484	9,00% [-14,20%; 32,20%] p=0,4484
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2522					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	6/17 (35,3%)	0,67 [0,15; 3,04] p=0,6050	0,76 [0,26; 2,18] p=0,6034	-8,60% [-40,50%; 23,30%] p=0,5959
nur Colon	14/22 (63,6%)	11/30 (36,7%)	3,02 [0,96; 9,48] p=0,0568	1,74 [0,98; 3,06] p=0,0565	27,00% [0,50%; 53,50%] p=0,0459
Ileum und Colon	18/41 (43,9%)	12/31 (38,7%)	1,24 [0,48; 3,20] p=0,6603	1,13 [0,65; 1,99] p=0,6607	5,20% [-17,70%; 28,10%] p=0,6568
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5032					
≤ 300	23/45 (51,1%)	22/49 (44,9%)	1,28 [0,57; 2,89] p=0,5491	1,14 [0,75; 1,74] p=0,5469	6,20% [-14,00%; 26,40%] p=0,5462

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/33 (39,4%)	7/29 (24,1%)	2,04 [0,68; 6,14] p=0,2034	1,63 [0,75; 3,53] p=0,2134	15,30% [-7,60%; 38,10%] p=0,1900
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,4493					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	7/23 (30,4%)	0,83 [0,20; 3,54] p=0,8049	0,88 [0,31; 2,48] p=0,8037	-3,80% [-33,00%; 25,50%] p=0,8005
> 3 mg/L	32/63 (50,8%)	22/55 (40,0%)	1,55 [0,74; 3,22] p=0,2424	1,27 [0,85; 1,90] p=0,2474	10,80% [-7,10%; 28,70%] p=0,2370
≤ 5 mg/L	8/23 (34,8%)	11/29 (37,9%)	0,87 [0,28; 2,73] p=0,8166	0,92 [0,44; 1,90] p=0,8155	-3,10% [-29,40%; 23,10%] p=0,8144
> 5 mg/L	28/55 (50,9%)	18/49 (36,7%)	1,79 [0,81; 3,92] p=0,1482	1,39 [0,88; 2,17] p=0,1551	14,20% [-4,70%; 33,10%] p=0,1413
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0039					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	5/12 (41,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-41,70% [-69,60%; -13,80%] p=0,0034
> 250 µg/g	35/69 (50,7%)	23/65 (35,4%)	1,88 [0,94; 3,76] p=0,0743	1,43 [0,96; 2,14] p=0,0795	15,30% [-1,20%; 31,90%] p=0,0695
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3673					
≤ 12	14/41 (34,1%)	14/43 (32,6%)	1,07 [0,43; 2,66] p=0,8781	1,05 [0,57; 1,92] p=0,8773	1,60% [-18,60%; 21,80%] p=0,8774
> 12	22/37 (59,5%)	15/35 (42,9%)	1,96 [0,77; 4,99] p=0,1618	1,39 [0,87; 2,21] p=0,1684	16,60% [-6,20%; 39,40%] p=0,1532
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=0,0436					
Nein	7/9 (77,8%)	3/11 (27,3%)	9,33 [1,19; 72,99] p=0,0285	2,85 [1,02; 7,96] p=0,0453	50,50% [12,70%; 88,30%] p=0,0089
Ja	29/69 (42,0%)	26/67 (38,8%)	1,14 [0,58; 2,27] p=0,7028	1,08 [0,72; 1,63] p=0,7021	3,20% [-13,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,70%] p=0,7016
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0723					
nicht erhalten	28/59 (47,5%)	18/59 (30,5%)	2,06 [0,97; 4,37] p=0,0602	1,56 [0,97; 2,49] p=0,0651	16,90% [-0,40%; 34,30%] p=0,0553
erhalten	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0682					
nicht erhalten	22/54 (40,7%)	23/56 (41,1%)	0,99 [0,46; 2,11] p=0,9720	0,99 [0,63; 1,55] p=0,9719	-0,30% [-18,70%; 18,00%] p=0,9719
erhalten	14/24 (58,3%)	6/22 (27,3%)	3,73 [1,08; 12,91] p=0,0358	2,14 [1,00; 4,58] p=0,0504	31,10% [3,90%; 58,20%] p=0,0248
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5584					
nicht erhalten	25/56 (44,6%)	18/55 (32,7%)	1,66 [0,77; 3,58] p=0,1996	1,36 [0,85; 2,20] p=0,2031	11,90% [-6,10%; 29,90%] p=0,1940
erhalten	11/22 (50,0%)	11/23 (47,8%)	1,09 [0,34; 3,51] p=0,8853	1,04 [0,57; 1,90] p=0,8840	2,20% [-27,00%; 31,40%] p=0,8840
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2875					
nicht erhalten	32/73 (43,8%)	27/73 (37,0%)	1,33 [0,69; 2,58] p=0,4007	1,19 [0,80; 1,76] p=0,4008	6,80% [-9,00%; 22,70%] p=0,3979
erhalten	4/5 (80,0%)	2/5 (40,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,00 [0,63; 6,38] p=0,2413	40,00% [-15,40%; 95,40%] p=0,1573
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5378					
nicht erhalten	15/37 (40,5%)	14/38 (36,8%)	1,17 [0,46; 2,96] p=0,7440	1,10 [0,62; 1,95] p=0,7425	3,70% [-18,30%; 25,70%] p=0,7422
erhalten	21/41 (51,2%)	15/40 (37,5%)	1,75 [0,72; 4,24] p=0,2170	1,37 [0,83; 2,25] p=0,2210	13,70% [-7,70%; 35,10%] p=0,2095

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8167					
Nein	20/46 (43,5%)	14/39 (35,9%)	1,37 [0,57; 3,30] p=0,4797	1,21 [0,71; 2,06] p=0,4814	7,60% [-13,20%; 28,40%] p=0,4746
Ja	16/32 (50,0%)	15/39 (38,5%)	1,60 [0,62; 4,12] p=0,3328	1,30 [0,77; 2,20] p=0,3291	11,50% [-11,60%; 34,60%] p=0,3274
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=0,7638					
Nein	24/51 (47,1%)	17/42 (40,5%)	1,31 [0,57; 2,98] p=0,5268	1,16 [0,73; 1,86] p=0,5282	6,60% [-13,60%; 26,80%] p=0,5230
Ja	12/27 (44,4%)	12/36 (33,3%)	1,60 [0,57; 4,47] p=0,3726	1,33 [0,71; 2,49] p=0,3674	11,10% [-13,10%; 35,40%] p=0,3693
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=0,6106					
Nein	31/67 (46,3%)	26/67 (38,8%)	1,36 [0,68; 2,70] p=0,3841	1,19 [0,80; 1,77] p=0,3843	7,50% [-9,20%; 24,20%] p=0,3809
Ja	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 - 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=0,9499					
Nein	29/62 (46,8%)	20/53 (37,7%)	1,45 [0,69; 3,06] p=0,3307	1,24 [0,80; 1,92] p=0,3344	9,00% [-9,00%; 27,10%] p=0,3254
Ja	7/16 (43,8%)	9/25 (36,0%)	1,38 [0,38; 4,98] p=0,6240	1,22 [0,57; 2,61] p=0,6164	7,80% [-23,00%; 38,50%] p=0,6212
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	36/78 (46,2%)	29/78 (37,2%)	1,45 [0,76; 2,75] p=0,2572	1,24 [0,85; 1,81] p=0,2585	9,00% [-6,40%; 24,40%] p=0,2536
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8275					
Nein	30/62 (48,4%)	23/56 (41,1%)	1,34 [0,65; 2,79] p=0,4270	1,18 [0,79; 1,77] p=0,4283	7,30% [-10,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					25,20%] p=0,4234
Ja	6/16 (37,5%)	6/22 (27,3%)	1,60 [0,40; 6,36] p=0,5088	1,38 [0,54; 3,49] p=0,5023	10,20% [-19,90%; 40,40%] p=0,5061
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3922					
Nein	6/12 (50,0%)	5/18 (27,8%)	2,60 [0,56; 12,02] p=0,2238	1,80 [0,71; 4,59] p=0,2181	22,20% [-12,80%; 57,30%] p=0,2140
Ja	30/66 (45,5%)	24/60 (40,0%)	1,25 [0,62; 2,54] p=0,5383	1,14 [0,76; 1,71] p=0,5384	5,50% [-11,80%; 22,70%] p=0,5357
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3922					
Nein	30/66 (45,5%)	24/60 (40,0%)	1,25 [0,62; 2,54] p=0,5383	1,14 [0,76; 1,71] p=0,5384	5,50% [-11,80%; 22,70%] p=0,5357
Ja	6/12 (50,0%)	5/18 (27,8%)	2,60 [0,56; 12,02] p=0,2238	1,80 [0,71; 4,59] p=0,2181	22,20% [-12,80%; 57,30%] p=0,2140
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2750					
Nein	30/67 (44,8%)	25/63 (39,7%)	1,23 [0,61; 2,48] p=0,5584	1,13 [0,75; 1,69] p=0,5582	5,10% [-11,90%; 22,10%] p=0,5562
Ja	6/11 (54,5%)	4/15 (26,7%)	3,30 [0,64; 17,16] p=0,1569	2,04 [0,75; 5,55] p=0,1597	27,90% [-9,10%; 64,80%] p=0,1394
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2734					
Nein	33/60 (55,0%)	24/59 (40,7%)	1,78 [0,86; 3,69] p=0,1194	1,35 [0,92; 1,99] p=0,1235	14,30% [-3,40%; 32,10%] p=0,1141
Ja	3/17 (17,6%)	4/16 (25,0%)	0,64 [0,12; 3,46] p=0,6111	0,71 [0,19; 2,67] p=0,6083	-7,40% [-35,30%; 20,50%] p=0,6055
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5744					
Nein	4/19 (21,1%)	4/19 (21,1%)	1,00 [0,21; 4,76] p=1,0000	1,00 [0,29; 3,43] p=1,0000	0,00% [-25,90%; 25,90%] 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]**
Ja	32/58 (55,2%)	24/56 (42,9%)	1,64 [0,78; 3,44] p=0,1905	1,29 [0,88; 1,89] p=0,1940	12,30% [-5,90%; 30,50%] p=0,1851
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0797					
Nein	30/64 (46,9%)	26/59 (44,1%)	1,12 [0,55; 2,28] p=0,7558	1,06 [0,72; 1,57] p=0,7552	2,80% [-14,80%; 20,40%] p=0,7546
Ja	6/13 (46,2%)	2/16 (12,5%)	6,00 [0,95; 37,76] p=0,0475	3,69 [0,89; 15,32] p=0,0720	33,70% [2,10%; 65,20%] p=0,0367

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

Tabelle 4-131 (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	32/78 (41,0%)	27/78 (34,6%)	1,31 [0,68; 2,53] p=0,4313	1,18 [0,79; 1,75] p=0,4271	6,10% [-8,90%; 21,10%] p=0,4248
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6809					
>medianes Alter	10/34 (29,4%)	13/45 (28,9%)	1,03 [0,39; 2,73] p=0,9599	1,02 [0,51; 2,04] p=0,9596	0,50% [-19,70%; 20,80%] p=0,9596
≤ medianes Alter	22/44 (50,0%)	14/33 (42,4%)	1,36 [0,55; 3,37] p=0,5124	1,18 [0,72; 1,93] p=0,5155	7,60% [-14,80%; 30,00%] p=0,5078
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1412					
Weiblich	14/33 (42,4%)	8/34 (23,5%)	2,40 [0,84; 6,85] p=0,1022	1,80 [0,87; 3,72] p=0,1109	18,90% [-3,20%; 41,00%] p=0,0935
Männlich	18/45 (40,0%)	19/44 (43,2%)	0,88 [0,38; 2,04] p=0,7620	0,93 [0,57; 1,52] p=0,7608	-3,20% [-23,70%; 17,30%] p=0,7606
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7558					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	9/21 (42,9%)	0,89 [0,27; 2,89] p=0,8463	0,93 [0,47; 1,86] p=0,8443	-2,90% [-31,40%; 25,70%] p=0,8447
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/18 (44,4%)	7/23 (30,4%)	1,83 [0,51; 6,62] p=0,3613	1,46 [0,65; 3,27] p=0,3567	14,00% [-15,70%; 43,70%] p=0,3548
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	6/15 (40,0%)	0,95 [0,23; 3,88] p=0,9489	0,97 [0,42; 2,27] p=0,9481	-1,10% [-34,60%; 32,40%] p=0,9482

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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=0,0892					
Asien	11/26 (42,3%)	9/19 (47,4%)	0,81 [0,25; 2,68] p=0,7386	0,89 [0,47; 1,72] p=0,7344	-5,10% [-34,50%; 24,30%] p=0,7359
Osteuropa	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
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	2/14 (14,3%)	15,00 [1,63; 138,16] p=0,0106	5,00 [1,28; 19,60] p=0,0209	57,10% [19,00%; 95,30%] p=0,0033
Rest der Welt	11/30 (36,7%)	11/31 (35,5%)	1,05 [0,37; 2,99] p=0,9240	1,03 [0,53; 2,02] p=0,9234	1,20% [-22,90%; 25,30%] p=0,9234
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7050					
≤ 5 Jahre	12/36 (33,3%)	8/25 (32,0%)	1,06 [0,36; 3,16] p=0,9138	1,04 [0,50; 2,17] p=0,9133	1,30% [-22,60%; 25,20%] p=0,9130
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	15/32 (46,9%)	15/39 (38,5%)	1,41 [0,55; 3,64] p=0,4783	1,22 [0,71; 2,10] p=0,4743	8,40% [-14,70%; 31,50%] p=0,4747
> 15 Jahre	5/10 (50,0%)	4/14 (28,6%)	2,50 [0,46; 13,65] p=0,2953	1,75 [0,62; 4,92] p=0,2890	21,40% [-17,60%; 60,40%] p=0,2814
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2398					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	6/17 (35,3%)	0,67 [0,15; 3,04] p=0,6050	0,76 [0,26; 2,18] p=0,6034	-8,60% [-40,50%; 23,30%] p=0,5959
nur Colon	13/22 (59,1%)	10/30 (33,3%)	2,89 [0,92; 9,03] p=0,0673	1,77 [0,96; 3,28] p=0,0676	25,80% [-0,80%; 52,30%] p=0,0575
Ileum und Colon	15/41 (36,6%)	11/31 (35,5%)	1,05 [0,40; 2,77] p=0,9238	1,03 [0,55; 1,92] p=0,9233	1,10% [-21,30%; 23,50%] p=0,9232
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5325					
≤ 300	20/45 (44,4%)	20/49 (40,8%)	1,16 [0,51; 2,63] p=0,7237	1,09 [0,68; 1,74] p=0,7222	3,60% [-16,40%; 23,60%] p=0,7222

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/33 (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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,5275					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	7/23 (30,4%)	0,83 [0,20; 3,54] p=0,8049	0,88 [0,31; 2,48] p=0,8037	-3,80% [-33,00%; 25,50%] p=0,8005
> 3 mg/L	28/63 (44,4%)	20/55 (36,4%)	1,40 [0,67; 2,94] p=0,3747	1,22 [0,78; 1,91] p=0,3773	8,10% [-9,60%; 25,70%] p=0,3700
≤ 5 mg/L	7/23 (30,4%)	10/29 (34,5%)	0,83 [0,26; 2,69] p=0,7595	0,88 [0,40; 1,96] p=0,7584	-4,00% [-29,60%; 21,50%] p=0,7562
> 5 mg/L	25/55 (45,5%)	17/49 (34,7%)	1,57 [0,71; 3,46] p=0,2666	1,31 [0,81; 2,12] p=0,2710	10,80% [-8,00%; 29,50%] p=0,2601
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0050					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	5/12 (41,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-41,70% [-69,60%; -13,80%] p=0,0034
> 250 µg/g	31/69 (44,9%)	21/65 (32,3%)	1,71 [0,85; 3,46] p=0,1355	1,39 [0,90; 2,15] p=0,1403	12,60% [-3,70%; 29,00%] p=0,1301
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5478					
≤ 12	14/41 (34,1%)	14/43 (32,6%)	1,07 [0,43; 2,66] p=0,8781	1,05 [0,57; 1,92] p=0,8773	1,60% [-18,60%; 21,80%] p=0,8774
> 12	18/37 (48,6%)	13/35 (37,1%)	1,60 [0,63; 4,11] p=0,3278	1,31 [0,76; 2,25] p=0,3304	11,50% [-11,20%; 34,20%] p=0,3206
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=0,1141					
Nein	6/9 (66,7%)	3/11 (27,3%)	5,33 [0,78; 36,33] p=0,0860	2,44 [0,84; 7,13] p=0,1015	39,40% [-1,10%; 79,90%] p=0,0567
Ja	26/69 (37,7%)	24/67 (35,8%)	1,08 [0,54; 2,18] p=0,8227	1,05 [0,68; 1,64] p=0,8221	1,90% [-14,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					18,10%] p=0,8220
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2101					
nicht erhalten	24/59 (40,7%)	17/59 (28,8%)	1,69 [0,79; 3,65] p=0,1778	1,41 [0,85; 2,34] p=0,1814	11,90% [-5,20%; 28,90%] p=0,1726
erhalten	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0891					
nicht erhalten	19/54 (35,2%)	21/56 (37,5%)	0,91 [0,42; 1,97] p=0,8017	0,94 [0,57; 1,54] p=0,8010	-2,30% [-20,30%; 15,70%] p=0,8007
erhalten	13/24 (54,2%)	6/22 (27,3%)	3,15 [0,92; 10,84] p=0,0672	1,99 [0,92; 4,31] p=0,0828	26,90% [-0,40%; 54,20%] p=0,0532
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6887					
nicht erhalten	22/56 (39,3%)	17/55 (30,9%)	1,45 [0,66; 3,17] p=0,3575	1,27 [0,76; 2,12] p=0,3586	8,40% [-9,30%; 26,10%] p=0,3532
erhalten	10/22 (45,5%)	10/23 (43,5%)	1,08 [0,33; 3,51] p=0,8951	1,04 [0,54; 2,01] p=0,8939	2,00% [-27,10%; 31,00%] p=0,8939
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6644					
nicht erhalten	29/73 (39,7%)	25/73 (34,2%)	1,26 [0,65; 2,48] p=0,4944	1,16 [0,76; 1,77] p=0,4940	5,50% [-10,20%; 21,10%] p=0,4922
erhalten	3/5 (60,0%)	2/5 (40,0%)	2,25 [0,18; 28,25] p=0,5485	1,50 [0,41; 5,45] p=0,5379	20,00% [-40,70%; 80,70%] p=0,5186
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3303					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	13/38 (34,2%)	0,92 [0,35; 2,41] p=0,8711	0,95 [0,50; 1,80] p=0,8703	-1,80% [-23,10%; 19,60%] p=0,8702
erhalten	20/41 (48,8%)	14/40 (35,0%)	1,77 [0,72; 4,32] p=0,2118	1,39 [0,82; 2,36] p=0,2161	13,80% [-7,50%; 35,10%] p=0,2042

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8985					
Nein	19/46 (41,3%)	14/39 (35,9%)	1,26 [0,52; 3,03] p=0,6124	1,15 [0,67; 1,98] p=0,6124	5,40% [-15,30%; 26,10%] p=0,6089
Ja	13/32 (40,6%)	13/39 (33,3%)	1,37 [0,52; 3,61] p=0,5286	1,22 [0,66; 2,24] p=0,5252	7,30% [-15,30%; 29,80%] p=0,5262
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=0,6420					
Nein	21/51 (41,2%)	16/42 (38,1%)	1,14 [0,49; 2,62] p=0,7638	1,08 [0,65; 1,79] p=0,7633	3,10% [-16,90%; 23,00%] p=0,7621
Ja	11/27 (40,7%)	11/36 (30,6%)	1,56 [0,55; 4,44] p=0,4051	1,33 [0,68; 2,61] p=0,4003	10,20% [-13,70%; 34,10%] p=0,4030
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=0,5297					
Nein	27/67 (40,3%)	24/67 (35,8%)	1,21 [0,60; 2,43] p=0,5949	1,13 [0,73; 1,74] p=0,5941	4,50% [-11,90%; 20,90%] p=0,5931
Ja	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 - 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=0,9860					
Nein	26/62 (41,9%)	19/53 (35,8%)	1,29 [0,61; 2,75] p=0,5069	1,17 [0,73; 1,86] p=0,5079	6,10% [-11,70%; 23,90%] p=0,5032
Ja	6/16 (37,5%)	8/25 (32,0%)	1,27 [0,34; 4,75] p=0,7205	1,17 [0,50; 2,75] p=0,7154	5,50% [-24,50%; 35,50%] p=0,7189
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	32/78 (41,0%)	27/78 (34,6%)	1,31 [0,69; 2,51] p=0,4106	1,19 [0,79; 1,78] p=0,4107	6,40% [-8,80%; 21,60%] p=0,4080
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7216					
Nein	26/62 (41,9%)	21/56 (37,5%)	1,20 [0,57; 2,52] p=0,6246	1,12 [0,71; 1,75] p=0,6243	4,40% [-13,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,10%] p=0,6224
Ja	6/16 (37,5%)	6/22 (27,3%)	1,60 [0,40; 6,36] p=0,5088	1,38 [0,54; 3,49] p=0,5023	10,20% [-19,90%; 40,40%] p=0,5061
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3278					
Nein	6/12 (50,0%)	5/18 (27,8%)	2,60 [0,56; 12,02] p=0,2238	1,80 [0,71; 4,59] p=0,2181	22,20% [-12,80%; 57,30%] p=0,2140
Ja	26/66 (39,4%)	22/60 (36,7%)	1,12 [0,55; 2,31] p=0,7538	1,07 [0,69; 1,68] p=0,7533	2,70% [-14,20%; 19,70%] p=0,7526
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3278					
Nein	26/66 (39,4%)	22/60 (36,7%)	1,12 [0,55; 2,31] p=0,7538	1,07 [0,69; 1,68] p=0,7533	2,70% [-14,20%; 19,70%] p=0,7526
Ja	6/12 (50,0%)	5/18 (27,8%)	2,60 [0,56; 12,02] p=0,2238	1,80 [0,71; 4,59] p=0,2181	22,20% [-12,80%; 57,30%] p=0,2140
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2253					
Nein	26/67 (38,8%)	23/63 (36,5%)	1,10 [0,54; 2,24] p=0,7878	1,06 [0,68; 1,66] p=0,7872	2,30% [-14,40%; 19,00%] p=0,7869
Ja	6/11 (54,5%)	4/15 (26,7%)	3,30 [0,64; 17,16] p=0,1569	2,04 [0,75; 5,55] p=0,1597	27,90% [-9,10%; 64,80%] p=0,1394
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3369					
Nein	29/60 (48,3%)	22/59 (37,3%)	1,57 [0,76; 3,27] p=0,2254	1,30 [0,85; 1,98] p=0,2280	11,00% [-6,60%; 28,70%] p=0,2204
Ja	3/17 (17,6%)	4/16 (25,0%)	0,64 [0,12; 3,46] p=0,6111	0,71 [0,19; 2,67] p=0,6083	-7,40% [-35,30%; 20,50%] p=0,6055
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6780					
Nein	4/19 (21,1%)	4/19 (21,1%)	1,00 [0,21; 4,76] p=1,0000	1,00 [0,29; 3,43] p=1,0000	0,00% [-25,90%; 25,90%] 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]**
Ja	28/58 (48,3%)	22/56 (39,3%)	1,44 [0,69; 3,03] p=0,3356	1,23 [0,81; 1,87] p=0,3370	9,00% [-9,10%; 27,10%] p=0,3313
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1487					
Nein	27/64 (42,2%)	24/59 (40,7%)	1,06 [0,52; 2,18] p=0,8657	1,04 [0,68; 1,58] p=0,8653	1,50% [-15,90%; 18,90%] p=0,8651
Ja	5/13 (38,5%)	2/16 (12,5%)	4,38 [0,68; 27,98] p=0,1104	3,08 [0,71; 13,35] p=0,1333	26,00% [-5,10%; 57,00%] p=0,1009

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥7

Tabelle 4-132 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Mentaler Summenscore 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 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	39/78 (50,0%)	27/78 (34,6%)	1,85 [0,97; 3,55] p=0,0614	1,42 [0,98; 2,08] p=0,0667	14,70% [-0,50%; 30,00%] p=0,0588
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9097					
>medianes Alter	16/34 (47,1%)	15/45 (33,3%)	1,78 [0,71; 4,44] p=0,2190	1,41 [0,82; 2,44] p=0,2155	13,70% [-8,00%; 35,40%] p=0,2152
≤ medianes Alter	23/44 (52,3%)	12/33 (36,4%)	1,92 [0,76; 4,83] p=0,1681	1,44 [0,84; 2,45] p=0,1815	15,90% [-6,20%; 38,00%] p=0,1577
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6703					
Weiblich	17/33 (51,5%)	11/34 (32,4%)	2,22 [0,82; 5,99] p=0,1146	1,59 [0,88; 2,87] p=0,1210	19,20% [-4,00%; 42,40%] p=0,1054
Männlich	22/45 (48,9%)	16/44 (36,4%)	1,67 [0,72; 3,91] p=0,2350	1,34 [0,82; 2,20] p=0,2383	12,50% [-7,90%; 32,90%] p=0,2284
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5072					
≤ 1. Quartil	11/25 (44,0%)	9/21 (42,9%)	1,05 [0,33; 3,38] p=0,9386	1,03 [0,53; 1,99] p=0,9380	1,10% [-27,60%; 29,90%] p=0,9379
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/18 (44,4%)	6/23 (26,1%)	2,27 [0,61; 8,45] p=0,2243	1,70 [0,72; 4,03] p=0,2248	18,40% [-10,80%; 47,50%] p=0,2169
> 3. Quartil	10/18 (55,6%)	7/15 (46,7%)	1,43 [0,36; 5,66] p=0,6164	1,19 [0,60; 2,35] p=0,6157	8,90% [-25,20%; 43,00%] p=0,6096
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1054					
Asien	12/26 (46,2%)	10/19 (52,6%)	0,77 [0,24; 2,52] p=0,6712	0,88 [0,48; 1,59] p=0,6654	-6,50% [-36,00%; 23,00%] p=0,6671
Osteuropa	5/15 (33,3%)	3/14 (21,4%)	1,83 [0,35; 9,72] p=0,4812	1,56 [0,45; 5,33] p=0,4822	11,90% [-20,20%; 44,00%] p=0,4674

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	2/14 (14,3%)	15,00 [1,63; 138,16] p=0,0106	5,00 [1,28; 19,60] p=0,0209	57,10% [19,00%; 95,30%] p=0,0033
Rest der Welt	17/30 (56,7%)	12/31 (38,7%)	2,07 [0,74; 5,75] p=0,1638	1,46 [0,85; 2,52] p=0,1684	18,00% [-6,70%; 42,60%] p=0,1536
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4218					
≤ 5 Jahre	17/36 (47,2%)	6/25 (24,0%)	2,83 [0,92; 8,75] p=0,0679	1,97 [0,90; 4,29] p=0,0883	23,20% [-0,10%; 46,60%] p=0,0515
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	16/32 (50,0%)	17/39 (43,6%)	1,29 [0,51; 3,31] p=0,5926	1,15 [0,70; 1,89] p=0,5888	6,40% [-16,90%; 29,70%] p=0,5895
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4456					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	5/17 (29,4%)	0,87 [0,19; 4,11] p=0,8653	0,91 [0,30; 2,77] p=0,8634	-2,70% [-33,90%; 28,40%] p=0,8628
nur Colon	14/22 (63,6%)	11/30 (36,7%)	3,02 [0,96; 9,48] p=0,0568	1,74 [0,98; 3,06] p=0,0565	27,00% [0,50%; 53,50%] p=0,0459
Ileum und Colon	21/41 (51,2%)	11/31 (35,5%)	1,91 [0,73; 4,97] p=0,1864	1,44 [0,82; 2,53] p=0,1996	15,70% [-7,00%; 38,50%] p=0,1753
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3328					
≤ 300	23/45 (51,1%)	20/49 (40,8%)	1,52 [0,67; 3,43] p=0,3195	1,25 [0,81; 1,95] p=0,3185	10,30% [-9,80%; 30,40%] p=0,3146
>300	16/33 (48,5%)	7/29 (24,1%)	2,96 [0,99; 8,80] p=0,0495	2,01 [0,96; 4,19] p=0,0628	24,30% [1,30%; 47,40%] p=0,0388
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,7199					
≤ 3 mg/L	5/15 (33,3%)	6/23 (26,1%)	1,42 [0,34; 5,87] p=0,6347	1,28 [0,47; 3,45] p=0,6284	7,20% [-22,60%; 37,10%] p=0,6342
> 3 mg/L	34/63 (54,0%)	21/55 (38,2%)	1,90 [0,91; 3,96] p=0,0877	1,41 [0,94; 2,12] p=0,0951	15,80% [-2,00%; 33,60%] p=0,0819

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/23 (39,1%)	8/29 (27,6%)	1,69 [0,53; 5,43] p=0,3827	1,42 [0,65; 3,09] p=0,3794	11,50% [-14,20%; 37,30%] p=0,3793
> 5 mg/L	30/55 (54,5%)	19/49 (38,8%)	1,90 [0,87; 4,14] p=0,1095	1,41 [0,92; 2,15] p=0,1169	15,80% [-3,20%; 34,70%] p=0,1030
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0792					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	4/12 (33,3%)	0,29 [0,03; 3,20] p=0,3042	0,38 [0,05; 2,77] p=0,3365	-20,80% [-56,00%; 14,30%] p=0,2456
> 250 µg/g	37/69 (53,6%)	22/65 (33,8%)	2,26 [1,12; 4,54] p=0,0217	1,58 [1,06; 2,37] p=0,0258	19,80% [3,30%; 36,20%] p=0,0185
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0352					
≤ 12	14/41 (34,1%)	15/43 (34,9%)	0,97 [0,39; 2,38] p=0,9437	0,98 [0,54; 1,76] p=0,9434	-0,70% [-21,10%; 19,60%] p=0,9433
> 12	25/37 (67,6%)	12/35 (34,3%)	3,99 [1,50; 10,64] p=0,0050	1,97 [1,18; 3,28] p=0,0091	33,30% [11,50%; 55,10%] p=0,0028
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0867					
Nein	7/9 (77,8%)	3/11 (27,3%)	9,33 [1,19; 72,99] p=0,0285	2,85 [1,02; 7,96] p=0,0453	50,50% [12,70%; 88,30%] p=0,0089
Ja	32/69 (46,4%)	24/67 (35,8%)	1,55 [0,78; 3,08] p=0,2128	1,29 [0,86; 1,95] p=0,2156	10,60% [-5,90%; 27,00%] p=0,2082
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2658					
nicht erhalten	31/59 (52,5%)	19/59 (32,2%)	2,33 [1,10; 4,92] p=0,0260	1,63 [1,05; 2,54] p=0,0302	20,30% [2,90%; 37,80%] p=0,0223
erhalten	8/19 (42,1%)	8/19 (42,1%)	1,00 [0,28; 3,63] p=1,0000	1,00 [0,47; 2,11] p=1,0000	0,00% [-31,40%; 31,40%] p=1,0000
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1013					
nicht erhalten	24/54 (44,4%)	21/56 (37,5%)	1,33 [0,62; 2,86] p=0,4610	1,19 [0,76; 1,86] p=0,4601	6,90% [-11,40%; 25,30%] p=0,4580
erhalten	15/24 (62,5%)	6/22 (27,3%)	4,44 [1,27; 15,52] p=0,0178	2,29 [1,08; 4,85] p=0,0301	35,20% [8,40%; 62,10%] p=0,0102

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9656					
nicht erhalten	26/56 (46,4%)	17/55 (30,9%)	1,94 [0,89; 4,21] p=0,0948	1,50 [0,93; 2,44] p=0,1002	15,50% [-2,40%; 33,40%] p=0,0889
erhalten	13/22 (59,1%)	10/23 (43,5%)	1,88 [0,57; 6,14] p=0,3004	1,36 [0,76; 2,43] p=0,3010	15,60% [-13,20%; 44,50%] p=0,2889
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3920					
nicht erhalten	35/73 (47,9%)	25/73 (34,2%)	1,77 [0,91; 3,44] p=0,0937	1,40 [0,94; 2,08] p=0,0973	13,70% [-2,10%; 29,50%] p=0,0894
erhalten	4/5 (80,0%)	2/5 (40,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,00 [0,63; 6,38] p=0,2413	40,00% [-15,40%; 95,40%] p=0,1573
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2952					
nicht erhalten	15/37 (40,5%)	13/38 (34,2%)	1,31 [0,51; 3,35] p=0,5735	1,19 [0,66; 2,13] p=0,5720	6,30% [-15,50%; 28,20%] p=0,5703
erhalten	24/41 (58,5%)	14/40 (35,0%)	2,62 [1,07; 6,44] p=0,0349	1,67 [1,02; 2,74] p=0,0416	23,50% [2,40%; 44,70%] p=0,0289
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8815					
Nein	22/46 (47,8%)	13/39 (33,3%)	1,83 [0,76; 4,43] p=0,1787	1,44 [0,84; 2,45] p=0,1874	14,50% [-6,20%; 35,20%] p=0,1694
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
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4923					
Nein	27/51 (52,9%)	14/42 (33,3%)	2,25 [0,97; 5,24] p=0,0594	1,59 [0,96; 2,62] p=0,0697	19,60% [-0,20%; 39,40%] p=0,0519
Ja	12/27 (44,4%)	13/36 (36,1%)	1,42 [0,51; 3,92] p=0,5069	1,23 [0,67; 2,25] p=0,5015	8,30% [-16,10%; 32,80%] p=0,5040
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7494					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	34/67 (50,7%)	23/67 (34,3%)	1,97 [0,98; 3,95] p=0,0555	1,48 [0,98; 2,22] p=0,0596	16,40% [-0,10%; 32,90%] p=0,0513
Ja	5/11 (45,5%)	4/11 (36,4%)	1,46 [0,26; 8,05] p=0,6718	1,25 [0,45; 3,45] p=0,6665	9,10% [-31,80%; 50,00%] p=0,6632
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=0,5933					
Nein	32/62 (51,6%)	18/53 (34,0%)	2,07 [0,97; 4,42] p=0,0581	1,52 [0,97; 2,37] p=0,0660	17,70% [-0,20%; 35,50%] p=0,0521
Ja	7/16 (43,8%)	9/25 (36,0%)	1,38 [0,38; 4,98] p=0,6240	1,22 [0,57; 2,61] p=0,6164	7,80% [-23,00%; 38,50%] p=0,6212
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	39/78 (50,0%)	27/78 (34,6%)	1,89 [0,99; 3,60] p=0,0526	1,44 [0,99; 2,11] p=0,0560	15,40% [0,10%; 30,70%] p=0,0490
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5538					
Nein	33/62 (53,2%)	20/56 (35,7%)	2,05 [0,98; 4,29] p=0,0572	1,49 [0,98; 2,27] p=0,0637	17,50% [-0,10%; 35,20%] p=0,0519
Ja	6/16 (37,5%)	7/22 (31,8%)	1,29 [0,33; 4,97] p=0,7191	1,18 [0,49; 2,84] p=0,7144	5,70% [-25,00%; 36,40%] p=0,7167
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6339					
Nein	6/12 (50,0%)	5/18 (27,8%)	2,60 [0,56; 12,02] p=0,2238	1,80 [0,71; 4,59] p=0,2181	22,20% [-12,80%; 57,30%] p=0,2140
Ja	33/66 (50,0%)	22/60 (36,7%)	1,73 [0,85; 3,52] p=0,1333	1,36 [0,90; 2,06] p=0,1390	13,30% [-3,80%; 30,50%] p=0,1276
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6339					
Nein	33/66 (50,0%)	22/60 (36,7%)	1,73 [0,85; 3,52] p=0,1333	1,36 [0,90; 2,06] p=0,1390	13,30% [-3,80%; 30,50%] p=0,1276
Ja	6/12 (50,0%)	5/18 (27,8%)	2,60 [0,56; 12,02] p=0,2238	1,80 [0,71; 4,59] p=0,2181	22,20% [-12,80%; 57,30%] p=0,2140

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8740					
Nein	34/67 (50,7%)	22/63 (34,9%)	1,92 [0,95; 3,89] p=0,0697	1,45 [0,96; 2,19] p=0,0750	15,80% [-1,00%; 32,60%] p=0,0647
Ja	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 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7033					
Nein	34/60 (56,7%)	24/59 (40,7%)	1,91 [0,92; 3,95] p=0,0823	1,39 [0,95; 2,04] p=0,0868	16,00% [-1,70%; 33,70%] p=0,0771
Ja	4/17 (23,5%)	3/16 (18,8%)	1,33 [0,25; 7,17] p=0,7410	1,25 [0,33; 4,75] p=0,7383	4,80% [-23,00%; 32,60%] p=0,7361
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5228					
Nein	5/19 (26,3%)	2/19 (10,5%)	3,04 [0,51; 18,11] p=0,2154	2,50 [0,55; 11,33] p=0,2348	15,80% [-8,30%; 39,90%] p=0,1997
Ja	33/58 (56,9%)	25/56 (44,6%)	1,64 [0,78; 3,43] p=0,1927	1,27 [0,88; 1,84] p=0,1961	12,30% [-6,00%; 30,50%] p=0,1874
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1229					
Nein	32/64 (50,0%)	25/59 (42,4%)	1,36 [0,67; 2,77] p=0,3987	1,18 [0,80; 1,74] p=0,4000	7,60% [-10,00%; 25,20%] p=0,3951
Ja	6/13 (46,2%)	2/16 (12,5%)	6,00 [0,95; 37,76] p=0,0475	3,69 [0,89; 15,32] p=0,0720	33,70% [2,10%; 65,20%] p=0,0367

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥9

Tabelle 4-133 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Mentaler 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 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	34/78 (43,6%)	22/78 (28,2%)	1,96 [0,99; 3,85] p=0,0513	1,52 [0,99; 2,35] p=0,0569	14,80% [0,10%; 29,40%] p=0,0485
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7600					
>medianes Alter	13/34 (38,2%)	12/45 (26,7%)	1,70 [0,65; 4,43] p=0,2767	1,43 [0,75; 2,73] p=0,2742	11,60% [-9,30%; 32,40%] p=0,2763
≤ medianes Alter	21/44 (47,7%)	10/33 (30,3%)	2,10 [0,81; 5,43] p=0,1253	1,57 [0,86; 2,88] p=0,1397	17,40% [-4,10%; 39,00%] p=0,1127
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6296					
Weiblich	14/33 (42,4%)	8/34 (23,5%)	2,40 [0,84; 6,85] p=0,1022	1,80 [0,87; 3,72] p=0,1109	18,90% [-3,20%; 41,00%] p=0,0935
Männlich	20/45 (44,4%)	14/44 (31,8%)	1,71 [0,72; 4,07] p=0,2229	1,40 [0,81; 2,40] p=0,2269	12,60% [-7,40%; 32,60%] p=0,2161
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2202					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	8/21 (38,1%)	1,08 [0,33; 3,56] p=0,8962	1,05 [0,51; 2,17] p=0,8953	1,90% [-26,40%; 30,20%] p=0,8950
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/17 (47,1%)	4/19 (21,1%)	3,33 [0,78; 14,31] p=0,1032	2,23 [0,82; 6,11] p=0,1171	26,00% [-4,00%; 56,00%] p=0,0891
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/18 (44,4%)	3/23 (13,0%)	5,33 [1,16; 24,60] p=0,0261	3,41 [1,05; 11,03] p=0,0408	31,40% [4,60%; 58,20%] p=0,0215
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	7/15 (46,7%)	0,91 [0,23; 3,62] p=0,9000	0,95 [0,45; 2,01] p=0,8983	-2,20% [-36,30%; 31,90%] p=0,8984
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0473					
Asien	10/26 (38,5%)	8/19 (42,1%)	0,86 [0,26; 2,87] p=0,8075	0,91 [0,45; 1,87] p=0,8046	-3,60% [-32,70%; 25,40%] p=0,8057
Osteuropa	4/15 (26,7%)	3/14 (21,4%)	1,33 [0,24; 7,41] p=0,7462	1,24 [0,34; 4,60] p=0,7431	5,20% [-25,80%; 36,30%] p=0,7407

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	1/14 (7,1%)	32,50 [2,38; 443,15] p=0,0027	10,00 [1,43; 70,00] p=0,0204	64,30% [28,20%; 100,00%] p=0,0005
Rest der Welt	15/30 (50,0%)	10/31 (32,3%)	2,10 [0,74; 5,93] p=0,1624	1,55 [0,83; 2,89] p=0,1680	17,70% [-6,60%; 42,10%] p=0,1526
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7734					
≤ 5 Jahre	14/36 (38,9%)	6/25 (24,0%)	2,02 [0,65; 6,28] p=0,2270	1,62 [0,72; 3,64] p=0,2422	14,90% [-8,20%; 38,00%] p=0,2066
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	15/32 (46,9%)	13/39 (33,3%)	1,76 [0,67; 4,62] p=0,2487	1,41 [0,79; 2,50] p=0,2469	13,50% [-9,20%; 36,30%] p=0,2435
> 15 Jahre	5/10 (50,0%)	3/14 (21,4%)	3,67 [0,62; 21,73] p=0,1518	2,33 [0,72; 7,59] p=0,1590	28,60% [-9,10%; 66,30%] p=0,1376
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6705					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	4/17 (23,5%)	1,18 [0,24; 5,86] p=0,8405	1,13 [0,34; 3,76] p=0,8379	3,10% [-27,00%; 33,30%] p=0,8383
nur Colon	13/22 (59,1%)	10/30 (33,3%)	2,89 [0,92; 9,03] p=0,0673	1,77 [0,96; 3,28] p=0,0676	25,80% [-0,80%; 52,30%] p=0,0575
Ileum und Colon	17/41 (41,5%)	8/31 (25,8%)	2,04 [0,74; 5,63] p=0,1700	1,61 [0,80; 3,23] p=0,1836	15,70% [-5,90%; 37,20%] p=0,1546
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2411					
≤ 300	20/45 (44,4%)	17/49 (34,7%)	1,51 [0,66; 3,46] p=0,3363	1,28 [0,77; 2,12] p=0,3357	9,80% [-10,00%; 29,50%] p=0,3322
>300	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
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9294					
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	4/23 (17,4%)	1,73 [0,36; 8,32] p=0,4988	1,53 [0,45; 5,21] p=0,4936	9,30% [-17,90%; 36,50%] p=0,5042
> 3 mg/L	30/63 (47,6%)	18/55 (32,7%)	1,87 [0,88; 3,95] p=0,1019	1,46 [0,92; 2,30] p=0,1093	14,90% [-2,60%; 32,40%] p=0,0951

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/23 (30,4%)	6/29 (20,7%)	1,68 [0,47; 5,93] p=0,4247	1,47 [0,57; 3,78] p=0,4225	9,70% [-14,10%; 33,60%] p=0,4241
> 5 mg/L	27/55 (49,1%)	16/49 (32,7%)	1,99 [0,90; 4,42] p=0,0908	1,50 [0,93; 2,44] p=0,0986	16,40% [-2,20%; 35,10%] p=0,0837
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,0205					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	3/12 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-49,50%; -0,50%] p=0,0455
> 250 µg/g	33/69 (47,8%)	19/65 (29,2%)	2,22 [1,09; 4,53] p=0,0279	1,64 [1,04; 2,57] p=0,0326	18,60% [2,40%; 34,80%] p=0,0241
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0750					
≤ 12	12/41 (29,3%)	12/43 (27,9%)	1,07 [0,41; 2,75] p=0,8909	1,05 [0,53; 2,06] p=0,8902	1,40% [-18,00%; 20,70%] p=0,8902
> 12	22/37 (59,5%)	10/35 (28,6%)	3,67 [1,37; 9,81] p=0,0088	2,08 [1,16; 3,75] p=0,0145	30,90% [9,10%; 52,70%] p=0,0054
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2687					
Nein	6/9 (66,7%)	3/11 (27,3%)	5,33 [0,78; 36,33] p=0,0860	2,44 [0,84; 7,13] p=0,1015	39,40% [-1,10%; 79,90%] p=0,0567
Ja	28/69 (40,6%)	19/67 (28,4%)	1,73 [0,84; 3,53] p=0,1355	1,43 [0,89; 2,30] p=0,1399	12,20% [-3,60%; 28,10%] p=0,1303
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4265					
nicht erhalten	26/59 (44,1%)	15/59 (25,4%)	2,31 [1,06; 5,04] p=0,0342	1,73 [1,03; 2,92] p=0,0393	18,60% [1,80%; 35,50%] p=0,0301
erhalten	8/19 (42,1%)	7/19 (36,8%)	1,25 [0,34; 4,59] p=0,7433	1,14 [0,52; 2,52] p=0,7405	5,30% [-25,80%; 36,30%] p=0,7396
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2111					
nicht erhalten	20/54 (37,0%)	16/56 (28,6%)	1,47 [0,66; 3,27] p=0,3464	1,30 [0,76; 2,23] p=0,3469	8,50% [-9,00%; 26,00%] p=0,3428
erhalten	14/24 (58,3%)	6/22 (27,3%)	3,73 [1,08; 12,91] p=0,0358	2,14 [1,00; 4,58] p=0,0504	31,10% [3,90%; 58,20%] p=0,0248
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9083					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	23/56 (41,1%)	14/55 (25,5%)	2,04 [0,91; 4,58] p=0,0824	1,61 [0,93; 2,80] p=0,0885	15,60% [-1,70%; 32,90%] p=0,0765
erhalten	11/22 (50,0%)	8/23 (34,8%)	1,88 [0,57; 6,21] p=0,3070	1,44 [0,71; 2,89] p=0,3085	15,20% [-13,30%; 43,80%] p=0,2963
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9165					
nicht erhalten	31/73 (42,5%)	20/73 (27,4%)	1,96 [0,98; 3,91] p=0,0570	1,55 [0,98; 2,45] p=0,0613	15,10% [-0,20%; 30,30%] p=0,0531
erhalten	3/5 (60,0%)	2/5 (40,0%)	2,25 [0,18; 28,25] p=0,5485	1,50 [0,41; 5,45] p=0,5379	20,00% [-40,70%; 80,70%] p=0,5186
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3113					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	10/38 (26,3%)	1,34 [0,50; 3,64] p=0,5634	1,23 [0,61; 2,50] p=0,5621	6,10% [-14,50%; 26,70%] p=0,5602
erhalten	22/41 (53,7%)	12/40 (30,0%)	2,70 [1,08; 6,73] p=0,0321	1,79 [1,03; 3,11] p=0,0391	23,70% [2,80%; 44,50%] p=0,0261
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7232					
Nein	20/46 (43,5%)	10/39 (25,6%)	2,23 [0,88; 5,63] p=0,0883	1,70 [0,91; 3,18] p=0,0993	17,80% [-2,00%; 37,70%] p=0,0778
Ja	14/32 (43,8%)	12/39 (30,8%)	1,75 [0,66; 4,64] p=0,2620	1,42 [0,77; 2,63] p=0,2605	13,00% [-9,50%; 35,50%] p=0,2577
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8158					
Nein	22/51 (43,1%)	11/42 (26,2%)	2,14 [0,88; 5,17] p=0,0909	1,65 [0,91; 2,99] p=0,1017	16,90% [-2,10%; 36,00%] p=0,0807
Ja	12/27 (44,4%)	11/36 (30,6%)	1,82 [0,64; 5,14] p=0,2610	1,46 [0,76; 2,78] p=0,2573	13,90% [-10,10%; 37,90%] p=0,2574
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8845					
Nein	29/67 (43,3%)	19/67 (28,4%)	1,93 [0,94; 3,95] p=0,0727	1,53 [0,95; 2,44] p=0,0772	14,90% [-1,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					31,00%] p=0,0682
Ja	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 - 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=0,7348					
Nein	27/62 (43,5%)	14/53 (26,4%)	2,15 [0,97; 4,74] p=0,0569	1,65 [0,97; 2,80] p=0,0651	17,10% [0,00%; 34,30%] p=0,0499
Ja	7/16 (43,8%)	8/25 (32,0%)	1,65 [0,45; 6,04] p=0,4517	1,37 [0,62; 3,03] p=0,4418	11,80% [-18,70%; 42,20%] p=0,4490
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	34/78 (43,6%)	22/78 (28,2%)	1,97 [1,01; 3,83] p=0,0459	1,54 [1,00; 2,39] p=0,0498	15,40% [0,50%; 30,20%] p=0,0424
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9255					
Nein	28/62 (45,2%)	17/56 (30,4%)	1,89 [0,89; 4,03] p=0,0997	1,49 [0,92; 2,41] p=0,1065	14,80% [-2,50%; 32,10%] p=0,0930
Ja	6/16 (37,5%)	5/22 (22,7%)	2,04 [0,49; 8,45] p=0,3279	1,65 [0,61; 4,47] p=0,3248	14,80% [-14,70%; 44,30%] p=0,3261
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4217					
Nein	6/12 (50,0%)	4/18 (22,2%)	3,50 [0,72; 17,09] p=0,1201	2,25 [0,80; 6,32] p=0,1239	27,80% [-6,40%; 62,00%] p=0,1113
Ja	28/66 (42,4%)	18/60 (30,0%)	1,72 [0,82; 3,59] p=0,1496	1,41 [0,88; 2,28] p=0,1553	12,40% [-4,20%; 29,10%] p=0,1432
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4217					
Nein	28/66 (42,4%)	18/60 (30,0%)	1,72 [0,82; 3,59] p=0,1496	1,41 [0,88; 2,28] p=0,1553	12,40% [-4,20%; 29,10%] p=0,1432
Ja	6/12 (50,0%)	4/18 (22,2%)	3,50 [0,72; 17,09] p=0,1201	2,25 [0,80; 6,32] p=0,1239	27,80% [-6,40%; 62,00%] p=0,1113
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8418					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	29/67 (43,3%)	18/63 (28,6%)	1,91 [0,92; 3,96] p=0,0822	1,51 [0,94; 2,44] p=0,0879	14,70% [-1,60%; 31,00%] p=0,0766
Ja	5/11 (45,5%)	4/15 (26,7%)	2,29 [0,44; 11,92] p=0,3293	1,71 [0,59; 4,92] p=0,3240	18,80% [-18,20%; 55,80%] p=0,3192
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6793					
Nein	29/60 (48,3%)	19/59 (32,2%)	1,97 [0,94; 4,15] p=0,0741	1,50 [0,95; 2,36] p=0,0792	16,10% [-1,20%; 33,50%] p=0,0689
Ja	4/17 (23,5%)	3/16 (18,8%)	1,33 [0,25; 7,17] p=0,7410	1,25 [0,33; 4,75] p=0,7383	4,80% [-23,00%; 32,60%] p=0,7361
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5418					
Nein	5/19 (26,3%)	2/19 (10,5%)	3,04 [0,51; 18,11] p=0,2154	2,50 [0,55; 11,33] p=0,2348	15,80% [-8,30%; 39,90%] p=0,1997
Ja	28/58 (48,3%)	20/56 (35,7%)	1,68 [0,79; 3,56] p=0,1764	1,35 [0,87; 2,10] p=0,1804	12,60% [-5,40%; 30,50%] p=0,1706
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2838					
Nein	28/64 (43,8%)	20/59 (33,9%)	1,52 [0,73; 3,15] p=0,2651	1,29 [0,82; 2,03] p=0,2684	9,90% [-7,30%; 27,00%] p=0,2598
Ja	5/13 (38,5%)	2/16 (12,5%)	4,38 [0,68; 27,98] p=0,1104	3,08 [0,71; 13,35] p=0,1333	26,00% [-5,10%; 57,00%] p=0,1009

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥7

Tabelle 4-134 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 – Physischer Summenscore 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 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	31/78 (39,7%)	20/78 (25,6%)	1,86 [0,95; 3,65] p=0,0686	1,55 [0,96; 2,49] p=0,0738	14,00% [-0,80%; 28,70%] p=0,0645
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4015					
>medianes Alter	14/34 (41,2%)	14/45 (31,1%)	1,55 [0,61; 3,93] p=0,3575	1,32 [0,73; 2,39] p=0,3534	10,10% [-11,30%; 31,40%] p=0,3559
≤ medianes Alter	17/44 (38,6%)	6/33 (18,2%)	2,83 [0,97; 8,28] p=0,0538	2,13 [0,94; 4,80] p=0,0695	20,50% [1,00%; 40,00%] p=0,0398
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4283					
Weiblich	16/33 (48,5%)	9/34 (26,5%)	2,61 [0,94; 7,27] p=0,0645	1,83 [0,94; 3,55] p=0,0729	22,00% [-0,60%; 44,60%] p=0,0562
Männlich	15/45 (33,3%)	11/44 (25,0%)	1,50 [0,60; 3,77] p=0,3901	1,33 [0,69; 2,57] p=0,3913	8,30% [-10,50%; 27,10%] p=0,3849
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8316					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	6/21 (28,6%)	1,67 [0,48; 5,76] p=0,4227	1,40 [0,61; 3,21] p=0,4265	11,40% [-15,80%; 38,70%] p=0,4109
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/18 (38,9%)	4/23 (17,4%)	3,02 [0,72; 12,70] p=0,1278	2,24 [0,77; 6,47] p=0,1376	21,50% [-5,80%; 48,80%] p=0,1232
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	6/15 (40,0%)	1,20 [0,30; 4,82] p=0,8000	1,11 [0,50; 2,49] p=0,7980	4,40% [-29,30%; 38,20%] p=0,7965
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5086					
Asien	12/26 (46,2%)	6/19 (31,6%)	1,86 [0,54; 6,40] p=0,3297	1,46 [0,67; 3,19] p=0,3411	14,60% [-13,80%; 42,90%] p=0,3137
Osteuropa	4/15 (26,7%)	3/14 (21,4%)	1,33 [0,24; 7,41] p=0,7462	1,24 [0,34; 4,60] p=0,7431	5,20% [-25,80%; 36,30%] p=0,7407

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	1/14 (7,1%)	9,75 [0,78; 121,84] p=0,0552	6,00 [0,76; 47,71] p=0,0903	35,70% [-3,30%; 74,80%] p=0,0731
Rest der Welt	12/30 (40,0%)	10/31 (32,3%)	1,40 [0,49; 4,00] p=0,5324	1,24 [0,63; 2,43] p=0,5307	7,70% [-16,30%; 31,80%] p=0,5280
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7107					
≤ 5 Jahre	12/36 (33,3%)	6/25 (24,0%)	1,58 [0,50; 5,00] p=0,4356	1,39 [0,60; 3,21] p=0,4416	9,30% [-13,40%; 32,10%] p=0,4213
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/32 (40,6%)	10/39 (25,6%)	1,98 [0,72; 5,43] p=0,1826	1,58 [0,80; 3,12] p=0,1841	15,00% [-6,90%; 36,80%] p=0,1789
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8334					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	3/17 (17,6%)	1,70 [0,31; 9,22] p=0,5444	1,51 [0,40; 5,69] p=0,5418	9,00% [-19,80%; 37,80%] p=0,5393
nur Colon	11/22 (50,0%)	11/30 (36,7%)	1,73 [0,56; 5,28] p=0,3410	1,36 [0,73; 2,56] p=0,3339	13,30% [-13,80%; 40,40%] p=0,3347
Ileum und Colon	16/41 (39,0%)	6/31 (19,4%)	2,67 [0,90; 7,93] p=0,0748	2,02 [0,89; 4,55] p=0,0913	19,70% [-0,70%; 40,10%] p=0,0588
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,8680					
≤ 300	19/45 (42,2%)	13/49 (26,5%)	2,02 [0,85; 4,82] p=0,1106	1,59 [0,89; 2,84] p=0,1150	15,70% [-3,30%; 34,70%] p=0,1055
>300	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
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3378					
≤ 3 mg/L	3/15 (20,0%)	5/23 (21,7%)	0,90 [0,18; 4,49] p=0,8991	0,92 [0,26; 3,29] p=0,8980	-1,70% [-28,10%; 24,60%] p=0,8970
> 3 mg/L	28/63 (44,4%)	15/55 (27,3%)	2,13 [0,98; 4,63] p=0,0542	1,63 [0,98; 2,72] p=0,0617	17,20% [0,20%; 34,20%] p=0,0478

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/23 (34,8%)	7/29 (24,1%)	1,68 [0,50; 5,61] p=0,4046	1,44 [0,61; 3,38] p=0,4018	10,60% [-14,30%; 35,60%] p=0,4026
> 5 mg/L	23/55 (41,8%)	13/49 (26,5%)	1,99 [0,87; 4,57] p=0,1035	1,58 [0,90; 2,76] p=0,1116	15,30% [-2,70%; 33,30%] p=0,0953
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9481					
≤ 250 µg/g	3/8 (37,5%)	3/12 (25,0%)	1,80 [0,26; 12,50] p=0,5602	1,50 [0,40; 5,65] p=0,5492	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
> 250 µg/g	28/69 (40,6%)	17/65 (26,2%)	1,93 [0,93; 4,01] p=0,0783	1,55 [0,94; 2,55] p=0,0841	14,40% [-1,30%; 30,20%] p=0,0728
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1622					
≤ 12	13/41 (31,7%)	12/43 (27,9%)	1,20 [0,47; 3,06] p=0,7050	1,14 [0,59; 2,19] p=0,7036	3,80% [-15,80%; 23,40%] p=0,7034
> 12	18/37 (48,6%)	8/35 (22,9%)	3,20 [1,15; 8,86] p=0,0237	2,13 [1,06; 4,25] p=0,0326	25,80% [4,50%; 47,10%] p=0,0175
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2472					
Nein	5/9 (55,6%)	2/11 (18,2%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	3,06 [0,77; 12,18] p=0,1135	37,40% [-2,30%; 77,00%] p=0,0648
Ja	26/69 (37,7%)	18/67 (26,9%)	1,65 [0,80; 3,41] p=0,1793	1,40 [0,85; 2,31] p=0,1832	10,80% [-4,80%; 26,40%] p=0,1742
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2609					
nicht erhalten	24/59 (40,7%)	13/59 (22,0%)	2,43 [1,08; 5,43] p=0,0297	1,85 [1,04; 3,27] p=0,0351	18,60% [2,20%; 35,00%] p=0,0259
erhalten	7/19 (36,8%)	7/19 (36,8%)	1,00 [0,27; 3,74] p=1,0000	1,00 [0,43; 2,30] p=1,0000	0,00% [-30,70%; 30,70%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6650					
nicht erhalten	21/54 (38,9%)	15/56 (26,8%)	1,74 [0,78; 3,89] p=0,1782	1,45 [0,84; 2,51] p=0,1816	12,10% [-5,30%; 29,50%] p=0,1734
erhalten	10/24 (41,7%)	5/22 (22,7%)	2,43 [0,67; 8,78] p=0,1758	1,83 [0,74; 4,53] p=0,1889	18,90% [-7,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					45,30%] p=0,1593
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9361					
nicht erhalten	20/56 (35,7%)	12/55 (21,8%)	1,99 [0,86; 4,62] p=0,1077	1,64 [0,89; 3,02] p=0,1141	13,90% [-2,70%; 30,50%] p=0,1015
erhalten	11/22 (50,0%)	8/23 (34,8%)	1,88 [0,57; 6,21] p=0,3070	1,44 [0,71; 2,89] p=0,3085	15,20% [-13,30%; 43,80%] p=0,2963
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8107					
nicht erhalten	29/73 (39,7%)	19/73 (26,0%)	1,87 [0,93; 3,78] p=0,0791	1,53 [0,94; 2,46] p=0,0836	13,70% [-1,40%; 28,80%] p=0,0749
erhalten	2/5 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	2,00 [0,26; 15,62] p=0,5087	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8730					
nicht erhalten	12/37 (32,4%)	8/38 (21,1%)	1,80 [0,64; 5,09] p=0,2684	1,54 [0,71; 3,33] p=0,2723	11,40% [-8,50%; 31,30%] p=0,2621
erhalten	19/41 (46,3%)	12/40 (30,0%)	2,02 [0,81; 5,02] p=0,1327	1,54 [0,87; 2,75] p=0,1394	16,30% [-4,50%; 37,20%] p=0,1245
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4301					
Nein	17/46 (37,0%)	11/39 (28,2%)	1,49 [0,59; 3,74] p=0,3951	1,31 [0,70; 2,45] p=0,3983	8,80% [-11,10%; 28,60%] p=0,3875
Ja	14/32 (43,8%)	9/39 (23,1%)	2,59 [0,93; 7,20] p=0,0659	1,90 [0,95; 3,80] p=0,0711	20,70% [-1,00%; 42,40%] p=0,0617
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8212					
Nein	21/51 (41,2%)	12/42 (28,6%)	1,75 [0,73; 4,18] p=0,2086	1,44 [0,81; 2,57] p=0,2167	12,60% [-6,60%; 31,80%] p=0,1985
Ja	10/27 (37,0%)	8/36 (22,2%)	2,06 [0,68; 6,23] p=0,2013	1,67 [0,76; 3,65] p=0,2018	14,80% [-7,90%; 37,50%] 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]
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8583					
Nein	26/67 (38,8%)	17/67 (25,4%)	1,86 [0,89; 3,90] p=0,0971	1,53 [0,92; 2,54] p=0,1018	13,40% [-2,20%; 29,10%] p=0,0924
Ja	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 - 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=0,9940					
Nein	26/62 (41,9%)	15/53 (28,3%)	1,83 [0,84; 4,00] p=0,1298	1,48 [0,88; 2,49] p=0,1376	13,60% [-3,60%; 30,90%] p=0,1216
Ja	5/16 (31,3%)	5/25 (20,0%)	1,82 [0,43; 7,68] p=0,4190	1,56 [0,54; 4,55] p=0,4132	11,30% [-16,30%; 38,80%] p=0,4243
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	31/78 (39,7%)	20/78 (25,6%)	1,91 [0,97; 3,78] p=0,0613	1,55 [0,97; 2,47] p=0,0655	14,10% [-0,50%; 28,70%] p=0,0576
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1256					
Nein	27/62 (43,5%)	13/56 (23,2%)	2,55 [1,15; 5,67] p=0,0203	1,88 [1,08; 3,27] p=0,0261	20,30% [3,80%; 36,90%] p=0,0162
Ja	4/16 (25,0%)	7/22 (31,8%)	0,71 [0,17; 3,03] p=0,6516	0,79 [0,28; 2,24] p=0,6514	-6,80% [-35,60%; 22,00%] p=0,6425
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9270					
Nein	4/12 (33,3%)	4/18 (22,2%)	1,75 [0,34; 8,98] p=0,5074	1,50 [0,46; 4,87] p=0,4998	11,10% [-21,80%; 44,00%] p=0,5076
Ja	27/66 (40,9%)	16/60 (26,7%)	1,90 [0,90; 4,05] p=0,0935	1,53 [0,92; 2,56] p=0,1001	14,20% [-2,10%; 30,50%] p=0,0869
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9270					
Nein	27/66 (40,9%)	16/60 (26,7%)	1,90 [0,90; 4,05] p=0,0935	1,53 [0,92; 2,56] p=0,1001	14,20% [-2,10%; 30,50%] p=0,0869

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/12 (33,3%)	4/18 (22,2%)	1,75 [0,34; 8,98] p=0,5074	1,50 [0,46; 4,87] p=0,4998	11,10% [-21,80%; 44,00%] p=0,5076
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8043					
Nein	27/67 (40,3%)	16/63 (25,4%)	1,98 [0,94; 4,19] p=0,0722	1,59 [0,95; 2,65] p=0,0782	14,90% [-1,00%; 30,80%] p=0,0666
Ja	4/11 (36,4%)	4/15 (26,7%)	1,57 [0,29; 8,42] p=0,6038	1,36 [0,43; 4,29] p=0,5961	9,70% [-26,50%; 45,90%] p=0,5994
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6603					
Nein	27/60 (45,0%)	17/59 (28,8%)	2,02 [0,95; 4,32] p=0,0686	1,56 [0,96; 2,55] p=0,0739	16,20% [-0,90%; 33,30%] p=0,0634
Ja	4/17 (23,5%)	3/16 (18,8%)	1,33 [0,25; 7,17] p=0,7410	1,25 [0,33; 4,75] p=0,7383	4,80% [-23,00%; 32,60%] p=0,7361
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7161					
Nein	4/19 (21,1%)	3/19 (15,8%)	1,42 [0,27; 7,44] p=0,6797	1,33 [0,34; 5,17] p=0,6774	5,30% [-19,30%; 29,90%] p=0,6749
Ja	27/58 (46,6%)	17/56 (30,4%)	2,00 [0,93; 4,31] p=0,0771	1,53 [0,95; 2,49] p=0,0828	16,20% [-1,40%; 33,80%] p=0,0713
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6948					
Nein	28/64 (43,8%)	17/59 (28,8%)	1,92 [0,91; 4,07] p=0,0871	1,52 [0,93; 2,47] p=0,0934	14,90% [-1,80%; 31,70%] p=0,0809
Ja	3/13 (23,1%)	3/16 (18,8%)	1,30 [0,21; 7,87] p=0,7786	1,23 [0,30; 5,11] p=0,7749	4,30% [-25,50%; 34,20%] p=0,7762

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥9

Tabelle 4-135 (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	27/78 (34,6%)	15/78 (19,2%)	2,21 [1,06; 4,62] p=0,0332	1,79 [1,03; 3,12] p=0,0385	15,20% [1,50%; 28,90%] p=0,0298
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8073					
>medianes Alter	13/34 (38,2%)	10/45 (22,2%)	2,17 [0,81; 5,81] p=0,1232	1,72 [0,86; 3,44] p=0,1252	16,00% [-4,30%; 36,40%] p=0,1231
≤ medianes Alter	14/44 (31,8%)	5/33 (15,2%)	2,61 [0,83; 8,20] p=0,0954	2,10 [0,84; 5,25] p=0,1124	16,70% [-1,70%; 35,10%] p=0,0761
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4687					
Weiblich	13/33 (39,4%)	6/34 (17,6%)	3,03 [0,98; 9,34] p=0,0500	2,23 [0,96; 5,17] p=0,0611	21,70% [0,70%; 42,80%] p=0,0426
Männlich	14/45 (31,1%)	9/44 (20,5%)	1,76 [0,67; 4,62] p=0,2536	1,52 [0,73; 3,15] p=0,2582	10,70% [-7,40%; 28,70%] p=0,2466
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7611					
≤ 1. Quartil	8/25 (32,0%)	5/21 (23,8%)	1,51 [0,41; 5,58] p=0,5433	1,34 [0,52; 3,49] p=0,5440	8,20% [-17,60%; 34,00%] p=0,5340
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/17 (23,5%)	3/19 (15,8%)	1,64 [0,31; 8,69] p=0,5635	1,49 [0,39; 5,73] p=0,5614	7,70% [-18,20%; 33,70%] p=0,5594
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/18 (38,9%)	3/23 (13,0%)	4,24 [0,91; 19,78] p=0,0589	2,98 [0,90; 9,94] p=0,0753	25,80% [-0,50%; 52,20%] p=0,0549
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	4/15 (26,7%)	2,20 [0,50; 9,61] p=0,2979	1,67 [0,62; 4,46] p=0,3096	17,80% [-14,30%; 49,80%] p=0,2771
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6117					
Asien	10/26 (38,5%)	5/19 (26,3%)	1,75 [0,48; 6,36] p=0,3986	1,46 [0,60; 3,58] p=0,4064	12,10% [-15,10%; 39,40%] p=0,3821
Osteuropa	3/15 (20,0%)	2/14 (14,3%)	1,50 [0,21; 10,65] p=0,6892	1,40 [0,27; 7,18] p=0,6865	5,70% [-21,60%; 33,00%] p=0,6817

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	1/14 (7,1%)	9,75 [0,78; 121,84] p=0,0552	6,00 [0,76; 47,71] p=0,0903	35,70% [-3,30%; 74,80%] p=0,0731
Rest der Welt	11/30 (36,7%)	7/31 (22,6%)	1,99 [0,65; 6,10] p=0,2317	1,62 [0,73; 3,63] p=0,2372	14,10% [-8,60%; 36,80%] p=0,2233
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6871					
≤ 5 Jahre	11/36 (30,6%)	3/25 (12,0%)	3,23 [0,80; 13,07] p=0,0928	2,55 [0,79; 8,21] p=0,1175	18,60% [-1,20%; 38,30%] p=0,0651
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	10/32 (31,3%)	8/39 (20,5%)	1,76 [0,60; 5,18] p=0,3042	1,52 [0,68; 3,40] p=0,3045	10,70% [-9,70%; 31,20%] p=0,3036
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	4/14 (28,6%)	3,75 [0,67; 20,86] p=0,1317	2,10 [0,80; 5,54] p=0,1341	31,40% [-7,10%; 69,90%] p=0,1096
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9024					
nur Ileum	4/15 (26,7%)	3/17 (17,6%)	1,70 [0,31; 9,22] p=0,5444	1,51 [0,40; 5,69] p=0,5418	9,00% [-19,80%; 37,80%] p=0,5393
nur Colon	10/22 (45,5%)	7/30 (23,3%)	2,74 [0,83; 9,02] p=0,0961	1,95 [0,88; 4,31] p=0,0997	22,10% [-3,60%; 47,90%] p=0,0920
Ileum und Colon	13/41 (31,7%)	5/31 (16,1%)	2,41 [0,76; 7,71] p=0,1333	1,97 [0,78; 4,93] p=0,1498	15,60% [-3,70%; 34,80%] p=0,1127
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2565					
≤ 300	16/45 (35,6%)	12/49 (24,5%)	1,70 [0,70; 4,15] p=0,2437	1,45 [0,77; 2,73] p=0,2458	11,10% [-7,40%; 29,50%] p=0,2399
>300	11/33 (33,3%)	3/29 (10,3%)	4,33 [1,07; 17,52] p=0,0321	3,22 [0,99; 10,44] p=0,0510	23,00% [3,50%; 42,50%] p=0,0211
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2020					
≤ 3 mg/L	2/15 (13,3%)	4/23 (17,4%)	0,73 [0,12; 4,59] p=0,7407	0,77 [0,16; 3,68] p=0,7398	-4,10% [-27,20%; 19,10%] p=0,7312
> 3 mg/L	25/63 (39,7%)	11/55 (20,0%)	2,63 [1,15; 6,04] p=0,0211	1,98 [1,08; 3,65] p=0,0277	19,70% [3,60%; 35,70%] p=0,0163

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/23 (26,1%)	6/29 (20,7%)	1,35 [0,37; 4,93] p=0,6496	1,26 [0,47; 3,40] p=0,6464	5,40% [-17,80%; 28,60%] p=0,6488
> 5 mg/L	21/55 (38,2%)	9/49 (18,4%)	2,75 [1,11; 6,79] p=0,0267	2,08 [1,05; 4,10] p=0,0347	19,80% [3,00%; 36,60%] p=0,0208
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8016					
≤ 250 µg/g	3/8 (37,5%)	3/12 (25,0%)	1,80 [0,26; 12,50] p=0,5602	1,50 [0,40; 5,65] p=0,5492	12,50% [-29,00%; 54,00%] p=0,5553
> 250 µg/g	24/69 (34,8%)	12/65 (18,5%)	2,36 [1,06; 5,24] p=0,0338	1,88 [1,03; 3,45] p=0,0400	16,30% [1,60%; 31,00%] p=0,0292
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2439					
≤ 12	10/41 (24,4%)	8/43 (18,6%)	1,41 [0,49; 4,02] p=0,5208	1,31 [0,57; 2,99] p=0,5202	5,80% [-11,80%; 23,30%] p=0,5182
> 12	17/37 (45,9%)	7/35 (20,0%)	3,40 [1,19; 9,72] p=0,0205	2,30 [1,09; 4,86] p=0,0295	25,90% [5,10%; 46,80%] p=0,0146
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3244					
Nein	5/9 (55,6%)	2/11 (18,2%)	5,63 [0,75; 42,36] p=0,0893	3,06 [0,77; 12,18] p=0,1135	37,40% [-2,30%; 77,00%] p=0,0648
Ja	22/69 (31,9%)	13/67 (19,4%)	1,94 [0,88; 4,28] p=0,0972	1,64 [0,90; 2,99] p=0,1033	12,50% [-2,00%; 27,00%] p=0,0918
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3813					
nicht erhalten	21/59 (35,6%)	10/59 (16,9%)	2,71 [1,14; 6,42] p=0,0220	2,10 [1,08; 4,07] p=0,0278	18,60% [3,10%; 34,20%] p=0,0186
erhalten	6/19 (31,6%)	5/19 (26,3%)	1,29 [0,32; 5,28] p=0,7241	1,20 [0,44; 3,27] p=0,7214	5,30% [-23,50%; 34,10%] p=0,7201
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5104					
nicht erhalten	17/54 (31,5%)	11/56 (19,6%)	1,88 [0,78; 4,51] p=0,1561	1,60 [0,83; 3,10] p=0,1612	11,80% [-4,30%; 28,00%] p=0,1515
erhalten	10/24 (41,7%)	4/22 (18,2%)	3,21 [0,83; 12,44] p=0,0872	2,29 [0,84; 6,26] p=0,1058	23,50% [-2,00%; 49,00%] p=0,0707
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8458					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/56 (32,1%)	10/55 (18,2%)	2,13 [0,88; 5,17] p=0,0919	1,77 [0,90; 3,48] p=0,0993	14,00% [-2,00%; 29,90%] p=0,0857
erhalten	9/22 (40,9%)	5/23 (21,7%)	2,49 [0,68; 9,19] p=0,1697	1,88 [0,75; 4,74] p=0,1798	19,20% [-7,40%; 45,70%] p=0,1574
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8958					
nicht erhalten	25/73 (34,2%)	14/73 (19,2%)	2,19 [1,03; 4,68] p=0,0403	1,79 [1,01; 3,15] p=0,0455	15,10% [0,90%; 29,20%] p=0,0368
erhalten	2/5 (40,0%)	1/5 (20,0%)	2,67 [0,16; 45,14] p=0,5127	2,00 [0,26; 15,62] p=0,5087	20,00% [-35,40%; 75,40%] p=0,4795
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4687					
nicht erhalten	10/37 (27,0%)	7/38 (18,4%)	1,64 [0,55; 4,90] p=0,3767	1,47 [0,63; 3,44] p=0,3785	8,60% [-10,30%; 27,50%] p=0,3718
erhalten	17/41 (41,5%)	8/40 (20,0%)	2,83 [1,05; 7,65] p=0,0377	2,07 [1,01; 4,25] p=0,0468	21,50% [1,90%; 41,00%] p=0,0312
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3427					
Nein	15/46 (32,6%)	9/39 (23,1%)	1,61 [0,61; 4,24] p=0,3335	1,41 [0,70; 2,87] p=0,3383	9,50% [-9,40%; 28,50%] p=0,3237
Ja	12/32 (37,5%)	6/39 (15,4%)	3,30 [1,07; 10,18] p=0,0343	2,44 [1,03; 5,77] p=0,0426	22,10% [1,90%; 42,40%] p=0,0322
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4622					
Nein	18/51 (35,3%)	10/42 (23,8%)	1,75 [0,70; 4,35] p=0,2321	1,48 [0,77; 2,86] p=0,2398	11,50% [-6,90%; 29,90%] p=0,2208
Ja	9/27 (33,3%)	5/36 (13,9%)	3,10 [0,90; 10,69] p=0,0684	2,40 [0,91; 6,35] p=0,0777	19,40% [-1,60%; 40,50%] p=0,0704
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5598					
Nein	22/67 (32,8%)	13/67 (19,4%)	2,03 [0,92; 4,48] p=0,0779	1,69 [0,93; 3,07] p=0,0837	13,40% [-1,30%; 28,10%] p=0,0733

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/11 (45,5%)	2/11 (18,2%)	3,75 [0,54; 26,05] p=0,1797	2,50 [0,61; 10,25] p=0,2030	27,30% [-9,90%; 64,50%] p=0,1510
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=0,8373					
Nein	23/62 (37,1%)	12/53 (22,6%)	2,02 [0,88; 4,59] p=0,0945	1,64 [0,91; 2,97] p=0,1032	14,50% [-2,00%; 30,90%] p=0,0855
Ja	4/16 (25,0%)	3/25 (12,0%)	2,44 [0,47; 12,78] p=0,2865	2,08 [0,54; 8,11] p=0,2898	13,00% [-11,70%; 37,70%] p=0,3032
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	27/78 (34,6%)	15/78 (19,2%)	2,22 [1,07; 4,62] p=0,0308	1,80 [1,04; 3,11] p=0,0354	15,40% [1,70%; 29,10%] p=0,0278
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1513					
Nein	23/62 (37,1%)	9/56 (16,1%)	3,08 [1,28; 7,42] p=0,0106	2,31 [1,17; 4,56] p=0,0160	21,00% [5,60%; 36,40%] p=0,0074
Ja	4/16 (25,0%)	6/22 (27,3%)	0,89 [0,20; 3,87] p=0,8768	0,92 [0,31; 2,72] p=0,8756	-2,30% [-30,50%; 25,90%] p=0,8746
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7416					
Nein	4/12 (33,3%)	4/18 (22,2%)	1,75 [0,34; 8,98] p=0,5074	1,50 [0,46; 4,87] p=0,4998	11,10% [-21,80%; 44,00%] p=0,5076
Ja	23/66 (34,8%)	11/60 (18,3%)	2,38 [1,04; 5,45] p=0,0378	1,90 [1,01; 3,56] p=0,0449	16,50% [1,40%; 31,60%] p=0,0321
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7416					
Nein	23/66 (34,8%)	11/60 (18,3%)	2,38 [1,04; 5,45] p=0,0378	1,90 [1,01; 3,56] p=0,0449	16,50% [1,40%; 31,60%] p=0,0321
Ja	4/12 (33,3%)	4/18 (22,2%)	1,75 [0,34; 8,98] p=0,5074	1,50 [0,46; 4,87] p=0,4998	11,10% [-21,80%; 44,00%] p=0,5076
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6356					
Nein	23/67 (34,3%)	11/63 (17,5%)	2,47 [1,08; 5,63] p=0,0294	1,97 [1,05; 3,69] p=0,0357	16,90% [2,10%; 31,60%] p=0,0249

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/11 (36,4%)	4/15 (26,7%)	1,57 [0,29; 8,42] p=0,6038	1,36 [0,43; 4,29] p=0,5961	9,70% [-26,50%; 45,90%] p=0,5994
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9838					
Nein	23/60 (38,3%)	13/59 (22,0%)	2,20 [0,98; 4,92] p=0,0540	1,74 [0,98; 3,10] p=0,0601	16,30% [0,10%; 32,50%] p=0,0489
Ja	4/17 (23,5%)	2/16 (12,5%)	2,15 [0,34; 13,80] p=0,4188	1,88 [0,40; 8,90] p=0,4250	11,00% [-14,80%; 36,90%] p=0,4033
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9673					
Nein	4/19 (21,1%)	2/19 (10,5%)	2,27 [0,36; 14,19] p=0,3800	2,00 [0,41; 9,65] p=0,3880	10,50% [-12,40%; 33,50%] p=0,3686
Ja	23/58 (39,7%)	13/56 (23,2%)	2,17 [0,96; 4,90] p=0,0602	1,71 [0,96; 3,03] p=0,0667	16,40% [-0,30%; 33,20%] p=0,0545
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4941					
Nein	24/64 (37,5%)	14/59 (23,7%)	1,93 [0,88; 4,23] p=0,1000	1,58 [0,91; 2,76] p=0,1068	13,80% [-2,30%; 29,80%] p=0,0932
Ja	3/13 (23,1%)	1/16 (6,3%)	4,50 [0,41; 49,63] p=0,1991	3,69 [0,43; 31,43] p=0,2319	16,80% [-9,00%; 42,60%] p=0,2010

Sicherheit und Verträglichkeit

Gesamtrate UE

Tabelle 4-136 (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	63/78 (80,8%)	65/78 (83,3%)	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6775	0,97 [0,84; 1,12] p=0,6767	-2,60% [-14,60%; 9,50%] p=0,6763
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6227					
>medianes Alter	29/34 (85,3%)	36/45 (80,0%)	1,45 [0,44; 4,80] p=0,5443	1,07 [0,87; 1,30] p=0,5342	5,30% [-11,40%; 22,00%] p=0,5339
≤ medianes Alter	34/44 (77,3%)	29/33 (87,9%)	0,47 [0,13; 1,66] p=0,2355	0,88 [0,72; 1,08] p=0,2172	-10,60% [-27,30%; 6,00%] p=0,2119
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5882					
Weiblich	30/33 (90,9%)	29/34 (85,3%)	1,72 [0,38; 7,88] p=0,4819	1,07 [0,89; 1,27] p=0,4787	5,60% [-9,80%; 21,00%] p=0,4755
Männlich	33/45 (73,3%)	36/44 (81,8%)	0,61 [0,22; 1,68] p=0,3404	0,90 [0,72; 1,12] p=0,3394	-8,50% [-25,70%; 8,70%] p=0,3344
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6604					
≤ 1. Quartil	22/25 (88,0%)	18/21 (85,7%)	1,22 [0,22; 6,81] p=0,8206	1,03 [0,82; 1,29] p=0,8201	2,30% [-17,40%; 21,90%] p=0,8197
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/18 (66,7%)	18/23 (78,3%)	0,56 [0,14; 2,24] p=0,4115	0,85 [0,58; 1,26] p=0,4219	-11,60% [-39,10%; 15,90%] p=0,4093
> 3. Quartil	15/18 (83,3%)	12/15 (80,0%)	1,25 [0,21; 7,35] p=0,8077	1,04 [0,75; 1,44] p=0,8065	3,30% [-23,20%; 29,90%] p=0,8058
Gesamtrate UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8376					
Asien	22/26 (84,6%)	17/19 (89,5%)	0,65 [0,11; 3,96] p=0,6396	0,95 [0,76; 1,18] p=0,6268	-4,90% [-24,40%; 14,70%] p=0,6265

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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
Nord Amerika	5/7 (71,4%)	11/14 (78,6%)	0,68 [0,09; 5,45] p=0,7237	0,91 [0,53; 1,56] p=0,7306	-7,10% [-46,90%; 32,60%] p=0,7248
Rest der Welt	25/30 (83,3%)	27/31 (87,1%)	0,74 [0,18; 3,07] p=0,6811	0,96 [0,78; 1,18] p=0,6797	-3,80% [-21,60%; 14,00%] p=0,6787
Gesamtrate UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2860					
≤ 5 Jahre	29/36 (80,6%)	24/25 (96,0%)	0,17 [0,02; 1,50] p=0,0813	0,84 [0,70; 1,00] p=0,0552	-15,40% [-30,50%; -0,40%] p=0,0441
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	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
> 15 Jahre	10/10 (100,0%)	13/14 (92,9%)	NA [NA; NA] NA	1,08 [0,93; 1,25] p=0,3174	7,10% [-6,30%; 20,60%] p=0,2994
Gesamtrate UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9105					
nur Ileum	11/15 (73,3%)	13/17 (76,5%)	0,85 [0,17; 4,20] p=0,8405	0,96 [0,64; 1,44] p=0,8387	-3,10% [-33,30%; 27,00%] p=0,8383
nur Colon	17/22 (77,3%)	23/30 (76,7%)	1,03 [0,28; 3,83] p=0,9595	1,01 [0,75; 1,36] p=0,9590	0,60% [-22,50%; 23,80%] p=0,9591
Ileum und Colon	35/41 (85,4%)	29/31 (93,5%)	0,40 [0,07; 2,15] p=0,2773	0,91 [0,78; 1,07] p=0,2528	-8,20% [-22,00%; 5,70%] p=0,2469
Gesamtrate UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3236					
≤ 300	37/45 (82,2%)	42/49 (85,7%)	0,77 [0,26; 2,33] p=0,6460	0,96 [0,80; 1,15] p=0,6461	-3,50% [-18,40%; 11,40%] p=0,6451
>300	26/33 (78,8%)	23/29 (79,3%)	0,97 [0,28; 3,30] p=0,9601	0,99 [0,77; 1,28] p=0,9598	-0,50% [-20,80%; 19,80%] p=0,9598
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,8754					
≤ 3 mg/L	12/15 (80,0%)	18/23 (78,3%)	1,11 [0,22; 5,54] p=0,8991	1,02 [0,73; 1,43] p=0,8969	1,70% [-24,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					28,10%] p=0,8970
> 3 mg/L	51/63 (81,0%)	47/55 (85,5%)	0,72 [0,27; 1,92] p=0,5173	0,95 [0,81; 1,11] p=0,5125	-4,50% [-17,90%; 8,90%] p=0,5117
≤ 5 mg/L	18/23 (78,3%)	24/29 (82,8%)	0,75 [0,19; 2,99] p=0,6856	0,95 [0,72; 1,24] p=0,6872	-4,50% [-26,30%; 17,30%] p=0,6853
> 5 mg/L	45/55 (81,8%)	41/49 (83,7%)	0,88 [0,32; 2,44] p=0,8038	0,98 [0,82; 1,17] p=0,8023	-1,90% [-16,40%; 12,70%] p=0,8023
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8449					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	56/69 (81,2%)	55/65 (84,6%)	0,78 [0,32; 1,94] p=0,5973	0,96 [0,82; 1,12] p=0,5952	-3,50% [-16,20%; 9,30%] p=0,5947
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9117					
≤ 12	32/41 (78,0%)	35/43 (81,4%)	0,81 [0,28; 2,36] p=0,7045	0,96 [0,77; 1,19] p=0,7036	-3,30% [-20,50%; 13,90%] p=0,7029
> 12	31/37 (83,8%)	30/35 (85,7%)	0,86 [0,24; 3,12] p=0,8212	0,98 [0,80; 1,19] p=0,8197	-1,90% [-18,50%; 14,70%] p=0,8197
Gesamtrate UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1084					
Nein	7/9 (77,8%)	11/11 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,78 [0,55; 1,10] p=0,1584	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Ja	56/69 (81,2%)	54/67 (80,6%)	1,04 [0,44; 2,44] p=0,9338	1,01 [0,85; 1,19] p=0,9336	0,60% [-12,70%; 13,80%] p=0,9336
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5906					
nicht erhalten	49/59 (83,1%)	50/59 (84,7%)	0,88 [0,33; 2,36] p=0,8031	0,98 [0,84; 1,15] p=0,8023	-1,70% [-15,00%; 11,60%] p=0,8022
erhalten	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4948					
nicht erhalten	41/54 (75,9%)	45/56 (80,4%)	0,77 [0,31; 1,91] p=0,5755	0,94 [0,78; 1,15] p=0,5750	-4,40% [-19,90%; 11,00%] p=0,5737
erhalten	22/24 (91,7%)	20/22 (90,9%)	1,10 [0,14; 8,56] p=0,9282	1,01 [0,84; 1,21] p=0,9276	0,80% [-15,60%; 17,10%] p=0,9275
Gesamtrate UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2859					
nicht erhalten	44/56 (78,6%)	47/55 (85,5%)	0,62 [0,23; 1,67] p=0,3477	0,92 [0,77; 1,09] p=0,3467	-6,90% [-21,10%; 7,30%] p=0,3429
erhalten	19/22 (86,4%)	18/23 (78,3%)	1,76 [0,37; 8,46] p=0,4822	1,10 [0,84; 1,45] p=0,4777	8,10% [-14,00%; 30,20%] p=0,4730
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1264					
nicht erhalten	58/73 (79,5%)	60/73 (82,2%)	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6752	0,97 [0,82; 1,13] p=0,6744	-2,70% [-15,50%; 10,00%] p=0,6740
erhalten	5/5 (100,0%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2744					
nicht erhalten	27/37 (73,0%)	32/38 (84,2%)	0,51 [0,16; 1,57] p=0,2381	0,87 [0,68; 1,10] p=0,2413	-11,20% [-29,70%; 7,20%] p=0,2317
erhalten	36/41 (87,8%)	33/40 (82,5%)	1,53 [0,44; 5,28] p=0,5043	1,06 [0,89; 1,28] p=0,5038	5,30% [-10,20%; 20,80%] p=0,5012
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2992					
Nein	37/46 (80,4%)	31/39 (79,5%)	1,06 [0,37; 3,08] p=0,9138	1,01 [0,82; 1,25] p=0,9135	0,90% [-16,10%; 18,00%] p=0,9135
Ja	26/32 (81,3%)	34/39 (87,2%)	0,64 [0,17; 2,32] p=0,4951	0,93 [0,76; 1,14] p=0,5015	-5,90% [-23,00%; 11,20%] p=0,4971
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3755					
Nein	39/51 (76,5%)	35/42 (83,3%)	0,65 [0,23; 1,83] p=0,4165	0,92 [0,75; 1,13] p=0,4081	-6,90% [-23,10%; 9,30%] p=0,4065

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/27 (88,9%)	30/36 (83,3%)	1,60 [0,36; 7,07] p=0,5362	1,07 [0,88; 1,30] p=0,5225	5,60% [-11,40%; 22,50%] p=0,5216
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4548					
Nein	54/67 (80,6%)	57/67 (85,1%)	0,73 [0,29; 1,80] p=0,4935	0,95 [0,81; 1,11] p=0,4927	-4,50% [-17,20%; 8,30%] p=0,4911
Ja	9/11 (81,8%)	8/11 (72,7%)	1,69 [0,22; 12,81] p=0,6192	1,13 [0,71; 1,78] p=0,6132	9,10% [-25,70%; 43,90%] p=0,6088
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5788					
Nein	48/62 (77,4%)	43/53 (81,1%)	0,80 [0,32; 1,98] p=0,6268	0,95 [0,79; 1,15] p=0,6232	-3,70% [-18,50%; 11,10%] p=0,6231
Ja	15/16 (93,8%)	22/25 (88,0%)	2,04 [0,19; 21,59] p=0,5499	1,06 [0,88; 1,29] p=0,5187	5,80% [-11,70%; 23,20%] p=0,5173
Gesamtrate UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6087					
Nein	51/62 (82,3%)	50/56 (89,3%)	0,56 [0,19; 1,62] p=0,2797	0,92 [0,80; 1,07] p=0,2742	-7,00% [-19,50%; 5,50%] p=0,2702
Ja	12/16 (75,0%)	15/22 (68,2%)	1,40 [0,33; 5,93] p=0,6516	1,10 [0,74; 1,64] p=0,6421	6,80% [-22,00%; 35,60%] p=0,6425
Gesamtrate UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7928					
Nein	10/12 (83,3%)	16/18 (88,9%)	0,63 [0,08; 5,17] p=0,6664	0,94 [0,69; 1,27] p=0,6745	-5,60% [-31,20%; 20,00%] p=0,6706
Ja	53/66 (80,3%)	49/60 (81,7%)	0,92 [0,38; 2,23] p=0,8462	0,98 [0,83; 1,17] p=0,8454	-1,40% [-15,10%; 12,30%] p=0,8454
Gesamtrate UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7928					
Nein	53/66 (80,3%)	49/60 (81,7%)	0,92 [0,38; 2,23] p=0,8462	0,98 [0,83; 1,17] p=0,8454	-1,40% [-15,10%; 12,30%] p=0,8454
Ja	10/12 (83,3%)	16/18 (88,9%)	0,63 [0,08; 5,17] p=0,6664	0,94 [0,69; 1,27] p=0,6745	-5,60% [-31,20%; 20,00%] p=0,6706
Gesamtrate UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7111					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	54/67 (80,6%)	52/63 (82,5%)	0,88 [0,36; 2,14] p=0,7762	0,98 [0,83; 1,15] p=0,7751	-1,90% [-15,30%; 11,40%] p=0,7751
Ja	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
Gesamtrate UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4861					
Nein	48/60 (80,0%)	48/59 (81,4%)	0,92 [0,37; 2,28] p=0,8521	0,98 [0,82; 1,17] p=0,8514	-1,40% [-15,50%; 12,80%] p=0,8514
Ja	14/17 (82,4%)	14/16 (87,5%)	0,67 [0,10; 4,62] p=0,6849	0,94 [0,71; 1,25] p=0,6795	-5,10% [-29,50%; 19,20%] p=0,6782
Gesamtrate UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5193					
Nein	18/19 (94,7%)	18/19 (94,7%)	1,00 [0,06; 17,25] p=1,0000	1,00 [0,86; 1,16] p=1,0000	0,00% [-14,20%; 14,20%] p=1,0000
Ja	44/58 (75,9%)	44/56 (78,6%)	0,86 [0,36; 2,06] p=0,7315	0,97 [0,79; 1,18] p=0,7302	-2,70% [-18,10%; 12,70%] p=0,7300
Gesamtrate UE, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7610					
Nein	50/64 (78,1%)	47/59 (79,7%)	0,91 [0,38; 2,17] p=0,8355	0,98 [0,82; 1,18] p=0,8347	-1,50% [-16,00%; 12,90%] p=0,8347
Ja	12/13 (92,3%)	15/16 (93,8%)	0,80 [0,04; 14,16] p=0,8809	0,98 [0,81; 1,21] p=0,8802	-1,40% [-20,20%; 17,30%] p=0,8800
Gesamtrate UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6931					
Nein	5/6 (83,3%)	12/13 (92,3%)	0,42 [0,02; 8,05] p=0,5641	0,90 [0,61; 1,33] p=0,6079	-9,00% [-42,10%; 24,20%] p=0,5957
Ja	5/6 (83,3%)	4/5 (80,0%)	1,25 [0,06; 26,87] p=0,8918	1,04 [0,59; 1,83] p=0,8875	3,30% [-42,70%; 49,40%] p=0,8871
Gesamtrate UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6233					
Nein	5/6 (83,3%)	6/7 (85,7%)	0,83 [0,04; 16,99] p=0,9093	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9062	-2,40% [-41,90%; 37,10%] p=0,9060
Ja	5/6 (83,3%)	10/11 (90,9%)	0,50 [0,03; 9,77] p=0,6531	0,92 [0,61; 1,37] p=0,6727	-7,60% [-41,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					26,70%] p=0,6653

Schwerer UE

Tabelle 4-137 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwerer 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]
Schwerer UE, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/78 (7,7%)	10/78 (12,8%)	0,57 [0,20; 1,64] p=0,2927	0,60 [0,23; 1,57] p=0,2981	-5,10% [-14,60%; 4,40%] p=0,2894
Schwerer UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4043					
>medianes Alter	1/34 (2,9%)	5/45 (11,1%)	0,24 [0,03; 2,18] p=0,1775	0,27 [0,03; 2,16] p=0,2149	-8,20% [-19,00%; 2,60%] p=0,1380
≤ medianes Alter	5/44 (11,4%)	5/33 (15,2%)	0,72 [0,19; 2,72] p=0,6269	0,75 [0,24; 2,38] p=0,6253	-3,80% [-19,20%; 11,60%] p=0,6300
Schwerer UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2200					
Weiblich	3/33 (9,1%)	8/34 (23,5%)	0,33 [0,08; 1,35] p=0,1134	0,39 [0,11; 1,33] p=0,1320	-14,40% [-31,70%; 2,90%] p=0,1020
Männlich	3/45 (6,7%)	2/44 (4,5%)	1,50 [0,24; 9,44] p=0,6657	1,47 [0,26; 8,36] p=0,6662	2,10% [-7,40%; 11,70%] p=0,6630
Schwerer UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,1646					
≤ 3 mg/L	3/15 (20,0%)	3/23 (13,0%)	1,67 [0,29; 9,62] p=0,5706	1,53 [0,35; 6,62] p=0,5667	7,00% [-17,50%; 31,40%] p=0,5775
> 3 mg/L	3/63 (4,8%)	7/55 (12,7%)	0,34 [0,08; 1,40] p=0,1228	0,37 [0,10; 1,38] p=0,1393	-8,00% [-18,20%; 2,30%] p=0,1280
≤ 5 mg/L	3/23 (13,0%)	3/29 (10,3%)	1,30 [0,24; 7,14] p=0,7645	1,26 [0,28; 5,67] p=0,7626	2,70% [-15,00%; 20,40%] p=0,7647
> 5 mg/L	3/55 (5,5%)	7/49 (14,3%)	0,35 [0,08; 1,42] p=0,1291	0,38 [0,10; 1,40] p=0,1455	-8,80% [-20,30%; 2,70%] p=0,1319
Schwerer UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8346					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	2/12 (16,7%)	0,71 [0,05; 9,50] p=0,8032	0,75 [0,08; 6,96] p=0,8002	-4,20% [-35,30%; 27,00%] p=0,7931
> 250 µg/g	5/69 (7,2%)	8/65 (12,3%)	0,56 [0,17; 1,80] p=0,3243	0,59 [0,20; 1,71] p=0,3295	-5,10% [-15,10%; 5,00%] p=0,3241
Schwerer UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6886					
≤ 12	4/41 (9,8%)	6/43 (14,0%)	0,67 [0,17; 2,56] p=0,5550	0,70 [0,21; 2,30] p=0,5558	-4,20% [-18,00%; 9,60%] p=0,5504

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/37 (5,4%)	4/35 (11,4%)	0,44 [0,08; 2,59] p=0,3587	0,47 [0,09; 2,42] p=0,3689	-6,00% [-18,80%; 6,80%] p=0,3569
Schwerer UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9928					
Nein	1/9 (11,1%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
Ja	5/69 (7,2%)	10/67 (14,9%)	0,45 [0,14; 1,38] p=0,1545	0,49 [0,17; 1,35] p=0,1648	-7,70% [-18,20%; 2,80%] p=0,1517
Schwerer UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5339					
nicht erhalten	4/59 (6,8%)	8/59 (13,6%)	0,46 [0,13; 1,63] p=0,2251	0,50 [0,16; 1,57] p=0,2353	-6,80% [-17,60%; 4,10%] p=0,2202
erhalten	2/19 (10,5%)	2/19 (10,5%)	1,00 [0,13; 7,94] p=1,0000	1,00 [0,16; 6,38] p=1,0000	0,00% [-19,50%; 19,50%] p=1,0000
Schwerer UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3630					
nicht erhalten	3/56 (5,4%)	7/55 (12,7%)	0,39 [0,10; 1,59] p=0,1771	0,42 [0,12; 1,54] p=0,1921	-7,40% [-18,00%; 3,20%] p=0,1730
erhalten	3/22 (13,6%)	3/23 (13,0%)	1,05 [0,19; 5,87] p=0,9539	1,04 [0,24; 4,64] p=0,9534	0,60% [-19,30%; 20,50%] p=0,9534
Schwerer UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8814					
nicht erhalten	5/73 (6,8%)	8/73 (11,0%)	0,60 [0,19; 1,92] p=0,3850	0,63 [0,21; 1,82] p=0,3889	-4,10% [-13,30%; 5,10%] p=0,3821
erhalten	1/5 (20,0%)	2/5 (40,0%)	0,38 [0,02; 6,35] p=0,5127	0,50 [0,06; 3,91] p=0,5087	-20,00% [-75,40%; 35,40%] p=0,4795
Schwerer UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2132					
nicht erhalten	1/37 (2,7%)	5/38 (13,2%)	0,18 [0,02; 1,65] p=0,0974	0,20 [0,03; 1,68] p=0,1394	-10,50% [-22,40%; 1,50%] p=0,0864
erhalten	5/41 (12,2%)	5/40 (12,5%)	0,97 [0,26; 3,65] p=0,9669	0,98 [0,31; 3,11] p=0,9667	-0,30% [-14,60%; 14,00%] p=0,9667
Schwerer UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5273					
Nein	5/46 (10,9%)	6/39 (15,4%)	0,67 [0,19; 2,39] p=0,5390	0,71 [0,23; 2,14] p=0,5387	-4,50% [-19,00%; 9,90%] p=0,5406
Ja	1/32 (3,1%)	4/39 (10,3%)	0,28 [0,03; 2,66] p=0,2459	0,30 [0,04; 2,59] p=0,2766	-7,10% [-18,40%; 4,10%] p=0,2149
Schwerer UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8600					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/51 (7,8%)	6/42 (14,3%)	0,51 [0,13; 1,95] p=0,3208	0,55 [0,17; 1,82] p=0,3264	-6,40% [-19,30%; 6,50%] p=0,3277
Ja	2/27 (7,4%)	4/36 (11,1%)	0,64 [0,11; 3,78] p=0,6230	0,67 [0,13; 3,38] p=0,6242	-3,70% [-18,00%; 10,50%] p=0,6104
Schwerer UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7263					
Nein	5/67 (7,5%)	9/67 (13,4%)	0,52 [0,17; 1,64] p=0,2604	0,56 [0,20; 1,57] p=0,2677	-6,00% [-16,30%; 4,30%] p=0,2563
Ja	1/11 (9,1%)	1/11 (9,1%)	1,00 [0,06; 18,30] p=1,0000	1,00 [0,07; 14,05] p=1,0000	0,00% [-24,00%; 24,00%] p=1,0000
Schwerer UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9226					
Nein	5/62 (8,1%)	7/53 (13,2%)	0,58 [0,17; 1,94] p=0,3706	0,61 [0,21; 1,81] p=0,3739	-5,10% [-16,50%; 6,20%] p=0,3748
Ja	1/16 (6,3%)	3/25 (12,0%)	0,49 [0,05; 5,16] p=0,5499	0,52 [0,06; 4,58] p=0,5565	-5,80% [-23,20%; 11,70%] p=0,5173
Schwerer UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9916					
Nein	6/62 (9,7%)	7/56 (12,5%)	0,75 [0,24; 2,38] p=0,6263	0,77 [0,28; 2,17] p=0,6258	-2,80% [-14,20%; 8,50%] p=0,6264
Ja	0/16 (0,0%)	3/22 (13,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-13,60% [-28,00%; 0,70%] p=0,0623
Schwerer UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8137					
Nein	1/12 (8,3%)	3/18 (16,7%)	0,46 [0,04; 4,98] p=0,5178	0,50 [0,06; 4,26] p=0,5259	-8,30% [-31,60%; 14,90%] p=0,4825
Ja	5/66 (7,6%)	7/60 (11,7%)	0,62 [0,19; 2,07] p=0,4365	0,65 [0,22; 1,94] p=0,4388	-4,10% [-14,40%; 6,20%] p=0,4377
Schwerer UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8137					
Nein	5/66 (7,6%)	7/60 (11,7%)	0,62 [0,19; 2,07] p=0,4365	0,65 [0,22; 1,94] p=0,4388	-4,10% [-14,40%; 6,20%] p=0,4377
Ja	1/12 (8,3%)	3/18 (16,7%)	0,46 [0,04; 4,98] p=0,5178	0,50 [0,06; 4,26] p=0,5259	-8,30% [-31,60%; 14,90%] p=0,4825
Schwerer UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9403					
Nein	5/67 (7,5%)	8/63 (12,7%)	0,55 [0,17; 1,79] p=0,3219	0,59 [0,20; 1,70] p=0,3271	-5,20% [-15,60%; 5,10%] p=0,3216

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/11 (9,1%)	2/15 (13,3%)	0,65 [0,05; 8,23] p=0,7429	0,68 [0,07; 6,61] p=0,7410	-4,20% [-28,40%; 19,90%] p=0,7309

Schwerwiegende UE

Tabelle 4-138 (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	5/78 (6,4%)	10/78 (12,8%)	0,47 [0,15; 1,43] p=0,1759	0,50 [0,18; 1,40] p=0,1857	-6,40% [-15,60%; 2,80%] p=0,1719
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,3552					
≤ 3 mg/L	2/15 (13,3%)	3/23 (13,0%)	1,03 [0,15; 7,00] p=0,9797	1,02 [0,19; 5,41] p=0,9794	0,30% [-21,70%; 22,30%] p=0,9794
> 3 mg/L	3/63 (4,8%)	7/55 (12,7%)	0,34 [0,08; 1,40] p=0,1228	0,37 [0,10; 1,38] p=0,1393	-8,00% [-18,20%; 2,30%] p=0,1280
≤ 5 mg/L	2/23 (8,7%)	3/29 (10,3%)	0,82 [0,13; 5,41] p=0,8427	0,84 [0,15; 4,62] p=0,8416	-1,60% [-17,60%; 14,30%] p=0,8397
> 5 mg/L	3/55 (5,5%)	7/49 (14,3%)	0,35 [0,08; 1,42] p=0,1291	0,38 [0,10; 1,40] p=0,1455	-8,80% [-20,30%; 2,70%] p=0,1319
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9912					
≤ 250 µg/g	0/8 (0,0%)	2/12 (16,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-16,70% [-37,80%; 4,40%] p=0,1213
> 250 µg/g	5/69 (7,2%)	8/65 (12,3%)	0,56 [0,17; 1,80] p=0,3243	0,59 [0,20; 1,71] p=0,3295	-5,10% [-15,10%; 5,00%] p=0,3241
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9930					
Nein	1/9 (11,1%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	11,10% [-9,40%; 31,60%] p=0,2888
Ja	4/69 (5,8%)	10/67 (14,9%)	0,35 [0,10; 1,18] p=0,0810	0,39 [0,13; 1,18] p=0,0949	-9,10% [-19,30%; 1,00%] p=0,0782
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9986					
nicht erhalten	4/59 (6,8%)	8/59 (13,6%)	0,46 [0,13; 1,63] p=0,2251	0,50 [0,16; 1,57] p=0,2353	-6,80% [-17,60%; 4,10%] p=0,2202
erhalten	1/19 (5,3%)	2/19 (10,5%)	0,47 [0,04; 5,70] p=0,5528	0,50 [0,05; 5,06] p=0,5572	-5,30% [-22,30%; 11,80%] p=0,5455
Schwerwiegende UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9600					
nicht erhalten	4/56 (7,1%)	8/55 (14,5%)	0,45 [0,13; 1,60] p=0,2113	0,49 [0,16; 1,54] p=0,2219	-7,40% [-18,90%; 4,10%] p=0,2072

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/22 (4,5%)	2/23 (8,7%)	0,50 [0,04; 5,94] p=0,5812	0,52 [0,05; 5,36] p=0,5850	-4,20% [-18,60%; 10,30%] p=0,5731
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9930					
nicht erhalten	5/73 (6,8%)	9/73 (12,3%)	0,52 [0,17; 1,64] p=0,2625	0,56 [0,20; 1,58] p=0,2698	-5,50% [-15,00%; 4,00%] p=0,2588
erhalten	0/5 (0,0%)	1/5 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6426					
Nein	4/46 (8,7%)	6/39 (15,4%)	0,52 [0,14; 2,01] p=0,3431	0,56 [0,17; 1,86] p=0,3478	-6,70% [-20,60%; 7,30%] p=0,3472
Ja	1/32 (3,1%)	4/39 (10,3%)	0,28 [0,03; 2,66] p=0,2459	0,30 [0,04; 2,59] p=0,2766	-7,10% [-18,40%; 4,10%] p=0,2149
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1830					
Nein	3/67 (4,5%)	9/67 (13,4%)	0,30 [0,08; 1,17] p=0,0705	0,33 [0,09; 1,18] p=0,0880	-9,00% [-18,50%; 0,60%] p=0,0661
Ja	2/11 (18,2%)	1/11 (9,1%)	2,22 [0,17; 28,86] p=0,5439	2,00 [0,21; 18,98] p=0,5460	9,10% [-19,30%; 37,50%] p=0,5308
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9695					
Nein	4/62 (6,5%)	7/53 (13,2%)	0,45 [0,13; 1,64] p=0,2215	0,49 [0,15; 1,58] p=0,2310	-6,80% [-17,70%; 4,20%] p=0,2277
Ja	1/16 (6,3%)	3/25 (12,0%)	0,49 [0,05; 5,16] p=0,5499	0,52 [0,06; 4,58] p=0,5565	-5,80% [-23,20%; 11,70%] p=0,5173
Schwerwiegende UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9121					
Nein	4/62 (6,5%)	7/56 (12,5%)	0,48 [0,13; 1,75] p=0,2612	0,52 [0,16; 1,67] p=0,2696	-6,00% [-16,70%; 4,60%] p=0,2635
Ja	1/16 (6,3%)	3/22 (13,6%)	0,42 [0,04; 4,48] p=0,4698	0,46 [0,05; 4,01] p=0,4809	-7,40% [-26,00%; 11,20%] p=0,4366
Schwerwiegende UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7146					
Nein	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/66 (6,1%)	8/60 (13,3%)	0,42 [0,12; 1,47] p=0,1665	0,46 [0,14; 1,43] p=0,1783	-7,30% [-17,60%; 3,10%] p=0,1684
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7146					
Nein	4/66 (6,1%)	8/60 (13,3%)	0,42 [0,12; 1,47] p=0,1665	0,46 [0,14; 1,43] p=0,1783	-7,30% [-17,60%; 3,10%] p=0,1684
Ja	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4418					
Nein	4/67 (6,0%)	9/63 (14,3%)	0,38 [0,11; 1,31] p=0,1156	0,42 [0,14; 1,29] p=0,1290	-8,30% [-18,70%; 2,00%] p=0,1149
Ja	1/11 (9,1%)	1/15 (6,7%)	1,40 [0,08; 25,14] p=0,8222	1,36 [0,10; 19,50] p=0,8193	2,40% [-18,70%; 23,60%] p=0,8224
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5481					
Nein	4/60 (6,7%)	6/59 (10,2%)	0,63 [0,17; 2,36] p=0,4929	0,66 [0,20; 2,21] p=0,4951	-3,50% [-13,50%; 6,50%] p=0,4909
Ja	1/17 (5,9%)	3/16 (18,8%)	0,27 [0,03; 2,92] p=0,2650	0,31 [0,04; 2,71] p=0,2923	-12,90% [-35,00%; 9,30%] p=0,2550

UE, die zum Therapieabbruch führten

Tabelle 4-139 (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	5/78 (6,4%)	8/78 (10,3%)	0,60 [0,19; 1,92] p=0,3863	0,63 [0,21; 1,83] p=0,3903	-3,80% [-12,50%; 4,80%] p=0,3837
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9928					
Weiblich	5/33 (15,2%)	5/34 (14,7%)	1,04 [0,27; 3,97] p=0,9595	1,03 [0,33; 3,23] p=0,9592	0,40% [-16,60%; 17,50%] p=0,9592
Männlich	0/45 (0,0%)	3/44 (6,8%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-6,80% [-14,30%; 0,60%] p=0,0728
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,5030					
≤ 250 µg/g	1/8 (12,5%)	1/12 (8,3%)	1,57 [0,08; 29,41] p=0,7668	1,50 [0,11; 20,68] p=0,7619	4,20% [-23,60%; 31,90%] p=0,7685
> 250 µg/g	4/69 (5,8%)	7/65 (10,8%)	0,51 [0,14; 1,83] p=0,2965	0,54 [0,17; 1,75] p=0,3040	-5,00% [-14,30%; 4,40%] p=0,2966
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9914					
Nein	0/9 (0,0%)	1/11 (9,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-9,10% [-26,10%; 7,90%] p=0,2943
Ja	5/69 (7,2%)	7/67 (10,4%)	0,67 [0,20; 2,22] p=0,5121	0,69 [0,23; 2,08] p=0,5134	-3,20% [-12,70%; 6,30%] p=0,5108
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2321					
nicht erhalten	3/56 (5,4%)	7/55 (12,7%)	0,39 [0,10; 1,59] p=0,1771	0,42 [0,12; 1,54] p=0,1921	-7,40% [-18,00%; 3,20%] p=0,1730
erhalten	2/22 (9,1%)	1/23 (4,3%)	2,20 [0,18; 26,16] p=0,5284	2,09 [0,20; 21,45] p=0,5346	4,70% [-9,90%; 19,40%] p=0,5249
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9929					
nicht erhalten	4/73 (5,5%)	8/73 (11,0%)	0,47 [0,14; 1,64] p=0,2297	0,50 [0,16; 1,59] p=0,2397	-5,50% [-14,30%; 3,40%] p=0,2258
erhalten	1/5 (20,0%)	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	20,00% [-15,10%; 55,10%] p=0,2635
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1118					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/62 (4,8%)	7/53 (13,2%)	0,33 [0,08; 1,36] p=0,1139	0,37 [0,10; 1,35] p=0,1306	-8,40% [-18,90%; 2,20%] p=0,1205
Ja	2/16 (12,5%)	1/25 (4,0%)	3,43 [0,28; 41,32] p=0,3139	3,13 [0,31; 31,70] p=0,3351	8,50% [-9,40%; 26,40%] p=0,3529
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9926					
Nein	5/62 (8,1%)	6/56 (10,7%)	0,73 [0,21; 2,54] p=0,6225	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6223	-2,60% [-13,20%; 7,90%] p=0,6229
Ja	0/16 (0,0%)	2/22 (9,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-9,10% [-21,10%; 2,90%] p=0,1380
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8713					
Nein	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
Ja	4/66 (6,1%)	6/60 (10,0%)	0,58 [0,16; 2,17] p=0,4158	0,61 [0,18; 2,04] p=0,4195	-3,90% [-13,50%; 5,60%] p=0,4177
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8713					
Nein	4/66 (6,1%)	6/60 (10,0%)	0,58 [0,16; 2,17] p=0,4158	0,61 [0,18; 2,04] p=0,4195	-3,90% [-13,50%; 5,60%] p=0,4177
Ja	1/12 (8,3%)	2/18 (11,1%)	0,73 [0,06; 9,04] p=0,8070	0,75 [0,08; 7,38] p=0,8052	-2,80% [-24,10%; 18,60%] p=0,7986
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9497					
Nein	4/67 (6,0%)	6/63 (9,5%)	0,60 [0,16; 2,25] p=0,4491	0,63 [0,19; 2,12] p=0,4521	-3,60% [-12,80%; 5,70%] p=0,4492
Ja	1/11 (9,1%)	2/15 (13,3%)	0,65 [0,05; 8,23] p=0,7429	0,68 [0,07; 6,61] p=0,7410	-4,20% [-28,40%; 19,90%] p=0,7309

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-140 (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	60/78 (76,9%)	58/78 (74,4%)	1,15 [0,55; 2,39] p=0,7100	1,03 [0,87; 1,24] p=0,7092	2,60% [-10,90%; 16,00%] p=0,7090
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4102					
≤ medianes Alter	28/34 (82,4%)	31/45 (68,9%)	2,11 [0,71; 6,23] p=0,1757	1,20 [0,93; 1,54] p=0,1625	13,50% [-5,20%; 32,10%] p=0,1567
>medianes Alter	32/44 (72,7%)	27/33 (81,8%)	0,59 [0,20; 1,79] p=0,3541	0,89 [0,70; 1,13] p=0,3403	-9,10% [-27,70%; 9,50%] p=0,3383
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4626					
Weiblich	29/33 (87,9%)	25/34 (73,5%)	2,61 [0,72; 9,52] p=0,1405	1,20 [0,94; 1,52] p=0,1424	14,30% [-4,20%; 32,90%] p=0,1294
Männlich	31/45 (68,9%)	33/44 (75,0%)	0,74 [0,29; 1,87] p=0,5237	0,92 [0,71; 1,19] p=0,5219	-6,10% [-24,70%; 12,50%] p=0,5200
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6717					
≤ 1. Quartil	21/25 (84,0%)	15/21 (71,4%)	2,10 [0,50; 8,76] p=0,3085	1,18 [0,85; 1,62] p=0,3208	12,60% [-11,50%; 36,70%] p=0,3062
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	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
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/18 (66,7%)	17/23 (73,9%)	0,71 [0,18; 2,73] p=0,6172	0,90 [0,60; 1,35] p=0,6193	-7,20% [-35,50%; 21,00%] p=0,6147
> 3. Quartil	14/18 (77,8%)	11/15 (73,3%)	1,27 [0,26; 6,27] p=0,7702	1,06 [0,72; 1,57] p=0,7689	4,40% [-25,00%; 33,90%] p=0,7677
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9093					
Asien	22/26 (84,6%)	16/19 (84,2%)	1,03 [0,20; 5,26] p=0,9708	1,00 [0,78; 1,30] p=0,9705	0,40% [-21,10%; 21,90%] p=0,9705

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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
Nord Amerika	4/7 (57,1%)	9/14 (64,3%)	0,74 [0,12; 4,73] p=0,7565	0,89 [0,42; 1,88] p=0,7585	-7,10% [-51,60%; 37,30%] p=0,7527
Rest der Welt	24/30 (80,0%)	24/31 (77,4%)	1,17 [0,34; 3,98] p=0,8072	1,03 [0,80; 1,34] p=0,8055	2,60% [-18,00%; 23,10%] p=0,8054
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3811					
≤ 5 Jahre	29/36 (80,6%)	22/25 (88,0%)	0,56 [0,13; 2,44] p=0,4437	0,92 [0,74; 1,14] p=0,4228	-7,40% [-25,60%; 10,70%] p=0,4214
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	21/32 (65,6%)	24/39 (61,5%)	1,19 [0,45; 3,16] p=0,7240	1,07 [0,75; 1,52] p=0,7209	4,10% [-18,40%; 26,50%] p=0,7212
> 15 Jahre	10/10 (100,0%)	12/14 (85,7%)	NA [NA; NA] NA	1,17 [0,94; 1,45] p=0,1577	14,30% [-4,00%; 32,60%] p=0,1266
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7377					
nur Ileum	11/15 (73,3%)	13/17 (76,5%)	0,85 [0,17; 4,20] p=0,8405	0,96 [0,64; 1,44] p=0,8387	-3,10% [-33,30%; 27,00%] p=0,8383
nur Colon	15/22 (68,2%)	17/30 (56,7%)	1,64 [0,52; 5,18] p=0,4037	1,20 [0,79; 1,84] p=0,3920	11,50% [-14,80%; 37,80%] p=0,3913
Ileum und Colon	34/41 (82,9%)	28/31 (90,3%)	0,52 [0,12; 2,20] p=0,3723	0,92 [0,77; 1,10] p=0,3535	-7,40% [-22,90%; 8,10%] p=0,3504
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2578					
≤ 300	36/45 (80,0%)	37/49 (75,5%)	1,30 [0,49; 3,45] p=0,6036	1,06 [0,85; 1,31] p=0,6006	4,50% [-12,30%; 21,30%] p=0,6000
>300	24/33 (72,7%)	21/29 (72,4%)	1,02 [0,33; 3,11] p=0,9782	1,00 [0,74; 1,36] p=0,9780	0,30% [-21,90%; 22,60%] p=0,9780
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: 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]
≤ 3 mg/L	11/15 (73,3%)	16/23 (69,6%)	1,20 [0,28; 5,12] p=0,8049	1,05 [0,70; 1,58] p=0,7998	3,80% [-25,50%; 33,00%] p=0,8005
> 3 mg/L	49/63 (77,8%)	42/55 (76,4%)	1,08 [0,46; 2,56] p=0,8559	1,02 [0,84; 1,24] p=0,8556	1,40% [-13,80%; 16,60%] p=0,8554
≤ 5 mg/L	17/23 (73,9%)	21/29 (72,4%)	1,08 [0,31; 3,72] p=0,9046	1,02 [0,73; 1,42] p=0,9034	1,50% [-22,70%; 25,70%] p=0,9034
> 5 mg/L	43/55 (78,2%)	37/49 (75,5%)	1,16 [0,47; 2,90] p=0,7480	1,03 [0,84; 1,28] p=0,7478	2,70% [-13,60%; 18,90%] p=0,7473
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,8909					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	53/69 (76,8%)	48/65 (73,8%)	1,17 [0,53; 2,58] p=0,6916	1,04 [0,86; 1,26] p=0,6912	3,00% [-11,60%; 17,60%] p=0,6907
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2372					
≤ 12	30/41 (73,2%)	34/43 (79,1%)	0,72 [0,26; 1,98] p=0,5282	0,93 [0,73; 1,18] p=0,5280	-5,90% [-24,10%; 12,30%] p=0,5256
> 12	30/37 (81,1%)	24/35 (68,6%)	1,96 [0,66; 5,84] p=0,2237	1,18 [0,90; 1,55] p=0,2289	12,50% [-7,40%; 32,40%] p=0,2178
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1570					
Nein	6/9 (66,7%)	10/11 (90,9%)	0,20 [0,02; 2,39] p=0,1888	0,73 [0,45; 1,21] p=0,2225	-24,20% [-59,40%; 10,90%] p=0,1767
Ja	54/69 (78,3%)	48/67 (71,6%)	1,43 [0,65; 3,11] p=0,3746	1,09 [0,90; 1,33] p=0,3753	6,60% [-7,90%; 21,20%] p=0,3720
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5121					
nicht erhalten	47/59 (79,7%)	44/59 (74,6%)	1,33 [0,56; 3,17] p=0,5127	1,07 [0,88; 1,30] p=0,5117	5,10% [-10,00%; 20,20%] p=0,5101

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/19 (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
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3613					
nicht erhalten	40/54 (74,1%)	42/56 (75,0%)	0,95 [0,40; 2,25] p=0,9117	0,99 [0,79; 1,23] p=0,9113	-0,90% [-17,20%; 15,40%] p=0,9113
erhalten	20/24 (83,3%)	16/22 (72,7%)	1,88 [0,45; 7,80] p=0,3889	1,15 [0,84; 1,57] p=0,3928	10,60% [-13,20%; 34,50%] p=0,3833
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3467					
nicht erhalten	41/56 (73,2%)	41/55 (74,5%)	0,93 [0,40; 2,18] p=0,8738	0,98 [0,79; 1,23] p=0,8732	-1,30% [-17,70%; 15,00%] p=0,8732
erhalten	19/22 (86,4%)	17/23 (73,9%)	2,23 [0,48; 10,35] p=0,3020	1,17 [0,87; 1,57] p=0,2996	12,50% [-10,50%; 35,40%] p=0,2881
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1958					
nicht erhalten	55/73 (75,3%)	53/73 (72,6%)	1,15 [0,55; 2,42] p=0,7070	1,04 [0,86; 1,26] p=0,7062	2,70% [-11,50%; 17,00%] p=0,7059
erhalten	5/5 (100,0%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1924					
nicht erhalten	26/37 (70,3%)	30/38 (78,9%)	0,63 [0,22; 1,80] p=0,3909	0,89 [0,68; 1,16] p=0,3914	-8,70% [-28,30%; 10,90%] p=0,3860
erhalten	34/41 (82,9%)	28/40 (70,0%)	2,08 [0,72; 6,00] p=0,1725	1,19 [0,93; 1,51] p=0,1767	12,90% [-5,40%; 31,20%] p=0,1658
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2928					
Nein	36/46 (78,3%)	28/39 (71,8%)	1,41 [0,53; 3,80] p=0,4935	1,09 [0,85; 1,40] p=0,4969	6,50% [-12,00%; 24,90%] p=0,4929
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]
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7029					
Nein	39/51 (76,5%)	32/42 (76,2%)	1,02 [0,39; 2,65] p=0,9749	1,00 [0,80; 1,26] p=0,9748	0,30% [-17,10%; 17,60%] p=0,9748
Ja	21/27 (77,8%)	26/36 (72,2%)	1,35 [0,42; 4,31] p=0,6190	1,08 [0,81; 1,43] p=0,6113	5,60% [-15,90%; 27,00%] p=0,6117
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6307					
Nein	52/67 (77,6%)	51/67 (76,1%)	1,09 [0,49; 2,43] p=0,8383	1,02 [0,85; 1,23] p=0,8377	1,50% [-12,80%; 15,80%] p=0,8377
Ja	8/11 (72,7%)	7/11 (63,6%)	1,52 [0,25; 9,29] p=0,6547	1,14 [0,64; 2,03] p=0,6489	9,10% [-29,60%; 47,80%] p=0,6456
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=0,8976					
Nein	47/62 (75,8%)	39/53 (73,6%)	1,13 [0,48; 2,61] p=0,7854	1,03 [0,83; 1,28] p=0,7853	2,20% [-13,70%; 18,20%] p=0,7849
Ja	13/16 (81,3%)	19/25 (76,0%)	1,37 [0,29; 6,48] p=0,6956	1,07 [0,77; 1,48] p=0,6847	5,20% [-20,20%; 30,70%] p=0,6856
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7471					
Nein	49/62 (79,0%)	45/56 (80,4%)	0,92 [0,38; 2,26] p=0,8589	0,98 [0,82; 1,18] p=0,8581	-1,30% [-15,80%; 13,20%] p=0,8581
Ja	11/16 (68,8%)	13/22 (59,1%)	1,52 [0,39; 5,91] p=0,5476	1,16 [0,72; 1,88] p=0,5361	9,70% [-21,00%; 40,30%] p=0,5365
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9759					
Nein	9/12 (75,0%)	14/18 (77,8%)	0,86 [0,15; 4,76] p=0,8624	0,96 [0,64; 1,45] p=0,8618	-2,80% [-33,90%; 28,40%] p=0,8612
Ja	51/66 (77,3%)	44/60 (73,3%)	1,24 [0,55; 2,78] p=0,6095	1,05 [0,86; 1,29] p=0,6099	3,90% [-11,10%; 19,00%] p=0,6087
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9759					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	51/66 (77,3%)	44/60 (73,3%)	1,24 [0,55; 2,78] p=0,6095	1,05 [0,86; 1,29] p=0,6099	3,90% [-11,10%; 19,00%] p=0,6087
Ja	9/12 (75,0%)	14/18 (77,8%)	0,86 [0,15; 4,76] p=0,8624	0,96 [0,64; 1,45] p=0,8618	-2,80% [-33,90%; 28,40%] p=0,8612
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8616					
Nein	52/67 (77,6%)	47/63 (74,6%)	1,18 [0,53; 2,65] p=0,6886	1,04 [0,86; 1,26] p=0,6882	3,00% [-11,70%; 17,70%] p=0,6877
Ja	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
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8427					
Nein	46/60 (76,7%)	44/59 (74,6%)	1,12 [0,48; 2,59] p=0,7914	1,03 [0,84; 1,26] p=0,7907	2,10% [-13,30%; 17,50%] p=0,7906
Ja	13/17 (76,5%)	11/16 (68,8%)	1,48 [0,32; 6,89] p=0,6241	1,11 [0,73; 1,70] p=0,6216	7,70% [-22,70%; 38,10%] p=0,6183
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6371					
Nein	16/19 (84,2%)	15/19 (78,9%)	1,42 [0,27; 7,44] p=0,6797	1,07 [0,79; 1,44] p=0,6764	5,30% [-19,30%; 29,90%] p=0,6749
Ja	43/58 (74,1%)	40/56 (71,4%)	1,15 [0,50; 2,62] p=0,7462	1,04 [0,83; 1,30] p=0,7455	2,70% [-13,60%; 19,00%] p=0,7452
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8144					
Nein	48/64 (75,0%)	43/59 (72,9%)	1,12 [0,50; 2,50] p=0,7899	1,03 [0,83; 1,27] p=0,7894	2,10% [-13,40%; 17,70%] p=0,7892
Ja	11/13 (84,6%)	12/16 (75,0%)	1,83 [0,28; 12,07] p=0,5322	1,13 [0,78; 1,63] p=0,5180	9,60% [-19,30%; 38,50%] p=0,5142
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2609					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/6 (83,3%)	10/13 (76,9%)	1,50 [0,12; 18,36] p=0,7565	1,08 [0,68; 1,73] p=0,7361	6,40% [-31,20%; 44,00%] p=0,7383
Ja	4/6 (66,7%)	4/5 (80,0%)	0,50 [0,03; 7,99] p=0,6374	0,83 [0,41; 1,71] p=0,6176	-13,30% [-64,80%; 38,20%] p=0,6118
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1848					
Nein	4/6 (66,7%)	6/7 (85,7%)	0,33 [0,02; 5,03] p=0,4350	0,78 [0,41; 1,48] p=0,4426	-19,00% [-64,80%; 26,70%] p=0,4147
Ja	5/6 (83,3%)	8/11 (72,7%)	1,88 [0,15; 23,40] p=0,6327	1,15 [0,69; 1,91] p=0,6001	10,60% [-29,20%; 50,40%] p=0,6012

Schwerer UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-141 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwerer 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]
Schwerer UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	3/78 (3,8%)	8/78 (10,3%)	0,35 [0,09; 1,37] p=0,1191	0,38 [0,10; 1,36] p=0,1359	-6,40% [-14,40%; 1,60%] p=0,1150
Schwerer UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9998					
Nein	0/9 (0,0%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	3/69 (4,3%)	8/67 (11,9%)	0,34 [0,09; 1,32] p=0,1058	0,36 [0,10; 1,31] p=0,1229	-7,60% [-16,70%; 1,50%] p=0,1033
Schwerer UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9946					
Nein	3/67 (4,5%)	7/67 (10,4%)	0,40 [0,10; 1,63] p=0,1902	0,43 [0,12; 1,59] p=0,2047	-6,00% [-14,80%; 2,90%] p=0,1857
Ja	0/11 (0,0%)	1/11 (9,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-9,10% [-26,10%; 7,90%] p=0,2943
Schwerer UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9948					
Nein	3/67 (4,5%)	7/63 (11,1%)	0,38 [0,09; 1,52] p=0,1576	0,40 [0,11; 1,49] p=0,1732	-6,60% [-15,80%; 2,60%] p=0,1578
Ja	0/11 (0,0%)	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-6,70% [-19,30%; 6,00%] p=0,3006

Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-142 (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	3/78 (3,8%)	8/78 (10,3%)	0,35 [0,09; 1,37] p=0,1191	0,38 [0,10; 1,36] p=0,1359	-6,40% [-14,40%; 1,60%] p=0,1150
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9998					
Nein	0/9 (0,0%)	0/11 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	3/69 (4,3%)	8/67 (11,9%)	0,34 [0,09; 1,32] p=0,1058	0,36 [0,10; 1,31] p=0,1229	-7,60% [-16,70%; 1,50%] p=0,1033
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9943					
nicht erhalten	3/73 (4,1%)	7/73 (9,6%)	0,40 [0,10; 1,63] p=0,1915	0,43 [0,12; 1,59] p=0,2059	-5,50% [-13,60%; 2,70%] p=0,1874
erhalten	0/5 (0,0%)	1/5 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-55,10%; 15,10%] p=0,2635
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9948					
Nein	3/67 (4,5%)	7/63 (11,1%)	0,38 [0,09; 1,52] p=0,1576	0,40 [0,11; 1,49] p=0,1732	-6,60% [-15,80%; 2,60%] p=0,1578
Ja	0/11 (0,0%)	1/15 (6,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-6,70% [-19,30%; 6,00%] p=0,3006

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE – Subgruppen)

Tabelle 4-143 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (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 des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	25/78 (32,1%)	37/78 (47,4%)	0,52 [0,27; 0,99] p=0,0471	0,67 [0,45; 1,00] p=0,0489	-15,70% [-30,90%; -0,60%] p=0,0422
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6739					
nicht erhalten	23/73 (31,5%)	35/73 (47,9%)	0,50 [0,25; 0,98] p=0,0431	0,66 [0,43; 0,99] p=0,0469	-16,40% [-32,10%; -0,80%] p=0,0395
erhalten	2/5 (40,0%)	2/5 (40,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,22; 4,56] p=1,0000	0,00% [-60,70%; 60,70%] p=1,0000
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominalen Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3001					
Ja	21/69 (30,4%)	33/67 (49,3%)	0,45 [0,22; 0,91] p=0,0255	0,62 [0,40; 0,95] p=0,0288	-18,80% [-35,00%; -2,70%] p=0,0225
Nein	4/9 (44,4%)	4/11 (36,4%)	1,40 [0,23; 8,46] p=0,7206	1,22 [0,42; 3,56] p=0,7132	8,10% [-35,10%; 51,20%] p=0,7136
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0545					
Nein	23/67 (34,3%)	27/63 (42,9%)	0,70 [0,34; 1,42] p=0,3197	0,80 [0,52; 1,24] p=0,3196	-8,50% [-25,20%; 8,20%] p=0,3166
Ja	2/11 (18,2%)	10/15 (66,7%)	0,11 [0,02; 0,72] p=0,0163	0,27 [0,07; 1,00] p=0,0508	-48,50% [-81,50%; -15,50%] p=0,0040
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1464					
Nein	20/60 (33,3%)	25/59 (42,4%)	0,68 [0,32; 1,43] p=0,3113	0,79 [0,49; 1,25] p=0,3122	-9,00% [-26,40%; 8,30%] p=0,3074
Ja	4/17 (23,5%)	10/16 (62,5%)	0,18 [0,04; 0,84] p=0,0258	0,38 [0,15; 0,96] p=0,0411	-39,00% [-70,10%; -7,80%] p=0,0142
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,3153					
> 250 µg/g	21/69 (30,4%)	32/65 (49,2%)	0,45 [0,22; 0,92] p=0,0267	0,62 [0,40; 0,95] p=0,0298	-18,80% [-35,10%; -2,50%] p=0,0238
≤ 250 µg/g	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3899					
nicht erhalten	19/59 (32,2%)	31/59 (52,5%)	0,43 [0,20; 0,91] p=0,0260	0,61 [0,39; 0,95] p=0,0302	-20,30% [-37,80%; -2,90%] p=0,0223
erhalten	6/19 (31,6%)	6/19 (31,6%)	1,00 [0,26; 3,93] p=1,0000	1,00 [0,39; 2,55] p=1,0000	0,00% [-29,60%; 29,60%] p=1,0000
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6894					
Nein	21/67 (31,3%)	32/67 (47,8%)	0,50 [0,25; 1,01] p=0,0528	0,66 [0,42; 1,01] p=0,0571	-16,40% [-32,70%; -0,10%] p=0,0487
Ja	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
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0965					
Ja	22/66 (33,3%)	25/60 (41,7%)	0,70 [0,34; 1,45] p=0,3360	0,80 [0,51; 1,26] p=0,3353	-8,30% [-25,20%; 8,50%] p=0,3333
Nein	3/12 (25,0%)	12/18 (66,7%)	0,17 [0,03; 0,85] p=0,0279	0,38 [0,13; 1,05] p=0,0627	-41,70% [-74,40%; -8,90%] p=0,0127
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0965					
Nein	22/66 (33,3%)	25/60 (41,7%)	0,70 [0,34; 1,45] p=0,3360	0,80 [0,51; 1,26] p=0,3353	-8,30% [-25,20%; 8,50%] p=0,3333
Ja	3/12 (25,0%)	12/18 (66,7%)	0,17 [0,03; 0,85] p=0,0279	0,38 [0,13; 1,05] p=0,0627	-41,70% [-74,40%; -8,90%] p=0,0127
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6738					
Nein	19/62 (30,6%)	26/53 (49,1%)	0,46 [0,21; 0,98] p=0,0447	0,63 [0,39; 0,99] p=0,0470	-18,40% [-36,10%; -0,70%] p=0,0413
Ja	6/16 (37,5%)	11/25 (44,0%)	0,76 [0,21; 2,76] p=0,6840	0,85 [0,39; 1,84] p=0,6848	-6,50% [-37,20%; 24,20%] p=0,6780
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3310					
Nein	19/62 (30,6%)	29/56 (51,8%)	0,41 [0,19; 0,87] p=0,0201	0,59 [0,38; 0,93] p=0,0228	-21,10% [-38,50%; -3,70%] p=0,0173
Ja	6/16 (37,5%)	8/22 (36,4%)	1,05 [0,28; 3,98] p=0,9436	1,03 [0,45; 2,39] p=0,9428	1,10% [-30,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					32,20%] p=0,9429
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,9342					
> 3 mg/L	21/63 (33,3%)	28/55 (50,9%)	0,48 [0,23; 1,01] p=0,0543	0,66 [0,42; 1,01] p=0,0564	-17,60% [-35,20%; 0,00%] p=0,0504
≤ 3 mg/L	4/15 (26,7%)	9/23 (39,1%)	0,57 [0,14; 2,34] p=0,4347	0,68 [0,26; 1,82] p=0,4440	-12,50% [-42,40%; 17,50%] p=0,4151
> 5 mg/L	17/55 (30,9%)	24/49 (49,0%)	0,47 [0,21; 1,04] p=0,0610	0,63 [0,39; 1,03] p=0,0643	-18,10% [-36,60%; 0,50%] p=0,0566
≤ 5 mg/L	8/23 (34,8%)	13/29 (44,8%)	0,66 [0,21; 2,03] p=0,4678	0,78 [0,39; 1,55] p=0,4712	-10,00% [-36,60%; 16,50%] p=0,4589
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9392					
≤ medianes Alter	14/44 (31,8%)	16/33 (48,5%)	0,50 [0,20; 1,26] p=0,1404	0,66 [0,38; 1,15] p=0,1386	-16,70% [-38,60%; 5,20%] p=0,1360
>medianes Alter	11/34 (32,4%)	21/45 (46,7%)	0,55 [0,22; 1,38] p=0,2023	0,69 [0,39; 1,24] p=0,2140	-14,30% [-35,80%; 7,10%] p=0,1907
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6901					
nicht erhalten	16/54 (29,6%)	27/56 (48,2%)	0,45 [0,21; 0,99] p=0,0468	0,61 [0,38; 1,01] p=0,0527	-18,60% [-36,50%; -0,70%] p=0,0416
erhalten	9/24 (37,5%)	10/22 (45,5%)	0,72 [0,22; 2,34] p=0,5883	0,82 [0,41; 1,65] p=0,5848	-8,00% [-36,40%; 20,50%] p=0,5834
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4626					
nicht erhalten	18/56 (32,1%)	29/55 (52,7%)	0,42 [0,20; 0,92] p=0,0289	0,61 [0,39; 0,96] p=0,0332	-20,60% [-38,60%; -2,60%] p=0,0249
erhalten	7/22 (31,8%)	8/23 (34,8%)	0,88 [0,25; 3,03] p=0,8348	0,92 [0,40; 2,10] p=0,8332	-3,00% [-30,50%; 24,60%] p=0,8328
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3876					
Ileum und Colon	11/41 (26,8%)	15/31 (48,4%)	0,39 [0,15; 1,05] p=0,0611	0,55 [0,30; 1,03] p=0,0634	-21,60% [-43,80%; 0,70%] p=0,0571
nur Colon	9/22 (40,9%)	18/30 (60,0%)	0,46 [0,15; 1,42] p=0,1776	0,68 [0,38; 1,22] p=0,1964	-19,10% [-46,10%; 7,90%] p=0,1659

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 Ileum	5/15 (33,3%)	4/17 (23,5%)	1,63 [0,34; 7,67] p=0,5446	1,42 [0,46; 4,33] p=0,5409	9,80% [-21,40%; 41,00%] p=0,5384
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0874					
≤ 12	14/41 (34,1%)	16/43 (37,2%)	0,88 [0,36; 2,14] p=0,7710	0,92 [0,52; 1,63] p=0,7699	-3,10% [-23,50%; 17,40%] p=0,7694
> 12	11/37 (29,7%)	21/35 (60,0%)	0,28 [0,11; 0,75] p=0,0103	0,49 [0,28; 0,87] p=0,0148	-30,30% [-52,20%; -8,40%] p=0,0068
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0464					
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/32 (40,6%)	13/39 (33,3%)	1,37 [0,52; 3,61] p=0,5286	1,22 [0,66; 2,24] p=0,5252	7,30% [-15,30%; 29,80%] p=0,5262
≤ 5 Jahre	9/36 (25,0%)	16/25 (64,0%)	0,19 [0,06; 0,57] p=0,0025	0,39 [0,21; 0,74] p=0,0039	-39,00% [-62,50%; -15,50%] p=0,0012
> 15 Jahre	3/10 (30,0%)	8/14 (57,1%)	0,32 [0,06; 1,79] p=0,1977	0,53 [0,18; 1,50] p=0,2290	-27,10% [-65,60%; 11,30%] p=0,1665
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4140					
erhalten	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
nicht erhalten	11/37 (29,7%)	21/38 (55,3%)	0,34 [0,13; 0,89] p=0,0264	0,54 [0,30; 0,95] p=0,0337	-25,50% [-47,10%; -3,90%] p=0,0205
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7271					
Männlich	14/45 (31,1%)	20/44 (45,5%)	0,54 [0,23; 1,29] p=0,1662	0,68 [0,40; 1,18] p=0,1704	-14,30% [-34,30%; 5,60%] p=0,1595
Weiblich	11/33 (33,3%)	17/34 (50,0%)	0,50 [0,19; 1,34] p=0,1699	0,67 [0,37; 1,20] p=0,1766	-16,70% [-39,90%; 6,60%] p=0,1602
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2582					
>300	14/33 (42,4%)	14/29 (48,3%)	0,79 [0,29; 2,15] p=0,6468	0,88 [0,51; 1,52] p=0,6438	-5,90% [-30,70%; 18,90%] 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]
≤ 300	11/45 (24,4%)	23/49 (46,9%)	0,37 [0,15; 0,88] p=0,0241	0,52 [0,29; 0,94] p=0,0312	-22,50% [-41,30%; -3,70%] p=0,0189
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2462					
≤ 1. Quartil	10/25 (40,0%)	8/21 (38,1%)	1,08 [0,33; 3,56] p=0,8962	1,05 [0,51; 2,17] p=0,8953	1,90% [-26,40%; 30,20%] p=0,8950
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	7/15 (46,7%)	0,91 [0,23; 3,62] p=0,9000	0,95 [0,45; 2,01] p=0,8983	-2,20% [-36,30%; 31,90%] p=0,8984
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/17 (23,5%)	10/19 (52,6%)	0,28 [0,07; 1,17] p=0,0779	0,45 [0,17; 1,16] p=0,0993	-29,10% [-59,30%; 1,10%] p=0,0587
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	3/18 (16,7%)	12/23 (52,2%)	0,18 [0,04; 0,81] p=0,0207	0,32 [0,11; 0,96] p=0,0429	-35,50% [-62,20%; -8,80%] p=0,0092
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9053					
Rest der Welt	13/30 (43,3%)	17/31 (54,8%)	0,63 [0,23; 1,73] p=0,3728	0,79 [0,47; 1,33] p=0,3740	-11,50% [-36,40%; 13,40%] p=0,3656
Asien	6/26 (23,1%)	7/19 (36,8%)	0,51 [0,14; 1,90] p=0,3197	0,63 [0,25; 1,57] p=0,3168	-13,80% [-40,80%; 13,30%] p=0,3189
Osteuropa	3/15 (20,0%)	4/14 (28,6%)	0,63 [0,11; 3,48] p=0,5964	0,70 [0,19; 2,59] p=0,5930	-8,60% [-39,70%; 22,60%] p=0,5895
Nord Amerika	3/7 (42,9%)	9/14 (64,3%)	0,42 [0,07; 2,66] p=0,3613	0,67 [0,26; 1,71] p=0,3980	-21,40% [-65,90%; 23,00%] p=0,3445
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9253					
Ja	16/58 (27,6%)	24/56 (42,9%)	0,51 [0,23; 1,11] p=0,0890	0,64 [0,39; 1,08] p=0,0937	-15,30% [-32,60%; 2,10%] p=0,0841
Nein	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
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5899					
Nein	17/64 (26,6%)	26/59 (44,1%)	0,46 [0,22; 0,98] p=0,0428	0,60 [0,37; 0,99] p=0,0466	-17,50% [-34,20%; -0,80%] p=0,0395

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/13 (53,8%)	9/16 (56,3%)	0,91 [0,21; 3,95] p=0,8988	0,96 [0,49; 1,86] p=0,8973	-2,40% [-38,80%; 34,00%] p=0,8970
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1516					
Nein	13/46 (28,3%)	22/39 (56,4%)	0,30 [0,12; 0,75] p=0,0090	0,50 [0,29; 0,86] p=0,0116	-28,10% [-48,40%; -7,90%] p=0,0065
Ja	12/32 (37,5%)	15/39 (38,5%)	0,96 [0,37; 2,52] p=0,9343	0,97 [0,54; 1,77] p=0,9339	-1,00% [-23,60%; 21,70%] p=0,9338
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5057					
Nein	15/51 (29,4%)	21/42 (50,0%)	0,42 [0,18; 0,98] p=0,0436	0,59 [0,35; 0,99] p=0,0462	-20,60% [-40,20%; -1,00%] p=0,0397
Ja	10/27 (37,0%)	16/36 (44,4%)	0,73 [0,27; 2,04] p=0,5577	0,83 [0,45; 1,54] p=0,5597	-7,40% [-31,80%; 17,00%] p=0,5518
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3021					
Nein	2/6 (33,3%)	8/13 (61,5%)	0,31 [0,04; 2,38] p=0,2653	0,54 [0,16; 1,82] p=0,3208	-28,20% [-74,30%; 17,90%] p=0,2301
Ja	1/6 (16,7%)	4/5 (80,0%)	0,05 [0,00; 1,07] p=0,0452	0,21 [0,03; 1,31] p=0,0951	-63,30% [-100,00%; -17,30%] p=0,0007

Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE)

Tabelle 4-144 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *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	31/78 (39,7%)	34/78 (43,6%)	0,85 [0,45; 1,61] p=0,6272	0,91 [0,63; 1,32] p=0,6265	-3,80% [-19,30%; 11,60%] p=0,6258
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7377					
>medianes Alter	14/34 (41,2%)	18/45 (40,0%)	1,05 [0,42; 2,60] p=0,9165	1,03 [0,60; 1,76] p=0,9159	1,20% [-20,70%; 23,10%] p=0,9161
≤ medianes Alter	17/44 (38,6%)	16/33 (48,5%)	0,67 [0,27; 1,67] p=0,3906	0,80 [0,48; 1,33] p=0,3849	-9,80% [-32,20%; 12,50%] p=0,3869
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7441					
Weiblich	13/33 (39,4%)	15/34 (44,1%)	0,82 [0,31; 2,18] p=0,6973	0,89 [0,51; 1,57] p=0,6958	-4,70% [-28,30%; 18,90%] p=0,6947
Männlich	18/45 (40,0%)	19/44 (43,2%)	0,88 [0,38; 2,04] p=0,7620	0,93 [0,57; 1,52] p=0,7608	-3,20% [-23,70%; 17,30%] p=0,7606
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5702					
≤ 1. Quartil	11/25 (44,0%)	11/21 (52,4%)	0,71 [0,22; 2,29] p=0,5751	0,84 [0,46; 1,53] p=0,5700	-8,40% [-37,30%; 20,50%] p=0,5697
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/17 (35,3%)	8/19 (42,1%)	0,75 [0,20; 2,89] p=0,6799	0,84 [0,36; 1,93] p=0,6776	-6,80% [-38,60%; 25,00%] p=0,6743
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/18 (27,8%)	10/23 (43,5%)	0,50 [0,13; 1,87] p=0,3063	0,64 [0,27; 1,54] p=0,3176	-15,70% [-44,70%; 13,30%] p=0,2879
> 3. Quartil	9/18 (50,0%)	5/15 (33,3%)	2,00 [0,48; 8,24] p=0,3422	1,50 [0,64; 3,52] p=0,3508	16,70% [-16,50%; 49,90%] p=0,3252
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3643					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/26 (46,2%)	12/19 (63,2%)	0,50 [0,15; 1,68] p=0,2641	0,73 [0,43; 1,25] p=0,2539	-17,00% [-45,90%; 11,90%] p=0,2495
Osteuropa	6/15 (40,0%)	3/14 (21,4%)	2,44 [0,47; 12,63] p=0,2885	1,87 [0,57; 6,07] p=0,2995	18,60% [-14,20%; 51,40%] p=0,2673
Nord Amerika	4/7 (57,1%)	6/14 (42,9%)	1,78 [0,28; 11,12] p=0,5465	1,33 [0,55; 3,22] p=0,5225	14,30% [-30,60%; 59,20%] p=0,5329
Rest der Welt	9/30 (30,0%)	13/31 (41,9%)	0,59 [0,21; 1,71] p=0,3358	0,71 [0,36; 1,42] p=0,3385	-11,90% [-35,80%; 12,00%] p=0,3274
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7073					
≤ 5 Jahre	16/36 (44,4%)	14/25 (56,0%)	0,63 [0,23; 1,76] p=0,3786	0,79 [0,48; 1,31] p=0,3689	-11,60% [-36,90%; 13,80%] p=0,3714
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	9/32 (28,1%)	13/39 (33,3%)	0,78 [0,28; 2,17] p=0,6392	0,84 [0,41; 1,72] p=0,6390	-5,20% [-26,70%; 16,30%] p=0,6347
> 15 Jahre	6/10 (60,0%)	7/14 (50,0%)	1,50 [0,29; 7,75] p=0,6351	1,20 [0,58; 2,49] p=0,6237	10,00% [-30,10%; 50,10%] p=0,6250
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4978					
nur Ileum	7/15 (46,7%)	6/17 (35,3%)	1,60 [0,39; 6,64] p=0,5200	1,32 [0,57; 3,06] p=0,5150	11,40% [-22,60%; 45,30%] p=0,5116
nur Colon	6/22 (27,3%)	11/30 (36,7%)	0,65 [0,20; 2,14] p=0,4798	0,74 [0,33; 1,70] p=0,4839	-9,40% [-34,80%; 16,00%] p=0,4680
Ileum und Colon	18/41 (43,9%)	17/31 (54,8%)	0,65 [0,25; 1,65] p=0,3613	0,80 [0,50; 1,28] p=0,3546	-10,90% [-34,10%; 12,30%] p=0,3553
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3352					
≤ 300	19/45 (42,2%)	20/49 (40,8%)	1,06 [0,47; 2,41] p=0,8907	1,03 [0,64; 1,67] p=0,8900	1,40% [-18,50%; 21,30%] p=0,8901

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/33 (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
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,0341					
≤ 3 mg/L	7/15 (46,7%)	5/23 (21,7%)	3,15 [0,76; 13,01] p=0,1108	2,15 [0,83; 5,53] p=0,1133	24,90% [-5,40%; 55,30%] p=0,1075
> 3 mg/L	24/63 (38,1%)	29/55 (52,7%)	0,55 [0,27; 1,15] p=0,1124	0,72 [0,48; 1,08] p=0,1131	-14,60% [-32,50%; 3,20%] p=0,1077
≤ 5 mg/L	11/23 (47,8%)	8/29 (27,6%)	2,41 [0,76; 7,63] p=0,1360	1,73 [0,84; 3,59] p=0,1385	20,20% [-5,90%; 46,30%] p=0,1286
> 5 mg/L	20/55 (36,4%)	26/49 (53,1%)	0,51 [0,23; 1,11] p=0,0885	0,69 [0,44; 1,06] p=0,0906	-16,70% [-35,60%; 2,20%] p=0,0832
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin, Interaktion: p=0,9045					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	25/69 (36,2%)	27/65 (41,5%)	0,80 [0,40; 1,60] p=0,5302	0,87 [0,57; 1,33] p=0,5291	-5,30% [-21,80%; 11,20%] p=0,5284
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,6412					
≤ 12	19/41 (46,3%)	20/43 (46,5%)	0,99 [0,42; 2,34] p=0,9876	1,00 [0,63; 1,58] p=0,9875	-0,20% [-21,50%; 21,20%] p=0,9875
> 12	12/37 (32,4%)	14/35 (40,0%)	0,72 [0,27; 1,89] p=0,5070	0,81 [0,44; 1,50] p=0,5054	-7,60% [-29,70%; 14,60%] p=0,5032
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=0,1493					
Nein	5/9 (55,6%)	3/11 (27,3%)	3,33 [0,52; 21,58] p=0,2106	2,04 [0,66; 6,29] p=0,2164	28,30% [-13,50%; 70,10%] p=0,1847
Ja	26/69 (37,7%)	31/67 (46,3%)	0,70 [0,35; 1,39] p=0,3120	0,81 [0,55; 1,21] p=0,3124	-8,60% [-25,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					7,90%] p=0,3086
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6786					
nicht erhalten	25/59 (42,4%)	28/59 (47,5%)	0,81 [0,39; 1,68] p=0,5804	0,89 [0,60; 1,33] p=0,5794	-5,10% [-23,00%; 12,80%] p=0,5782
erhalten	6/19 (31,6%)	6/19 (31,6%)	1,00 [0,26; 3,93] p=1,0000	1,00 [0,39; 2,55] p=1,0000	0,00% [-29,60%; 29,60%] p=1,0000
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8960					
nicht erhalten	20/54 (37,0%)	23/56 (41,1%)	0,84 [0,39; 1,82] p=0,6661	0,90 [0,56; 1,44] p=0,6652	-4,00% [-22,30%; 14,20%] p=0,6643
erhalten	11/24 (45,8%)	11/22 (50,0%)	0,85 [0,27; 2,70] p=0,7799	0,92 [0,50; 1,68] p=0,7774	-4,20% [-33,00%; 24,70%] p=0,7773
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8398					
nicht erhalten	22/56 (39,3%)	23/55 (41,8%)	0,90 [0,42; 1,92] p=0,7868	0,94 [0,60; 1,47] p=0,7859	-2,50% [-20,80%; 15,70%] p=0,7858
erhalten	9/22 (40,9%)	11/23 (47,8%)	0,76 [0,23; 2,46] p=0,6444	0,85 [0,44; 1,65] p=0,6423	-6,90% [-35,90%; 22,00%] p=0,6397
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6061					
nicht erhalten	28/73 (38,4%)	29/73 (39,7%)	0,94 [0,48; 1,84] p=0,8657	0,97 [0,64; 1,45] p=0,8653	-1,40% [-17,20%; 14,50%] p=0,8653
erhalten	3/5 (60,0%)	5/5 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,60 [0,29; 1,23] p=0,1618	-40,00% [-82,90%; 2,90%] p=0,0679
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4905					
nicht erhalten	14/37 (37,8%)	17/38 (44,7%)	0,75 [0,30; 1,89] p=0,5468	0,85 [0,49; 1,46] p=0,5459	-6,90% [-29,10%; 15,30%] p=0,5430
erhalten	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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3526					
Nein	18/46 (39,1%)	20/39 (51,3%)	0,61 [0,26; 1,45] p=0,2643	0,76 [0,48; 1,22] p=0,2622	-12,20% [-33,20%; 8,90%] p=0,2589
Ja	13/32 (40,6%)	14/39 (35,9%)	1,22 [0,47; 3,20] p=0,6852	1,13 [0,63; 2,05] p=0,6825	4,70% [-18,00%; 27,40%] p=0,6834
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2659					
Nein	18/51 (35,3%)	19/42 (45,2%)	0,66 [0,29; 1,52] p=0,3322	0,78 [0,47; 1,28] p=0,3294	-9,90% [-29,90%; 10,00%] p=0,3290
Ja	13/27 (48,1%)	15/36 (41,7%)	1,30 [0,48; 3,55] p=0,6113	1,16 [0,67; 2,00] p=0,6065	6,50% [-18,30%; 31,30%] p=0,6083
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=0,7105					
Nein	25/67 (37,3%)	28/67 (41,8%)	0,83 [0,41; 1,66] p=0,5975	0,89 [0,59; 1,36] p=0,5967	-4,50% [-21,00%; 12,10%] p=0,5957
Ja	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: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3679					
Nein	24/62 (38,7%)	25/53 (47,2%)	0,71 [0,34; 1,49] p=0,3625	0,82 [0,54; 1,25] p=0,3602	-8,50% [-26,60%; 9,60%] p=0,3596
Ja	7/16 (43,8%)	9/25 (36,0%)	1,38 [0,38; 4,98] p=0,6240	1,22 [0,57; 2,61] p=0,6164	7,80% [-23,00%; 38,50%] p=0,6212
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	31/78 (39,7%)	34/78 (43,6%)	0,85 [0,45; 1,61] p=0,6272	0,91 [0,63; 1,32] p=0,6265	-3,80% [-19,30%; 11,60%] p=0,6258
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8015					
Nein	24/62 (38,7%)	25/56 (44,6%)	0,78 [0,38; 1,63] p=0,5155	0,87 [0,56; 1,33] p=0,5137	-5,90% [-23,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					11,90%] p=0,5133
Ja	7/16 (43,8%)	9/22 (40,9%)	1,12 [0,30; 4,13] p=0,8628	1,07 [0,51; 2,26] p=0,8605	2,80% [-29,00%; 34,70%] p=0,8611
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9018					
Nein	6/12 (50,0%)	10/18 (55,6%)	0,80 [0,18; 3,46] p=0,7689	0,90 [0,45; 1,81] p=0,7682	-5,60% [-42,00%; 30,90%] p=0,7650
Ja	25/66 (37,9%)	24/60 (40,0%)	0,92 [0,45; 1,87] p=0,8080	0,95 [0,61; 1,47] p=0,8072	-2,10% [-19,20%; 14,90%] p=0,8073
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9018					
Nein	25/66 (37,9%)	24/60 (40,0%)	0,92 [0,45; 1,87] p=0,8080	0,95 [0,61; 1,47] p=0,8072	-2,10% [-19,20%; 14,90%] p=0,8073
Ja	6/12 (50,0%)	10/18 (55,6%)	0,80 [0,18; 3,46] p=0,7689	0,90 [0,45; 1,81] p=0,7682	-5,60% [-42,00%; 30,90%] p=0,7650
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9727					
Nein	26/67 (38,8%)	26/63 (41,3%)	0,90 [0,45; 1,82] p=0,7753	0,94 [0,62; 1,43] p=0,7744	-2,50% [-19,30%; 14,40%] p=0,7744
Ja	5/11 (45,5%)	8/15 (53,3%)	0,73 [0,15; 3,47] p=0,6971	0,85 [0,38; 1,90] p=0,6960	-7,90% [-46,70%; 30,90%] p=0,6904
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4063					
Nein	26/60 (43,3%)	26/59 (44,1%)	0,97 [0,47; 2,00] p=0,9359	0,98 [0,65; 1,48] p=0,9356	-0,70% [-18,60%; 17,10%] p=0,9356
Ja	4/17 (23,5%)	6/16 (37,5%)	0,51 [0,11; 2,32] p=0,3901	0,63 [0,22; 1,82] p=0,3911	-14,00% [-45,10%; 17,20%] p=0,3791
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5270					
Nein	7/19 (36,8%)	9/19 (47,4%)	0,65 [0,18; 2,37] p=0,5167	0,78 [0,36; 1,66] p=0,5146	-10,50% [-41,70%; 20,70%] p=0,5087

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	23/58 (39,7%)	23/56 (41,1%)	0,94 [0,45; 1,99] p=0,8781	0,97 [0,62; 1,51] p=0,8775	-1,40% [-19,40%; 16,60%] p=0,8775
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4477					
Nein	21/64 (32,8%)	23/59 (39,0%)	0,76 [0,36; 1,60] p=0,4775	0,84 [0,52; 1,35] p=0,4763	-6,20% [-23,10%; 10,80%] p=0,4754
Ja	9/13 (69,2%)	9/16 (56,3%)	1,75 [0,38; 8,14] p=0,4814	1,23 [0,70; 2,16] p=0,4705	13,00% [-22,00%; 47,90%] p=0,4664
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2768					
Nein	4/6 (66,7%)	7/13 (53,8%)	1,71 [0,23; 12,89] p=0,6086	1,24 [0,58; 2,64] p=0,5804	12,80% [-33,60%; 59,30%] p=0,5885
Ja	2/6 (33,3%)	3/5 (60,0%)	0,33 [0,03; 3,93] p=0,3991	0,56 [0,15; 2,12] p=0,3895	-26,70% [-83,80%; 30,50%] p=0,3605
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Intoleranz auf Vedolizumab, Interaktion: p=NA					
Nein	6/12 (50,0%)	7/15 (46,7%)	1,14 [0,25; 5,22] p=0,8658	1,07 [0,49; 2,34] p=0,8629	3,30% [-34,60%; 41,30%] p=0,8632

Gepoolt GALAXI 2/GALAXI 3

Morbidität

Endoskopische Remission

Tabelle 4-145 (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	32/157 (20,4%)	24/160 (15,0%)	1,47 [0,82; 2,64] p=0,1927	1,38 [0,85; 2,24] p=0,1963	5,60% [-2,80%; 14,00%] p=0,1910
Endoskopische Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6881					
>medianes Alter	14/69 (20,3%)	13/95 (13,7%)	1,61 [0,70; 3,68] p=0,2616	1,48 [0,74; 2,95] p=0,2620	6,60% [-5,10%; 18,30%] p=0,2701
≤medianes Alter	18/88 (20,5%)	11/65 (16,9%)	1,26 [0,55; 2,90] p=0,5829	1,21 [0,61; 2,38] p=0,5838	3,50% [-8,90%; 15,90%] p=0,5771
Endoskopische Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4469					
Weiblich	16/70 (22,9%)	9/66 (13,6%)	1,88 [0,77; 4,60] p=0,1669	1,68 [0,80; 3,53] p=0,1737	9,20% [-3,60%; 22,10%] p=0,1598
Männlich	16/87 (18,4%)	15/94 (16,0%)	1,19 [0,55; 2,57] p=0,6650	1,15 [0,61; 2,19] p=0,6644	2,40% [-8,60%; 13,40%] p=0,6647
Endoskopische Remission, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,3911					
Weiß	17/96 (17,7%)	17/100 (17,0%)	1,05 [0,50; 2,20] p=0,8961	1,04 [0,56; 1,92] p=0,8958	0,70% [-9,90%; 11,30%] p=0,8959
nicht Weiß	14/57 (24,6%)	6/51 (11,8%)	2,44 [0,86; 6,93] p=0,0889	2,09 [0,87; 5,03] p=0,1006	12,80% [-1,50%; 27,00%] p=0,0784
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	1/9 (11,1%)	2,67 [0,12; 57,62] p=0,5383	2,25 [0,18; 27,66] p=0,5264	13,90% [-33,30%; 61,00%] p=0,5636
Endoskopische Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3889					
≤ 1. Quartil	13/49 (26,5%)	7/41 (17,1%)	1,75 [0,63; 4,92] p=0,2852	1,55 [0,68; 3,53] p=0,2920	9,50% [-7,40%; 26,40%] p=0,2726
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	3/34 (8,8%)	5/36 (13,9%)	0,60 [0,13; 2,73] p=0,5086	0,64 [0,16; 2,46] p=0,5109	-5,10% [-19,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					9,70%] p=0,5018
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/33 (18,2%)	8/44 (18,2%)	1,00 [0,31; 3,22] p=1,0000	1,00 [0,38; 2,60] p=1,0000	0,00% [-17,40%; 17,40%] p=1,0000
> 3. Quartil	10/41 (24,4%)	4/39 (10,3%)	2,82 [0,80; 9,91] p=0,0984	2,38 [0,81; 6,96] p=0,1137	14,10% [-2,10%; 30,40%] p=0,0879
Endoskopische Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2236					
Asien	14/49 (28,6%)	6/42 (14,3%)	2,40 [0,83; 6,95] p=0,1028	2,00 [0,84; 4,74] p=0,1154	14,30% [-2,20%; 30,80%] p=0,0895
Osteuropa	8/35 (22,9%)	11/36 (30,6%)	0,67 [0,23; 1,95] p=0,4670	0,75 [0,34; 1,64] p=0,4674	-7,70% [-28,20%; 12,80%] p=0,4615
Nord Amerika	1/14 (7,1%)	3/24 (12,5%)	0,54 [0,05; 5,74] p=0,6085	0,57 [0,07; 4,98] p=0,6124	-5,40% [-24,30%; 13,50%] p=0,5784
Rest der Welt	9/59 (15,3%)	4/58 (6,9%)	2,43 [0,70; 8,39] p=0,1521	2,21 [0,72; 6,78] p=0,1650	8,40% [-2,90%; 19,60%] p=0,1456
Endoskopische Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7131					
≤ 5 Jahre	16/55 (29,1%)	13/63 (20,6%)	1,58 [0,68; 3,67] p=0,2892	1,41 [0,75; 2,66] p=0,2900	8,50% [-7,20%; 24,10%] p=0,2886
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/74 (17,6%)	10/69 (14,5%)	1,26 [0,51; 3,09] p=0,6182	1,21 [0,57; 2,58] p=0,6181	3,10% [-8,90%; 15,10%] p=0,6157
> 15 Jahre	3/27 (11,1%)	1/28 (3,6%)	3,38 [0,33; 34,65] p=0,2862	3,11 [0,34; 28,09] p=0,3121	7,50% [-6,20%; 21,20%] p=0,2808
Endoskopische Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6059					
nur Ileum	6/30 (20,0%)	3/31 (9,7%)	2,33 [0,53; 10,35] p=0,2597	2,07 [0,57; 7,52] p=0,2707	10,30% [-7,40%; 28,00%] p=0,2529
nur Kolon	12/58 (20,7%)	9/67 (13,4%)	1,68 [0,65; 4,33] p=0,2811	1,54 [0,70; 3,39] p=0,2836	7,30% [-6,00%; 20,50%] p=0,2828

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/69 (20,3%)	12/62 (19,4%)	1,06 [0,45; 2,51] p=0,8938	1,05 [0,53; 2,09] p=0,8935	0,90% [-12,70%; 14,60%] p=0,8933
Endoskopische Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7525					
≤ 300	20/93 (21,5%)	16/95 (16,8%)	1,35 [0,65; 2,81] p=0,4178	1,28 [0,71; 2,31] p=0,4184	4,70% [-6,60%; 15,90%] p=0,4162
>300	12/64 (18,8%)	8/65 (12,3%)	1,64 [0,62; 4,34] p=0,3140	1,52 [0,67; 3,48] p=0,3174	6,40% [-6,00%; 18,90%] p=0,3108
Endoskopische Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert (3mg/L), Interaktion: p=0,9485					
≤ 3 mg/L	9/37 (24,3%)	7/40 (17,5%)	1,51 [0,50; 4,59] p=0,4638	1,39 [0,58; 3,35] p=0,4637	6,80% [-11,30%; 25,00%] p=0,4614
> 3 mg/L	23/119 (19,3%)	17/120 (14,2%)	1,45 [0,73; 2,88] p=0,2862	1,36 [0,77; 2,42] p=0,2882	5,20% [-4,30%; 14,60%] p=0,2843
Endoskopische Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert (5mg/L), Interaktion: p=0,9473					
≤ 5 mg/L	15/57 (26,3%)	11/57 (19,3%)	1,49 [0,62; 3,61] p=0,3740	1,36 [0,69; 2,71] p=0,3755	7,00% [-8,30%; 22,40%] p=0,3702
> 5 mg/L	17/99 (17,2%)	13/103 (12,6%)	1,44 [0,66; 3,14] p=0,3645	1,36 [0,70; 2,65] p=0,3659	4,60% [-5,30%; 14,40%] p=0,3635
Endoskopische Remission, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7717					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	27/135 (20,0%)	21/137 (15,3%)	1,38 [0,74; 2,59] p=0,3132	1,30 [0,78; 2,19] p=0,3145	4,70% [-4,40%; 13,70%] p=0,3117
Endoskopische Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3609					
≤ 12	18/82 (22,0%)	17/89 (19,1%)	1,19 [0,57; 2,50] p=0,6454	1,15 [0,64; 2,08] p=0,6447	2,90% [-9,30%; 15,00%] p=0,6449
> 12	14/75 (18,7%)	7/71 (9,9%)	2,10 [0,79; 5,55] p=0,1309	1,89 [0,81; 4,42] p=0,1398	8,80% [-2,40%; 20,00%] p=0,1238
Endoskopische Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7783					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/17 (17,6%)	3/19 (15,8%)	1,14 [0,20; 6,60] p=0,8830	1,12 [0,26; 4,82] p=0,8813	1,90% [-22,60%; 26,30%] p=0,8816
Ja	29/140 (20,7%)	21/141 (14,9%)	1,49 [0,81; 2,77] p=0,2029	1,39 [0,83; 2,32] p=0,2054	5,80% [-3,10%; 14,70%] p=0,2010
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0666					
nicht erhalten	25/119 (21,0%)	12/112 (10,7%)	2,22 [1,05; 4,66] p=0,0334	1,96 [1,04; 3,71] p=0,0386	10,30% [1,00%; 19,60%] p=0,0299
erhalten	7/38 (18,4%)	12/48 (25,0%)	0,68 [0,24; 1,93] p=0,4678	0,74 [0,32; 1,69] p=0,4705	-6,60% [-24,00%; 10,80%] p=0,4581
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3104					
nicht erhalten	26/111 (23,4%)	17/113 (15,0%)	1,73 [0,88; 3,40] p=0,1122	1,56 [0,90; 2,71] p=0,1162	8,40% [-1,90%; 18,70%] p=0,1099
erhalten	6/46 (13,0%)	7/47 (14,9%)	0,86 [0,27; 2,78] p=0,7981	0,88 [0,32; 2,41] p=0,7972	-1,90% [-15,90%; 12,20%] p=0,7968
Endoskopische Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9724					
nicht erhalten	21/113 (18,6%)	15/112 (13,4%)	1,48 [0,72; 3,04] p=0,2893	1,39 [0,76; 2,55] p=0,2917	5,20% [-4,40%; 14,70%] p=0,2867
erhalten	11/44 (25,0%)	9/48 (18,8%)	1,44 [0,53; 3,91] p=0,4703	1,33 [0,61; 2,91] p=0,4699	6,30% [-10,70%; 23,20%] p=0,4686
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8521					
nicht erhalten	29/144 (20,1%)	22/150 (14,7%)	1,47 [0,80; 2,70] p=0,2162	1,37 [0,83; 2,27] p=0,2182	5,50% [-3,20%; 14,10%] p=0,2154
erhalten	3/13 (23,1%)	2/10 (20,0%)	1,20 [0,16; 9,01] p=0,8623	1,15 [0,24; 5,65] p=0,8598	3,10% [-30,70%; 36,80%] p=0,8582
Endoskopische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3884					
nicht erhalten	18/80 (22,5%)	10/75 (13,3%)	1,89 [0,81; 4,41] p=0,1395	1,69 [0,83; 3,42] p=0,1463	9,20% [-2,80%; 21,10%] p=0,1329
erhalten	14/77 (18,2%)	14/85 (16,5%)	1,13 [0,50; 2,54] p=0,7743	1,10 [0,56; 2,17] p=0,7736	1,70% [-10,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					13,40%] p=0,7740
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7152					
Nein	15/81 (18,5%)	11/74 (14,9%)	1,30 [0,56; 3,05] p=0,5444	1,25 [0,61; 2,54] p=0,5448	3,70% [-8,10%; 15,40%] p=0,5410
Ja	17/76 (22,4%)	13/86 (15,1%)	1,62 [0,73; 3,60] p=0,2371	1,48 [0,77; 2,84] p=0,2394	7,30% [-4,80%; 19,30%] p=0,2380
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9792					
Nein	19/98 (19,4%)	12/86 (14,0%)	1,48 [0,67; 3,27] p=0,3271	1,39 [0,72; 2,69] p=0,3303	5,40% [-5,30%; 16,20%] p=0,3204
Ja	13/59 (22,0%)	12/74 (16,2%)	1,46 [0,61; 3,49] p=0,3953	1,36 [0,67; 2,75] p=0,3948	5,80% [-7,70%; 19,30%] p=0,3985
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9587					
Nein	28/138 (20,3%)	21/140 (15,0%)	1,44 [0,77; 2,69] p=0,2480	1,35 [0,81; 2,26] p=0,2500	5,30% [-3,70%; 14,20%] p=0,2464
Ja	4/19 (21,1%)	3/20 (15,0%)	1,51 [0,29; 7,87] p=0,6270	1,40 [0,36; 5,46] p=0,6249	6,10% [-18,00%; 30,20%] p=0,6226
Endoskopische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9721					
Nein	23/117 (19,7%)	15/106 (14,2%)	1,48 [0,73; 3,02] p=0,2758	1,39 [0,77; 2,52] p=0,2789	5,50% [-4,30%; 15,30%] p=0,2703
Ja	9/40 (22,5%)	9/54 (16,7%)	1,45 [0,52; 4,07] p=0,4796	1,35 [0,59; 3,09] p=0,4777	5,80% [-10,50%; 22,20%] p=0,4835
Endoskopische Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	32/157 (20,4%)	24/160 (15,0%)	1,45 [0,81; 2,60] p=0,2097	1,36 [0,84; 2,20] p=0,2118	5,40% [-3,00%; 13,80%] p=0,2084
Endoskopische Remission, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9117					
Nein	2/5 (40,0%)	3/9 (33,3%)	1,33 [0,14; 12,82] p=0,8100	1,20 [0,29; 4,95] p=0,8008	6,70% [-46,20%; 59,50%] p=0,8047

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	30/152 (19,7%)	21/151 (13,9%)	1,52 [0,83; 2,80] p=0,1758	1,42 [0,85; 2,36] p=0,1786	5,80% [-2,60%; 14,20%] p=0,1736
Endoskopische Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4148					
Nein	30/124 (24,2%)	20/113 (17,7%)	1,48 [0,79; 2,80] p=0,2220	1,37 [0,82; 2,27] p=0,2252	6,50% [-3,80%; 16,80%] p=0,2171
Ja	2/33 (6,1%)	4/47 (8,5%)	0,69 [0,12; 4,03] p=0,6840	0,71 [0,14; 3,66] p=0,6846	-2,50% [-13,80%; 8,90%] p=0,6735
Endoskopische Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3904					
Nein	6/26 (23,1%)	8/33 (24,2%)	0,94 [0,28; 3,15] p=0,9175	0,95 [0,38; 2,40] p=0,9169	-1,20% [-23,00%; 20,70%] p=0,9166
Ja	26/131 (19,8%)	16/127 (12,6%)	1,72 [0,87; 3,38] p=0,1156	1,57 [0,89; 2,79] p=0,1200	7,20% [-1,70%; 16,20%] p=0,1121
Endoskopische Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4411					
Nein	26/132 (19,7%)	16/127 (12,6%)	1,70 [0,86; 3,35] p=0,1220	1,56 [0,88; 2,77] p=0,1264	7,10% [-1,80%; 16,00%] p=0,1183
Ja	6/25 (24,0%)	8/33 (24,2%)	0,99 [0,29; 3,33] p=0,9831	0,99 [0,39; 2,49] p=0,9830	-0,20% [-22,50%; 22,00%] p=0,9829
Endoskopische Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4767					
Nein	28/136 (20,6%)	19/136 (14,0%)	1,60 [0,84; 3,02] p=0,1497	1,47 [0,87; 2,51] p=0,1530	6,60% [-2,30%; 15,60%] p=0,1473
Ja	4/21 (19,0%)	5/24 (20,8%)	0,89 [0,21; 3,88] p=0,8826	0,91 [0,28; 2,97] p=0,8814	-1,80% [-25,20%; 21,60%] p=0,8809
Endoskopische Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8106					
Nein	23/121 (19,0%)	16/116 (13,8%)	1,47 [0,73; 2,94] p=0,2801	1,38 [0,77; 2,47] p=0,2826	5,20% [-4,20%; 14,60%] p=0,2766
Ja	7/31 (22,6%)	5/35 (14,3%)	1,75 [0,49; 6,21] p=0,3868	1,58 [0,56; 4,48] p=0,3886	8,30% [-10,40%; 27,00%] p=0,3855

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6825					
Nein	7/34 (20,6%)	4/34 (11,8%)	1,94 [0,51; 7,38] p=0,3268	1,75 [0,56; 5,43] p=0,3329	8,80% [-8,60%; 26,20%] p=0,3197
Ja	23/118 (19,5%)	17/117 (14,5%)	1,42 [0,72; 2,83] p=0,3126	1,34 [0,76; 2,38] p=0,3144	5,00% [-4,60%; 14,50%] p=0,3103
Endoskopische Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1737					
Nein	28/123 (22,8%)	21/126 (16,7%)	1,47 [0,79; 2,77] p=0,2272	1,37 [0,82; 2,27] p=0,2293	6,10% [-3,80%; 16,00%] p=0,2256
Ja	2/29 (6,9%)	0/25 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	6,90% [-2,30%; 16,10%] p=0,1427

Endoskopisches Ansprechen

Tabelle 4-146 (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	68/157 (43,3%)	54/160 (33,8%)	1,48 [0,93; 2,34] p=0,0985	1,26 [0,95; 1,67] p=0,1018	8,90% [-1,60%; 19,50%] p=0,0973
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9109					
>medianes Alter	25/69 (36,2%)	28/95 (29,5%)	1,36 [0,70; 2,63] p=0,3624	1,23 [0,79; 1,91] p=0,3592	6,80% [-7,80%; 21,30%] p=0,3637
≤medianes Alter	43/88 (48,9%)	26/65 (40,0%)	1,43 [0,75; 2,74] p=0,2777	1,22 [0,85; 1,76] p=0,2845	8,90% [-7,00%; 24,70%] p=0,2728
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4904					
Weiblich	32/70 (45,7%)	21/66 (31,8%)	1,80 [0,90; 3,63] p=0,0980	1,44 [0,93; 2,22] p=0,1031	13,90% [-2,30%; 30,10%] p=0,0927
Männlich	36/87 (41,4%)	33/94 (35,1%)	1,30 [0,71; 2,38] p=0,3866	1,18 [0,81; 1,71] p=0,3859	6,30% [-7,90%; 20,40%] p=0,3849
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1086					
Weiß	36/96 (37,5%)	33/100 (33,0%)	1,22 [0,68; 2,19] p=0,5107	1,14 [0,78; 1,66] p=0,5101	4,50% [-8,90%; 17,90%] p=0,5094
nicht Weiß	29/57 (50,9%)	20/51 (39,2%)	1,60 [0,75; 3,45] p=0,2264	1,30 [0,85; 1,99] p=0,2314	11,70% [-7,00%; 30,30%] p=0,2205
nicht berichtet	3/4 (75,0%)	1/9 (11,1%)	24,00 [1,11; 518,58] p=0,0269	6,75 [0,98; 46,62] p=0,0528	63,90% [16,70%; 100,00%] p=0,0079
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1516					
≤ 1. Quartil	27/49 (55,1%)	17/41 (41,5%)	1,73 [0,75; 4,01] p=0,1999	1,33 [0,85; 2,07] p=0,2082	13,60% [-6,90%; 34,20%] p=0,1928
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/34 (29,4%)	10/36 (27,8%)	1,08 [0,38; 3,06] p=0,8806	1,06 [0,51; 2,22] p=0,8798	1,60% [-19,50%; 22,80%] 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]**
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/33 (36,4%)	19/44 (43,2%)	0,75 [0,30; 1,90] p=0,5486	0,84 [0,48; 1,48] p=0,5507	-6,80% [-28,80%; 15,20%] p=0,5434
> 3. Quartil	19/41 (46,3%)	8/39 (20,5%)	3,35 [1,24; 9,01] p=0,0152	2,26 [1,12; 4,55] p=0,0225	25,80% [6,00%; 45,70%] p=0,0107
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4095					
Asien	27/49 (55,1%)	16/42 (38,1%)	1,99 [0,86; 4,62] p=0,1072	1,45 [0,91; 2,29] p=0,1166	17,00% [-3,20%; 37,20%] p=0,0996
Osteuropa	12/35 (34,3%)	14/36 (38,9%)	0,82 [0,31; 2,16] p=0,6894	0,88 [0,48; 1,63] p=0,6880	-4,60% [-27,00%; 17,80%] p=0,6869
Nord Amerika	5/14 (35,7%)	9/24 (37,5%)	0,93 [0,23; 3,65] p=0,9135	0,95 [0,40; 2,28] p=0,9127	-1,80% [-33,50%; 29,90%] p=0,9121
Rest der Welt	24/59 (40,7%)	15/58 (25,9%)	1,97 [0,90; 4,31] p=0,0906	1,57 [0,92; 2,68] p=0,0962	14,80% [-2,00%; 31,70%] p=0,0849
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,0924					
≤ 5 Jahre	26/55 (47,3%)	31/63 (49,2%)	0,93 [0,45; 1,91] p=0,8346	0,96 [0,66; 1,40] p=0,8342	-1,90% [-20,00%; 16,10%] p=0,8339
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	34/74 (45,9%)	16/69 (23,2%)	2,82 [1,37; 5,80] p=0,0045	1,98 [1,21; 3,25] p=0,0068	22,80% [7,70%; 37,90%] p=0,0031
> 15 Jahre	8/27 (29,6%)	7/28 (25,0%)	1,26 [0,39; 4,15] p=0,7025	1,19 [0,50; 2,82] p=0,7005	4,60% [-18,90%; 28,20%] p=0,6998
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8962					
nur Ileum	8/30 (26,7%)	5/31 (16,1%)	1,89 [0,54; 6,62] p=0,3190	1,65 [0,61; 4,49] p=0,3235	10,50% [-9,90%; 31,00%] p=0,3124
nur Kolon	22/58 (37,9%)	21/67 (31,3%)	1,34 [0,64; 2,81] p=0,4412	1,21 [0,75; 1,96] p=0,4395	6,60% [-10,10%; 23,30%] p=0,4398
Ileum und Kolon	38/69 (55,1%)	28/62 (45,2%)	1,49 [0,75; 2,97] p=0,2591	1,22 [0,86; 1,73] p=0,2629	9,90% [-7,20%; 27,00%] p=0,2550

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,9468					
≤ 300	41/93 (44,1%)	33/95 (34,7%)	1,48 [0,82; 2,67] p=0,1907	1,27 [0,89; 1,82] p=0,1923	9,30% [-4,60%; 23,30%] p=0,1877
>300	27/64 (42,2%)	21/65 (32,3%)	1,53 [0,74; 3,14] p=0,2476	1,31 [0,83; 2,06] p=0,2493	9,90% [-6,70%; 26,50%] p=0,2435
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7013					
≤ 3 mg/L	16/37 (43,2%)	12/40 (30,0%)	1,78 [0,70; 4,54] p=0,2305	1,44 [0,79; 2,63] p=0,2325	13,20% [-8,10%; 34,60%] p=0,2244
> 3 mg/L	52/119 (43,7%)	42/120 (35,0%)	1,44 [0,86; 2,43] p=0,1696	1,25 [0,91; 1,72] p=0,1712	8,70% [-3,60%; 21,00%] p=0,1671
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5230					
≤ 5 mg/L	24/57 (42,1%)	21/57 (36,8%)	1,25 [0,59; 2,65] p=0,5671	1,14 [0,72; 1,80] p=0,5662	5,30% [-12,70%; 23,20%] p=0,5648
> 5 mg/L	44/99 (44,4%)	33/103 (32,0%)	1,70 [0,96; 3,01] p=0,0702	1,39 [0,97; 1,98] p=0,0725	12,40% [-0,90%; 25,70%] p=0,0676
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9849					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	59/135 (43,7%)	47/137 (34,3%)	1,49 [0,91; 2,43] p=0,1127	1,27 [0,94; 1,72] p=0,1144	9,40% [-2,10%; 20,90%] p=0,1105
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8216					
≤ 12	28/82 (34,1%)	24/89 (27,0%)	1,40 [0,73; 2,70] p=0,3093	1,27 [0,80; 2,00] p=0,3095	7,20% [-6,60%; 21,00%] p=0,3077
> 12	40/75 (53,3%)	30/71 (42,3%)	1,56 [0,81; 3,00] p=0,1819	1,26 [0,89; 1,78] p=0,1853	11,10% [-5,00%; 27,20%] p=0,1776
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4718					
Nein	6/17 (35,3%)	7/19 (36,8%)	0,94 [0,24; 3,65] p=0,9242	0,96 [0,40; 2,29] p=0,9232	-1,50% [-33,00%; 29,90%] p=0,9230

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	62/140 (44,3%)	47/141 (33,3%)	1,59 [0,98; 2,58] p=0,0600	1,33 [0,99; 1,79] p=0,0620	11,00% [-0,40%; 22,30%] p=0,0580
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2818					
nicht erhalten	52/119 (43,7%)	34/112 (30,4%)	1,78 [1,04; 3,06] p=0,0365	1,44 [1,02; 2,04] p=0,0395	13,30% [1,00%; 25,70%] p=0,0339
erhalten	16/38 (42,1%)	20/48 (41,7%)	1,02 [0,43; 2,41] p=0,9675	1,01 [0,61; 1,67] p=0,9673	0,40% [-20,60%; 21,40%] p=0,9673
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1320					
nicht erhalten	55/111 (49,5%)	39/113 (34,5%)	1,86 [1,09; 3,19] p=0,0229	1,44 [1,05; 1,97] p=0,0248	15,00% [2,30%; 27,80%] p=0,0211
erhalten	13/46 (28,3%)	15/47 (31,9%)	0,84 [0,35; 2,04] p=0,7025	0,89 [0,48; 1,65] p=0,7014	-3,70% [-22,30%; 15,00%] p=0,7006
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7790					
nicht erhalten	47/113 (41,6%)	37/112 (33,0%)	1,44 [0,84; 2,48] p=0,1855	1,26 [0,89; 1,77] p=0,1874	8,60% [-4,00%; 21,10%] p=0,1827
erhalten	21/44 (47,7%)	17/48 (35,4%)	1,67 [0,72; 3,84] p=0,2335	1,35 [0,82; 2,20] p=0,2342	12,30% [-7,70%; 32,30%] p=0,2282
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2400					
nicht erhalten	62/144 (43,1%)	48/150 (32,0%)	1,61 [1,00; 2,59] p=0,0506	1,34 [1,00; 1,81] p=0,0521	11,10% [0,00%; 22,10%] p=0,0490
erhalten	6/13 (46,2%)	6/10 (60,0%)	0,57 [0,11; 3,04] p=0,5192	0,77 [0,35; 1,67] p=0,5071	-13,80% [-54,50%; 26,90%] p=0,5049
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5807					
nicht erhalten	40/80 (50,0%)	28/75 (37,3%)	1,68 [0,88; 3,19] p=0,1134	1,34 [0,93; 1,93] p=0,1178	12,70% [-2,80%; 28,20%] p=0,1089
erhalten	28/77 (36,4%)	26/85 (30,6%)	1,30 [0,67; 2,50] p=0,4376	1,19 [0,77; 1,84] p=0,4366	5,80% [-8,80%; 20,30%] p=0,4362

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8043					
Nein	34/81 (42,0%)	25/74 (33,8%)	1,42 [0,74; 2,73] p=0,2957	1,24 [0,82; 1,87] p=0,2982	8,20% [-7,00%; 23,40%] p=0,2915
Ja	34/76 (44,7%)	29/86 (33,7%)	1,59 [0,84; 3,00] p=0,1525	1,33 [0,90; 1,96] p=0,1529	11,00% [-4,00%; 26,00%] p=0,1498
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5445					
Nein	45/98 (45,9%)	29/86 (33,7%)	1,67 [0,92; 3,04] p=0,0932	1,36 [0,94; 1,96] p=0,0983	12,20% [-1,80%; 26,20%] p=0,0887
Ja	23/59 (39,0%)	25/74 (33,8%)	1,25 [0,61; 2,55] p=0,5366	1,15 [0,73; 1,81] p=0,5341	5,20% [-11,30%; 21,70%] p=0,5359
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3824					
Nein	63/138 (45,7%)	48/140 (34,3%)	1,61 [0,99; 2,61] p=0,0534	1,33 [0,99; 1,78] p=0,0553	11,40% [-0,10%; 22,80%] p=0,0515
Ja	5/19 (26,3%)	6/20 (30,0%)	0,83 [0,21; 3,38] p=0,8008	0,88 [0,32; 2,40] p=0,7987	-3,70% [-31,90%; 24,50%] p=0,7979
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9931					
Nein	50/117 (42,7%)	35/106 (33,0%)	1,51 [0,88; 2,61] p=0,1366	1,29 [0,92; 1,82] p=0,1403	9,70% [-3,00%; 22,40%] p=0,1328
Ja	18/40 (45,0%)	19/54 (35,2%)	1,51 [0,65; 3,48] p=0,3381	1,28 [0,78; 2,10] p=0,3333	9,80% [-10,20%; 29,80%] p=0,3361
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	68/157 (43,3%)	54/160 (33,8%)	1,50 [0,95; 2,36] p=0,0807	1,28 [0,97; 1,70] p=0,0822	9,60% [-1,10%; 20,20%] p=0,0789
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5902					
Nein	2/5 (40,0%)	4/9 (44,4%)	0,83 [0,09; 7,67] p=0,8767	0,90 [0,25; 3,30] p=0,8736	-4,40% [-58,30%; 49,40%] p=0,8714

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	66/152 (43,4%)	50/151 (33,1%)	1,55 [0,97; 2,47] p=0,0654	1,31 [0,98; 1,75] p=0,0673	10,30% [-0,60%; 21,20%] p=0,0634
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3030					
Nein	62/124 (50,0%)	44/113 (38,9%)	1,57 [0,94; 2,63] p=0,0878	1,28 [0,96; 1,72] p=0,0914	11,10% [-1,50%; 23,60%] p=0,0848
Ja	6/33 (18,2%)	10/47 (21,3%)	0,82 [0,27; 2,54] p=0,7350	0,85 [0,34; 2,12] p=0,7347	-3,10% [-20,70%; 14,50%] p=0,7305
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1168					
Nein	8/26 (30,8%)	13/33 (39,4%)	0,68 [0,23; 2,03] p=0,4958	0,78 [0,38; 1,60] p=0,4983	-8,60% [-33,00%; 15,70%] p=0,4874
Ja	60/131 (45,8%)	41/127 (32,3%)	1,77 [1,07; 2,94] p=0,0264	1,42 [1,04; 1,94] p=0,0287	13,50% [1,70%; 25,30%] p=0,0246
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1487					
Nein	60/132 (45,5%)	41/127 (32,3%)	1,75 [1,05; 2,90] p=0,0301	1,41 [1,03; 1,93] p=0,0325	13,20% [1,40%; 24,90%] p=0,0281
Ja	8/25 (32,0%)	13/33 (39,4%)	0,72 [0,24; 2,16] p=0,5651	0,81 [0,40; 1,65] p=0,5666	-7,40% [-32,10%; 17,40%] p=0,5581
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1725					
Nein	62/136 (45,6%)	45/136 (33,1%)	1,69 [1,04; 2,77] p=0,0352	1,38 [1,02; 1,86] p=0,0371	12,50% [1,00%; 24,00%] p=0,0334
Ja	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
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3545					
Nein	52/121 (43,0%)	41/116 (35,3%)	1,38 [0,82; 2,33] p=0,2301	1,22 [0,88; 1,68] p=0,2319	7,60% [-4,80%; 20,00%] p=0,2274
Ja	14/31 (45,2%)	9/35 (25,7%)	2,38 [0,84; 6,71] p=0,1005	1,76 [0,89; 3,48] p=0,1064	19,40% [-3,30%; 42,20%] p=0,0935

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6556					
Nein	15/34 (44,1%)	10/34 (29,4%)	1,90 [0,70; 5,16] p=0,2119	1,50 [0,79; 2,85] p=0,2169	14,70% [-7,90%; 37,40%] p=0,2032
Ja	51/118 (43,2%)	40/117 (34,2%)	1,47 [0,86; 2,48] p=0,1561	1,26 [0,91; 1,75] p=0,1581	9,00% [-3,40%; 21,40%] p=0,1534
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4182					
Nein	58/123 (47,2%)	47/126 (37,3%)	1,50 [0,91; 2,49] p=0,1162	1,26 [0,94; 1,70] p=0,1177	9,90% [-2,40%; 22,10%] p=0,1138
Ja	8/29 (27,6%)	3/25 (12,0%)	2,79 [0,65; 11,97] p=0,1601	2,30 [0,68; 7,74] p=0,1791	15,60% [-5,10%; 36,20%] p=0,1393
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0180					
Nein	7/15 (46,7%)	7/22 (31,8%)	1,88 [0,48; 7,26] p=0,3671	1,47 [0,65; 3,32] p=0,3580	14,80% [-17,00%; 46,70%] p=0,3613
Ja	1/10 (10,0%)	6/11 (54,5%)	0,09 [0,01; 1,00] p=0,0348	0,18 [0,03; 1,27] p=0,0859	-44,50% [-79,40%; -9,70%] p=0,0121
Endoskopisches Ansprechen, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0147					
Nein	1/10 (10,0%)	7/13 (53,8%)	0,10 [0,01; 0,98] p=0,0323	0,19 [0,03; 1,27] p=0,0867	-43,80% [-76,70%; -11,00%] p=0,0089
Ja	7/15 (46,7%)	6/20 (30,0%)	2,04 [0,51; 8,23] p=0,3196	1,56 [0,66; 3,68] p=0,3144	16,70% [-15,60%; 48,90%] p=0,3113

Endoskopische Heilung

Tabelle 4-147 (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	41/157 (26,1%)	30/160 (18,8%)	1,55 [0,91; 2,66] p=0,1069	1,41 [0,93; 2,14] p=0,1097	7,60% [-1,60%; 16,70%] p=0,1044
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6196					
>medianes Alter	15/69 (21,7%)	17/95 (17,9%)	1,27 [0,59; 2,77] p=0,5409	1,22 [0,65; 2,26] p=0,5392	3,80% [-8,60%; 16,30%] p=0,5439
≤medianes Alter	26/88 (29,5%)	13/65 (20,0%)	1,68 [0,78; 3,59] p=0,1819	1,48 [0,82; 2,65] p=0,1900	9,50% [-4,10%; 23,20%] p=0,1695
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7718					
Weiblich	19/70 (27,1%)	12/66 (18,2%)	1,68 [0,74; 3,80] p=0,2148	1,49 [0,79; 2,83] p=0,2196	9,00% [-5,00%; 22,90%] p=0,2086
Männlich	22/87 (25,3%)	18/94 (19,1%)	1,43 [0,71; 2,89] p=0,3213	1,32 [0,76; 2,29] p=0,3221	6,10% [-6,00%; 18,30%] p=0,3205
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,3041					
Weiß	23/96 (24,0%)	21/100 (21,0%)	1,19 [0,60; 2,32] p=0,6206	1,14 [0,68; 1,92] p=0,6201	3,00% [-8,70%; 14,60%] p=0,6199
nicht Weiß	16/57 (28,1%)	8/51 (15,7%)	2,10 [0,81; 5,43] p=0,1240	1,79 [0,84; 3,83] p=0,1334	12,40% [-3,00%; 27,70%] p=0,1139
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	1/9 (11,1%)	8,00 [0,46; 139,29] p=0,1400	4,50 [0,56; 36,44] p=0,1587	38,90% [-14,20%; 92,00%] p=0,1514
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2210					
≤ 1. Quartil	17/49 (34,7%)	8/41 (19,5%)	2,19 [0,83; 5,79] p=0,1113	1,78 [0,86; 3,69] p=0,1227	15,20% [-2,80%; 33,20%] p=0,0987
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/34 (11,8%)	7/36 (19,4%)	0,55 [0,15; 2,09] p=0,3810	0,60 [0,19; 1,88] p=0,3858	-7,70% [-24,50%; 9,20%] p=0,3721

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	8/33 (24,2%)	10/44 (22,7%)	1,09 [0,38; 3,15] p=0,8773	1,07 [0,47; 2,40] p=0,8763	1,50% [-17,60%; 20,70%] p=0,8768
> 3. Quartil	12/41 (29,3%)	5/39 (12,8%)	2,81 [0,89; 8,93] p=0,0741	2,28 [0,89; 5,88] p=0,0874	16,40% [-1,00%; 33,90%] p=0,0645
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0637					
Asien	16/49 (32,7%)	7/42 (16,7%)	2,42 [0,89; 6,64] p=0,0819	1,96 [0,89; 4,30] p=0,0939	16,00% [-1,30%; 33,30%] p=0,0702
Osteuropa	8/35 (22,9%)	13/36 (36,1%)	0,52 [0,18; 1,49] p=0,2245	0,63 [0,30; 1,34] p=0,2307	-13,30% [-34,20%; 7,70%] p=0,2154
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	5/24 (20,8%)	1,04 [0,21; 5,20] p=0,9658	1,03 [0,29; 3,67] p=0,9653	0,60% [-26,30%; 27,50%] p=0,9655
Rest der Welt	14/59 (23,7%)	5/58 (8,6%)	3,30 [1,10; 9,86] p=0,0274	2,75 [1,06; 7,15] p=0,0376	15,10% [2,10%; 28,10%] p=0,0231
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8925					
≤ 5 Jahre	18/55 (32,7%)	16/63 (25,4%)	1,43 [0,64; 3,18] p=0,3825	1,29 [0,73; 2,27] p=0,3816	7,30% [-9,10%; 23,70%] p=0,3813
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	19/74 (25,7%)	12/69 (17,4%)	1,64 [0,73; 3,70] p=0,2312	1,48 [0,78; 2,81] p=0,2357	8,30% [-5,10%; 21,70%] p=0,2249
> 15 Jahre	4/27 (14,8%)	2/28 (7,1%)	2,26 [0,38; 13,51] p=0,3660	2,07 [0,41; 10,41] p=0,3754	7,70% [-8,80%; 24,10%] p=0,3606
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8583					
nur Ileum	7/30 (23,3%)	4/31 (12,9%)	2,05 [0,53; 7,91] p=0,2935	1,81 [0,59; 5,55] p=0,3004	10,40% [-8,80%; 29,60%] p=0,2868
nur Kolon	16/58 (27,6%)	13/67 (19,4%)	1,58 [0,69; 3,65] p=0,2817	1,42 [0,75; 2,70] p=0,2826	8,20% [-6,70%; 23,10%] p=0,2817
Ileum und Kolon	18/69 (26,1%)	13/62 (21,0%)	1,33 [0,59; 3,00] p=0,4929	1,24 [0,67; 2,33] p=0,4937	5,10% [-9,40%; 19,60%] p=0,4887

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,9054					
≤ 300	25/93 (26,9%)	18/95 (18,9%)	1,57 [0,79; 3,13] p=0,1965	1,42 [0,83; 2,42] p=0,1993	7,90% [-4,00%; 19,90%] p=0,1939
>300	16/64 (25,0%)	12/65 (18,5%)	1,47 [0,63; 3,42] p=0,3696	1,35 [0,70; 2,63] p=0,3709	6,50% [-7,70%; 20,70%] p=0,3666
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6365					
≤ 3 mg/L	12/37 (32,4%)	8/40 (20,0%)	1,92 [0,68; 5,41] p=0,2169	1,62 [0,75; 3,52] p=0,2214	12,40% [-7,10%; 32,00%] p=0,2120
> 3 mg/L	29/119 (24,4%)	22/120 (18,3%)	1,44 [0,77; 2,68] p=0,2557	1,33 [0,81; 2,18] p=0,2576	6,00% [-4,30%; 16,40%] p=0,2537
Endoskopische Heilung, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9833					
≤ 5 mg/L	19/57 (33,3%)	14/57 (24,6%)	1,54 [0,68; 3,48] p=0,3039	1,36 [0,76; 2,44] p=0,3059	8,80% [-7,80%; 25,30%] p=0,2995
> 5 mg/L	22/99 (22,2%)	16/103 (15,5%)	1,55 [0,76; 3,17] p=0,2252	1,43 [0,80; 2,56] p=0,2278	6,70% [-4,10%; 17,50%] p=0,2236
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8648					
≤ 250 µg/g	5/20 (25,0%)	4/19 (21,1%)	1,25 [0,28; 5,58] p=0,7728	1,19 [0,37; 3,77] p=0,7706	3,90% [-22,40%; 30,30%] p=0,7693
> 250 µg/g	34/135 (25,2%)	26/137 (19,0%)	1,44 [0,81; 2,56] p=0,2179	1,33 [0,84; 2,08] p=0,2197	6,20% [-3,60%; 16,00%] p=0,2161
Endoskopische Heilung, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2287					
≤ 12	22/82 (26,8%)	21/89 (23,6%)	1,19 [0,59; 2,37] p=0,6273	1,14 [0,68; 1,91] p=0,6265	3,20% [-9,80%; 16,30%] p=0,6267
> 12	19/75 (25,3%)	9/71 (12,7%)	2,34 [0,98; 5,59] p=0,0530	2,00 [0,97; 4,12] p=0,0607	12,70% [0,10%; 25,20%] p=0,0476
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4236					
Nein	4/17 (23,5%)	5/19 (26,3%)	0,86 [0,19; 3,92] p=0,8493	0,89 [0,29; 2,80] p=0,8475	-2,80% [-31,00%; 25,50%] p=0,8468

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	37/140 (26,4%)	25/141 (17,7%)	1,67 [0,94; 2,96] p=0,0793	1,49 [0,95; 2,34] p=0,0823	8,70% [-1,00%; 18,30%] p=0,0772
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0714					
nicht erhalten	32/119 (26,9%)	16/112 (14,3%)	2,21 [1,13; 4,30] p=0,0185	1,88 [1,09; 3,24] p=0,0221	12,60% [2,30%; 22,90%] p=0,0161
erhalten	9/38 (23,7%)	14/48 (29,2%)	0,75 [0,28; 1,99] p=0,5706	0,81 [0,40; 1,67] p=0,5715	-5,50% [-24,10%; 13,20%] p=0,5646
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4287					
nicht erhalten	34/111 (30,6%)	23/113 (20,4%)	1,73 [0,94; 3,18] p=0,0781	1,50 [0,95; 2,38] p=0,0814	10,30% [-1,10%; 21,60%] p=0,0758
erhalten	7/46 (15,2%)	7/47 (14,9%)	1,03 [0,33; 3,20] p=0,9654	1,02 [0,39; 2,68] p=0,9652	0,30% [-14,20%; 14,90%] p=0,9652
Endoskopische Heilung, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8543					
nicht erhalten	29/113 (25,7%)	20/112 (17,9%)	1,59 [0,84; 3,02] p=0,1570	1,44 [0,87; 2,38] p=0,1602	7,80% [-2,90%; 18,50%] p=0,1539
erhalten	12/44 (27,3%)	10/48 (20,8%)	1,43 [0,55; 3,73] p=0,4719	1,31 [0,63; 2,72] p=0,4713	6,40% [-11,00%; 23,90%] p=0,4700
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8058					
nicht erhalten	38/144 (26,4%)	28/150 (18,7%)	1,56 [0,90; 2,72] p=0,1133	1,41 [0,92; 2,18] p=0,1156	7,70% [-1,80%; 17,20%] p=0,1120
erhalten	3/13 (23,1%)	2/10 (20,0%)	1,20 [0,16; 9,01] p=0,8623	1,15 [0,24; 5,65] p=0,8598	3,10% [-30,70%; 36,80%] p=0,8582
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4705					
nicht erhalten	25/80 (31,3%)	15/75 (20,0%)	1,82 [0,87; 3,80] p=0,1108	1,56 [0,90; 2,73] p=0,1165	11,30% [-2,40%; 24,90%] p=0,1051
erhalten	16/77 (20,8%)	15/85 (17,6%)	1,22 [0,56; 2,68] p=0,6139	1,18 [0,63; 2,22] p=0,6131	3,10% [-9,00%; 15,30%] p=0,6136

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3886					
Nein	19/81 (23,5%)	15/74 (20,3%)	1,21 [0,56; 2,59] p=0,6331	1,16 [0,64; 2,11] p=0,6329	3,20% [-9,80%; 16,20%] p=0,6310
Ja	22/76 (28,9%)	15/86 (17,4%)	1,93 [0,92; 4,07] p=0,0827	1,66 [0,93; 2,96] p=0,0865	11,50% [-1,50%; 24,50%] p=0,0821
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8529					
Nein	25/98 (25,5%)	15/86 (17,4%)	1,62 [0,79; 3,33] p=0,1867	1,46 [0,83; 2,59] p=0,1918	8,10% [-3,70%; 19,90%] p=0,1795
Ja	16/59 (27,1%)	15/74 (20,3%)	1,46 [0,65; 3,28] p=0,3552	1,34 [0,72; 2,48] p=0,3542	6,80% [-7,70%; 21,40%] p=0,3572
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5993					
Nein	36/138 (26,1%)	25/140 (17,9%)	1,62 [0,91; 2,89] p=0,0980	1,46 [0,93; 2,30] p=0,1009	8,20% [-1,50%; 17,90%] p=0,0960
Ja	5/19 (26,3%)	5/20 (25,0%)	1,07 [0,25; 4,51] p=0,9260	1,05 [0,36; 3,06] p=0,9251	1,30% [-26,10%; 28,70%] p=0,9251
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8425					
Nein	30/117 (25,6%)	20/106 (18,9%)	1,48 [0,78; 2,81] p=0,2269	1,36 [0,82; 2,24] p=0,2302	6,80% [-4,10%; 17,60%] p=0,2218
Ja	11/40 (27,5%)	10/54 (18,5%)	1,67 [0,63; 4,43] p=0,3039	1,49 [0,70; 3,15] p=0,3030	9,00% [-8,30%; 26,30%] p=0,3085
Endoskopische Heilung, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	41/157 (26,1%)	30/160 (18,8%)	1,53 [0,90; 2,61] p=0,1164	1,39 [0,92; 2,11] p=0,1188	7,40% [-1,80%; 16,50%] p=0,1148
Endoskopische Heilung, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8843					
Nein	2/5 (40,0%)	3/9 (33,3%)	1,33 [0,14; 12,82] p=0,8100	1,20 [0,29; 4,95] p=0,8008	6,70% [-46,20%; 59,50%] p=0,8047

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	39/152 (25,7%)	27/151 (17,9%)	1,58 [0,91; 2,75] p=0,1016	1,44 [0,93; 2,22] p=0,1045	7,80% [-1,50%; 17,00%] p=0,0994
Endoskopische Heilung, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3890					
Nein	39/124 (31,5%)	26/113 (23,0%)	1,53 [0,86; 2,74] p=0,1465	1,37 [0,89; 2,09] p=0,1502	8,40% [-2,80%; 19,70%] p=0,1420
Ja	2/33 (6,1%)	4/47 (8,5%)	0,69 [0,12; 4,03] p=0,6840	0,71 [0,14; 3,66] p=0,6846	-2,50% [-13,80%; 8,90%] p=0,6735
Endoskopische Heilung, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3766					
Nein	7/26 (26,9%)	9/33 (27,3%)	0,98 [0,31; 3,12] p=0,9763	0,99 [0,42; 2,29] p=0,9761	-0,30% [-23,20%; 22,50%] p=0,9761
Ja	34/131 (26,0%)	21/127 (16,5%)	1,77 [0,96; 3,25] p=0,0653	1,57 [0,96; 2,55] p=0,0691	9,40% [-0,50%; 19,30%] p=0,0623
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4326					
Nein	34/132 (25,8%)	21/127 (16,5%)	1,75 [0,95; 3,22] p=0,0702	1,56 [0,96; 2,53] p=0,0741	9,20% [-0,60%; 19,10%] p=0,0670
Ja	7/25 (28,0%)	9/33 (27,3%)	1,04 [0,33; 3,31] p=0,9515	1,03 [0,44; 2,38] p=0,9510	0,70% [-22,50%; 24,00%] p=0,9511
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4402					
Nein	36/136 (26,5%)	24/136 (17,6%)	1,68 [0,94; 3,01] p=0,0799	1,50 [0,95; 2,37] p=0,0831	8,80% [-1,00%; 18,60%] p=0,0776
Ja	5/21 (23,8%)	6/24 (25,0%)	0,94 [0,24; 3,67] p=0,9270	0,95 [0,34; 2,67] p=0,9262	-1,20% [-26,30%; 23,90%] p=0,9260
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8560					
Nein	32/121 (26,4%)	22/116 (19,0%)	1,54 [0,83; 2,84] p=0,1708	1,39 [0,86; 2,25] p=0,1740	7,50% [-3,10%; 18,10%] p=0,1671
Ja	7/31 (22,6%)	5/35 (14,3%)	1,75 [0,49; 6,21] p=0,3868	1,58 [0,56; 4,48] p=0,3886	8,30% [-10,40%; 27,00%] p=0,3855

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8331					
Nein	8/34 (23,5%)	5/34 (14,7%)	1,78 [0,52; 6,14] p=0,3584	1,60 [0,58; 4,40] p=0,3623	8,80% [-9,80%; 27,40%] p=0,3518
Ja	31/118 (26,3%)	22/117 (18,8%)	1,54 [0,83; 2,86] p=0,1717	1,40 [0,86; 2,26] p=0,1746	7,50% [-3,20%; 18,10%] p=0,1689
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4108					
Nein	35/123 (28,5%)	26/126 (20,6%)	1,53 [0,85; 2,74] p=0,1522	1,38 [0,89; 2,15] p=0,1546	7,80% [-2,80%; 18,50%] p=0,1502
Ja	4/29 (13,8%)	1/25 (4,0%)	3,84 [0,40; 36,86] p=0,2200	3,45 [0,41; 28,87] p=0,2536	9,80% [-4,90%; 24,50%] p=0,1921
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0180					
Nein	6/15 (40,0%)	4/22 (18,2%)	3,00 [0,67; 13,40] p=0,1478	2,20 [0,75; 6,49] p=0,1531	21,80% [-7,80%; 51,40%] p=0,1481
Ja	1/10 (10,0%)	5/11 (45,5%)	0,13 [0,01; 1,44] p=0,0796	0,22 [0,03; 1,58] p=0,1317	-35,50% [-70,30%; -0,60%] p=0,0459
Endoskopische Heilung, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0393					
Nein	1/10 (10,0%)	5/13 (38,5%)	0,18 [0,02; 1,86] p=0,1318	0,26 [0,04; 1,89] p=0,1829	-28,50% [-60,80%; 3,90%] p=0,0844
Ja	6/15 (40,0%)	4/20 (20,0%)	2,67 [0,59; 12,02] p=0,2014	2,00 [0,68; 5,85] p=0,2057	20,00% [-10,40%; 50,40%] p=0,1967

PRO-2 Remission

Tabelle 4-148 (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	91/157 (58,0%)	81/160 (50,6%)	1,34 [0,86; 2,09] p=0,1934	1,14 [0,93; 1,40] p=0,1967	7,30% [-3,70%; 18,20%] p=0,1925
PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6404					
>medianes Alter	32/69 (46,4%)	42/95 (44,2%)	1,09 [0,58; 2,03] p=0,7838	1,05 [0,75; 1,47] p=0,7825	2,20% [-13,30%; 17,60%] p=0,7832
≤medianes Alter	59/88 (67,0%)	39/65 (60,0%)	1,36 [0,70; 2,64] p=0,3709	1,12 [0,87; 1,43] p=0,3777	7,00% [-8,40%; 22,50%] p=0,3710
PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3374					
Weiblich	37/70 (52,9%)	34/66 (51,5%)	1,05 [0,54; 2,07] p=0,8760	1,03 [0,74; 1,42] p=0,8756	1,30% [-15,50%; 18,10%] p=0,8756
Männlich	54/87 (62,1%)	47/94 (50,0%)	1,64 [0,91; 2,96] p=0,1033	1,24 [0,96; 1,61] p=0,1037	12,10% [-2,30%; 26,40%] p=0,0994
PRO-2 Remission, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2069					
Weiß	49/96 (51,0%)	52/100 (52,0%)	0,96 [0,55; 1,69] p=0,8935	0,98 [0,75; 1,29] p=0,8933	-1,00% [-15,00%; 13,00%] p=0,8932
nicht Weiß	40/57 (70,2%)	26/51 (51,0%)	2,26 [1,03; 4,98] p=0,0420	1,38 [1,00; 1,89] p=0,0488	19,20% [1,00%; 37,30%] p=0,0381
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,50 [0,39; 5,77] p=0,5552	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9932					
≤ 1. Quartil	30/49 (61,2%)	21/41 (51,2%)	1,50 [0,65; 3,48] p=0,3428	1,20 [0,82; 1,74] p=0,3480	10,00% [-10,50%; 30,50%] p=0,3388
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	17/34 (50,0%)	16/36 (44,4%)	1,25 [0,49; 3,20] p=0,6440	1,13 [0,69; 1,85] p=0,6419	5,60% [-17,80%; 28,90%] p=0,6412

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/33 (63,6%)	25/44 (56,8%)	1,33 [0,53; 3,36] p=0,5486	1,12 [0,78; 1,61] p=0,5423	6,80% [-15,20%; 28,80%] p=0,5434
> 3. Quartil	23/41 (56,1%)	19/39 (48,7%)	1,34 [0,56; 3,24] p=0,5115	1,15 [0,76; 1,75] p=0,5111	7,40% [-14,50%; 29,20%] p=0,5077
PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5695					
Asien	35/49 (71,4%)	23/42 (54,8%)	2,06 [0,87; 4,92] p=0,1011	1,30 [0,94; 1,81] p=0,1112	16,70% [-3,00%; 36,30%] p=0,0966
Osteuropa	21/35 (60,0%)	22/36 (61,1%)	0,95 [0,37; 2,47] p=0,9242	0,98 [0,67; 1,43] p=0,9237	-1,10% [-23,80%; 21,60%] p=0,9237
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	9/24 (37,5%)	1,67 [0,44; 6,33] p=0,4576	1,33 [0,64; 2,78] p=0,4434	12,50% [-20,10%; 45,10%] p=0,4520
Rest der Welt	28/59 (47,5%)	27/58 (46,6%)	1,04 [0,50; 2,14] p=0,9221	1,02 [0,69; 1,50] p=0,9218	0,90% [-17,20%; 19,00%] p=0,9218
PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6286					
≤ 5 Jahre	36/55 (65,5%)	38/63 (60,3%)	1,25 [0,59; 2,64] p=0,5665	1,08 [0,82; 1,43] p=0,5637	5,10% [-12,30%; 22,60%] p=0,5635
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	41/74 (55,4%)	34/69 (49,3%)	1,28 [0,66; 2,47] p=0,4648	1,12 [0,82; 1,54] p=0,4654	6,10% [-10,20%; 22,50%] p=0,4625
> 15 Jahre	14/27 (51,9%)	9/28 (32,1%)	2,27 [0,76; 6,80] p=0,1421	1,61 [0,84; 3,09] p=0,1490	19,70% [-5,90%; 45,30%] p=0,1310
PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3819					
nur Ileum	16/30 (53,3%)	19/31 (61,3%)	0,72 [0,26; 2,00] p=0,5332	0,87 [0,56; 1,35] p=0,5321	-8,00% [-32,70%; 16,80%] p=0,5287
nur Kolon	33/58 (56,9%)	29/67 (43,3%)	1,73 [0,85; 3,52] p=0,1305	1,31 [0,92; 1,87] p=0,1300	13,60% [-3,80%; 31,00%] p=0,1254
Ileum und Kolon	42/69 (60,9%)	33/62 (53,2%)	1,37 [0,68; 2,74] p=0,3791	1,14 [0,85; 1,54] p=0,3813	7,60% [-9,30%; 24,60%] p=0,3764

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,5890					
≤ 300	59/93 (63,4%)	51/95 (53,7%)	1,50 [0,83; 2,68] p=0,1758	1,18 [0,93; 1,51] p=0,1767	9,80% [-4,30%; 23,80%] p=0,1723
>300	32/64 (50,0%)	30/65 (46,2%)	1,17 [0,58; 2,33] p=0,6632	1,08 [0,76; 1,55] p=0,6622	3,80% [-13,40%; 21,10%] p=0,6618
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3,g/L), Interaktion: p=0,9060					
≤ 3 mg/L	20/37 (54,1%)	19/40 (47,5%)	1,30 [0,53; 3,19] p=0,5680	1,14 [0,73; 1,77] p=0,5656	6,60% [-15,70%; 28,90%] p=0,5646
> 3 mg/L	71/119 (59,7%)	62/120 (51,7%)	1,38 [0,83; 2,31] p=0,2144	1,16 [0,92; 1,45] p=0,2151	8,00% [-4,60%; 20,60%] p=0,2119
PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5,g/L), Interaktion: p=0,8825					
≤ 5 mg/L	34/57 (59,6%)	29/57 (50,9%)	1,43 [0,68; 3,00] p=0,3484	1,17 [0,84; 1,64] p=0,3487	8,80% [-9,40%; 27,00%] p=0,3444
> 5 mg/L	57/99 (57,6%)	52/103 (50,5%)	1,33 [0,76; 2,32] p=0,3134	1,14 [0,88; 1,47] p=0,3130	7,10% [-6,60%; 20,80%] p=0,3108
PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7245					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	81/135 (60,0%)	70/137 (51,1%)	1,44 [0,89; 2,32] p=0,1402	1,17 [0,95; 1,46] p=0,1412	8,90% [-2,90%; 20,70%] p=0,1378
PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5731					
≤ 12	46/82 (56,1%)	46/89 (51,7%)	1,19 [0,65; 2,18] p=0,5643	1,08 [0,82; 1,43] p=0,5629	4,40% [-10,50%; 19,40%] p=0,5627
> 12	45/75 (60,0%)	35/71 (49,3%)	1,54 [0,80; 2,97] p=0,1955	1,22 [0,90; 1,64] p=0,1987	10,70% [-5,40%; 26,80%] p=0,1916
PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0573					
Nein	14/17 (82,4%)	9/19 (47,4%)	5,18 [1,11; 24,14] p=0,0315	1,74 [1,03; 2,93] p=0,0380	35,00% [6,10%; 63,80%] p=0,0175

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	77/140 (55,0%)	72/141 (51,1%)	1,17 [0,73; 1,87] p=0,5093	1,08 [0,86; 1,34] p=0,5089	3,90% [-7,70%; 15,60%] p=0,5082
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5560					
nicht erhalten	68/119 (57,1%)	53/112 (47,3%)	1,48 [0,88; 2,49] p=0,1361	1,21 [0,94; 1,55] p=0,1389	9,80% [-3,00%; 22,60%] p=0,1335
erhalten	23/38 (60,5%)	28/48 (58,3%)	1,09 [0,46; 2,61] p=0,8381	1,04 [0,73; 1,47] p=0,8367	2,20% [-18,70%; 23,10%] p=0,8369
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0814					
nicht erhalten	72/111 (64,9%)	58/113 (51,3%)	1,75 [1,02; 2,99] p=0,0405	1,26 [1,01; 1,58] p=0,0422	13,50% [0,70%; 26,30%] p=0,0382
erhalten	19/46 (41,3%)	23/47 (48,9%)	0,73 [0,32; 1,67] p=0,4621	0,84 [0,54; 1,33] p=0,4618	-7,60% [-27,80%; 12,50%] p=0,4582
PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3406					
nicht erhalten	63/113 (55,8%)	50/112 (44,6%)	1,56 [0,92; 2,64] p=0,0964	1,25 [0,96; 1,63] p=0,0985	11,10% [-1,90%; 24,10%] p=0,0936
erhalten	28/44 (63,6%)	31/48 (64,6%)	0,96 [0,41; 2,25] p=0,9250	0,98 [0,72; 1,34] p=0,9247	-0,90% [-20,60%; 18,70%] p=0,9246
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3641					
nicht erhalten	82/144 (56,9%)	73/150 (48,7%)	1,40 [0,88; 2,21] p=0,1560	1,17 [0,94; 1,45] p=0,1564	8,30% [-3,10%; 19,70%] p=0,1538
erhalten	9/13 (69,2%)	8/10 (80,0%)	0,56 [0,08; 3,94] p=0,5685	0,86 [0,54; 1,39] p=0,5523	-10,80% [-46,00%; 24,50%] p=0,5496
PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0281					
nicht erhalten	53/80 (66,3%)	35/75 (46,7%)	2,24 [1,17; 4,29] p=0,0142	1,42 [1,06; 1,89] p=0,0171	19,60% [4,30%; 34,90%] p=0,0123
erhalten	38/77 (49,4%)	46/85 (54,1%)	0,83 [0,45; 1,53] p=0,5455	0,91 [0,68; 1,23] p=0,5458	-4,80% [-20,20%; 10,60%] p=0,5438

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8998					
Nein	45/81 (55,6%)	36/74 (48,6%)	1,32 [0,70; 2,48] p=0,3914	1,14 [0,84; 1,55] p=0,3928	6,90% [-8,80%; 22,60%] p=0,3888
Ja	46/76 (60,5%)	45/86 (52,3%)	1,40 [0,75; 2,61] p=0,2953	1,16 [0,88; 1,52] p=0,2931	8,20% [-7,00%; 23,40%] p=0,2915
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6841					
Nein	58/98 (59,2%)	43/86 (50,0%)	1,45 [0,81; 2,60] p=0,2129	1,18 [0,91; 1,55] p=0,2171	9,20% [-5,20%; 23,50%] p=0,2102
Ja	33/59 (55,9%)	38/74 (51,4%)	1,20 [0,60; 2,39] p=0,6002	1,09 [0,79; 1,50] p=0,5973	4,60% [-12,50%; 21,60%] p=0,5981
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5154					
Nein	81/138 (58,7%)	70/140 (50,0%)	1,42 [0,89; 2,28] p=0,1463	1,17 [0,94; 1,46] p=0,1473	8,70% [-3,00%; 20,40%] p=0,1440
Ja	10/19 (52,6%)	11/20 (55,0%)	0,91 [0,26; 3,20] p=0,8836	0,96 [0,54; 1,71] p=0,8822	-2,40% [-33,70%; 28,90%] p=0,8821
PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9803					
Nein	68/117 (58,1%)	54/106 (50,9%)	1,34 [0,79; 2,27] p=0,2834	1,14 [0,90; 1,45] p=0,2858	7,20% [-5,90%; 20,20%] p=0,2814
Ja	23/40 (57,5%)	27/54 (50,0%)	1,35 [0,59; 3,08] p=0,4736	1,15 [0,79; 1,68] p=0,4675	7,50% [-12,80%; 27,80%] p=0,4692
PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	91/157 (58,0%)	81/160 (50,6%)	1,34 [0,86; 2,10] p=0,1906	1,15 [0,94; 1,40] p=0,1911	7,30% [-3,60%; 18,30%] p=0,1886
PRO-2 Remission, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9155					
Nein	3/5 (60,0%)	5/9 (55,6%)	1,20 [0,13; 11,05] p=0,8767	1,08 [0,43; 2,72] p=0,8703	4,40% [-49,40%; 58,30%] p=0,8714

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	88/152 (57,9%)	76/151 (50,3%)	1,36 [0,86; 2,13] p=0,1872	1,15 [0,93; 1,42] p=0,1882	7,60% [-3,60%; 18,80%] p=0,1852
PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8645					
Nein	77/124 (62,1%)	63/113 (55,8%)	1,30 [0,77; 2,19] p=0,3221	1,11 [0,90; 1,38] p=0,3241	6,30% [-6,20%; 18,90%] p=0,3206
Ja	14/33 (42,4%)	18/47 (38,3%)	1,19 [0,48; 2,94] p=0,7125	1,11 [0,65; 1,90] p=0,7094	4,10% [-17,70%; 26,00%] p=0,7113
PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8713					
Nein	15/26 (57,7%)	16/33 (48,5%)	1,45 [0,52; 4,08] p=0,4857	1,19 [0,73; 1,93] p=0,4793	9,20% [-16,30%; 34,70%] p=0,4795
Ja	76/131 (58,0%)	65/127 (51,2%)	1,32 [0,81; 2,15] p=0,2712	1,13 [0,91; 1,42] p=0,2723	6,80% [-5,30%; 19,00%] p=0,2693
PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7250					
Nein	76/132 (57,6%)	65/127 (51,2%)	1,29 [0,79; 2,11] p=0,3025	1,13 [0,90; 1,41] p=0,3035	6,40% [-5,70%; 18,50%] p=0,3007
Ja	15/25 (60,0%)	16/33 (48,5%)	1,59 [0,56; 4,56] p=0,3881	1,24 [0,77; 1,99] p=0,3798	11,50% [-14,20%; 37,20%] p=0,3795
PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7729					
Nein	79/136 (58,1%)	70/136 (51,5%)	1,31 [0,81; 2,11] p=0,2738	1,13 [0,91; 1,40] p=0,2742	6,60% [-5,20%; 18,40%] p=0,2718
Ja	12/21 (57,1%)	11/24 (45,8%)	1,58 [0,48; 5,13] p=0,4540	1,25 [0,70; 2,21] p=0,4493	11,30% [-17,80%; 40,40%] p=0,4458
PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6914					
Nein	72/121 (59,5%)	62/116 (53,4%)	1,28 [0,77; 2,14] p=0,3482	1,11 [0,89; 1,39] p=0,3490	6,10% [-6,50%; 18,70%] p=0,3464
Ja	16/31 (51,6%)	14/35 (40,0%)	1,60 [0,60; 4,25] p=0,3480	1,29 [0,76; 2,19] p=0,3458	11,60% [-12,30%; 35,50%] p=0,3416

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3394					
Nein	18/34 (52,9%)	12/34 (35,3%)	2,06 [0,78; 5,46] p=0,1458	1,50 [0,86; 2,61] p=0,1519	17,60% [-5,60%; 40,90%] p=0,1365
Ja	70/118 (59,3%)	64/117 (54,7%)	1,21 [0,72; 2,03] p=0,4752	1,08 [0,87; 1,35] p=0,4750	4,60% [-8,00%; 17,30%] p=0,4738
PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2217					
Nein	76/123 (61,8%)	71/126 (56,3%)	1,25 [0,76; 2,08] p=0,3838	1,10 [0,89; 1,35] p=0,3834	5,40% [-6,80%; 17,60%] p=0,3820
Ja	12/29 (41,4%)	5/25 (20,0%)	2,82 [0,83; 9,63] p=0,0947	2,07 [0,84; 5,07] p=0,1116	21,40% [-2,40%; 45,20%] p=0,0785
PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9655					
Nein	10/15 (66,7%)	12/22 (54,5%)	1,67 [0,43; 6,51] p=0,4671	1,22 [0,72; 2,06] p=0,4521	12,10% [-19,50%; 43,80%] p=0,4529
Ja	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251
PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6237					
Nein	5/10 (50,0%)	6/13 (46,2%)	1,17 [0,22; 6,08] p=0,8579	1,08 [0,46; 2,54] p=0,8542	3,80% [-37,30%; 45,00%] p=0,8547
Ja	10/15 (66,7%)	10/20 (50,0%)	2,00 [0,50; 8,00] p=0,3311	1,33 [0,76; 2,35] p=0,3190	16,70% [-15,70%; 49,10%] p=0,3132

Abdomineller Schmerz Score ≤1

Tabelle 4-149 (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	102/157 (65,0%)	100/160 (62,5%)	1,10 [0,70; 1,75] p=0,6719	1,04 [0,88; 1,23] p=0,6753	2,30% [-8,30%; 12,90%] p=0,6737
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5528					
>medianes Alter	40/69 (58,0%)	57/95 (60,0%)	0,92 [0,49; 1,73] p=0,7947	0,97 [0,74; 1,25] p=0,7950	-2,00% [-17,30%; 13,20%] p=0,7943
≤medianes Alter	62/88 (70,5%)	43/65 (66,2%)	1,22 [0,61; 2,43] p=0,5722	1,06 [0,85; 1,33] p=0,5753	4,30% [-10,60%; 19,20%] p=0,5726
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7563					
Weiblich	42/70 (60,0%)	39/66 (59,1%)	1,04 [0,52; 2,06] p=0,9143	1,01 [0,77; 1,34] p=0,9141	0,90% [-15,60%; 17,40%] p=0,9140
Männlich	60/87 (69,0%)	61/94 (64,9%)	1,20 [0,65; 2,24] p=0,5620	1,06 [0,87; 1,30] p=0,5604	4,10% [-9,60%; 17,80%] p=0,5601
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5761					
Weiß	57/96 (59,4%)	62/100 (62,0%)	0,90 [0,51; 1,59] p=0,7075	0,96 [0,76; 1,20] p=0,7071	-2,60% [-16,30%; 11,10%] p=0,7068
nicht Weiß	43/57 (75,4%)	34/51 (66,7%)	1,54 [0,66; 3,55] p=0,3167	1,13 [0,89; 1,44] p=0,3210	8,80% [-8,30%; 25,90%] p=0,3146
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,12; 13,24] p=0,8586	1,13 [0,33; 3,82] p=0,8502	5,60% [-53,20%; 64,30%] p=0,8530
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9783					
≤ 1. Quartil	33/49 (67,3%)	26/41 (63,4%)	1,19 [0,50; 2,85] p=0,6974	1,06 [0,78; 1,44] p=0,6975	3,90% [-15,80%; 23,70%] p=0,6963
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	20/34 (58,8%)	19/36 (52,8%)	1,28 [0,50; 3,29] p=0,6133	1,11 [0,73; 1,69] p=0,6109	6,00% [-17,20%; 29,30%] p=0,6100

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	23/33 (69,7%)	30/44 (68,2%)	1,07 [0,40; 2,85] p=0,8878	1,02 [0,76; 1,38] p=0,8867	1,50% [-19,30%; 22,40%] p=0,8868
> 3. Quartil	26/41 (63,4%)	25/39 (64,1%)	0,97 [0,39; 2,42] p=0,9493	0,99 [0,71; 1,38] p=0,9490	-0,70% [-21,80%; 20,40%] p=0,9490
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8379					
Asien	38/49 (77,6%)	29/42 (69,0%)	1,55 [0,61; 3,95] p=0,3614	1,12 [0,87; 1,45] p=0,3671	8,50% [-9,70%; 26,70%] p=0,3603
Osteuropa	24/35 (68,6%)	25/36 (69,4%)	0,96 [0,35; 2,63] p=0,9371	0,99 [0,72; 1,35] p=0,9366	-0,90% [-22,40%; 20,60%] p=0,9366
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	13/24 (54,2%)	0,85 [0,23; 3,17] p=0,8066	0,92 [0,49; 1,75] p=0,8064	-4,20% [-37,10%; 28,70%] p=0,8040
Rest der Welt	33/59 (55,9%)	33/58 (56,9%)	0,96 [0,46; 2,00] p=0,9166	0,98 [0,71; 1,35] p=0,9162	-1,00% [-18,90%; 17,00%] p=0,9162
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9406					
≤ 5 Jahre	39/55 (70,9%)	42/63 (66,7%)	1,22 [0,56; 2,67] p=0,6217	1,06 [0,83; 1,36] p=0,6190	4,20% [-12,50%; 21,00%] p=0,6190
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	45/74 (60,8%)	41/69 (59,4%)	1,06 [0,54; 2,07] p=0,8657	1,02 [0,78; 1,34] p=0,8653	1,40% [-14,70%; 17,50%] p=0,8653
> 15 Jahre	18/27 (66,7%)	17/28 (60,7%)	1,29 [0,43; 3,90] p=0,6494	1,10 [0,74; 1,64] p=0,6467	6,00% [-19,40%; 31,30%] p=0,6456
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4874					
nur Ileum	17/30 (56,7%)	21/31 (67,7%)	0,62 [0,22; 1,77] p=0,3762	0,84 [0,56; 1,24] p=0,3771	-11,10% [-35,30%; 13,10%] p=0,3695
nur Kolon	36/58 (62,1%)	37/67 (55,2%)	1,33 [0,65; 2,72] p=0,4406	1,12 [0,84; 1,51] p=0,4374	6,80% [-10,40%; 24,10%] p=0,4368
Ileum und Kolon	49/69 (71,0%)	42/62 (67,7%)	1,17 [0,55; 2,46] p=0,6858	1,05 [0,83; 1,32] p=0,6858	3,30% [-12,50%; 19,10%] p=0,6850

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,3624					
≤ 300	63/93 (67,7%)	66/95 (69,5%)	0,92 [0,50; 1,71] p=0,7986	0,97 [0,80; 1,18] p=0,7982	-1,70% [-15,00%; 11,50%] p=0,7981
>300	39/64 (60,9%)	34/65 (52,3%)	1,42 [0,71; 2,86] p=0,3247	1,17 [0,86; 1,58] p=0,3247	8,60% [-8,40%; 25,70%] p=0,3208
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1501					
≤ 3 mg/L	20/37 (54,1%)	26/40 (65,0%)	0,63 [0,25; 1,58] p=0,3310	0,83 [0,57; 1,21] p=0,3340	-10,90% [-32,80%; 10,90%] p=0,3256
> 3 mg/L	82/119 (68,9%)	74/120 (61,7%)	1,38 [0,81; 2,35] p=0,2407	1,12 [0,93; 1,34] p=0,2411	7,20% [-4,80%; 19,30%] p=0,2383
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2569					
≤ 5 mg/L	35/57 (61,4%)	38/57 (66,7%)	0,80 [0,37; 1,71] p=0,5599	0,92 [0,70; 1,21] p=0,5589	-5,30% [-22,90%; 12,30%] p=0,5576
> 5 mg/L	67/99 (67,7%)	62/103 (60,2%)	1,39 [0,78; 2,47] p=0,2696	1,12 [0,91; 1,38] p=0,2692	7,50% [-5,70%; 20,70%] p=0,2666
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2667					
≤ 250 µg/g	10/20 (50,0%)	12/19 (63,2%)	0,58 [0,16; 2,10] p=0,4136	0,79 [0,45; 1,38] p=0,4109	-13,20% [-44,00%; 17,70%] p=0,4029
> 250 µg/g	91/135 (67,4%)	85/137 (62,0%)	1,26 [0,77; 2,08] p=0,3556	1,09 [0,91; 1,29] p=0,3553	5,40% [-6,00%; 16,70%] p=0,3538
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1833					
≤ 12	50/82 (61,0%)	58/89 (65,2%)	0,83 [0,45; 1,56] p=0,5713	0,94 [0,74; 1,18] p=0,5715	-4,20% [-18,70%; 10,30%] p=0,5701
> 12	52/75 (69,3%)	42/71 (59,2%)	1,56 [0,79; 3,09] p=0,2008	1,17 [0,92; 1,50] p=0,2040	10,20% [-5,30%; 25,70%] p=0,1975
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2258					
Nein	14/17 (82,4%)	12/19 (63,2%)	2,72 [0,57; 12,91] p=0,2056	1,30 [0,87; 1,96] p=0,2022	19,20% [-9,10%; 47,50%] p=0,1832

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	88/140 (62,9%)	88/141 (62,4%)	1,02 [0,63; 1,65] p=0,9385	1,01 [0,84; 1,21] p=0,9384	0,40% [-10,90%; 11,80%] p=0,9384
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7026					
nicht erhalten	76/119 (63,9%)	70/112 (62,5%)	1,06 [0,62; 1,81] p=0,8301	1,02 [0,84; 1,24] p=0,8298	1,40% [-11,10%; 13,80%] p=0,8297
erhalten	26/38 (68,4%)	30/48 (62,5%)	1,30 [0,53; 3,20] p=0,5695	1,09 [0,81; 1,49] p=0,5642	5,90% [-14,20%; 26,10%] p=0,5646
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3457					
nicht erhalten	79/111 (71,2%)	74/113 (65,5%)	1,30 [0,74; 2,29] p=0,3617	1,09 [0,91; 1,30] p=0,3613	5,70% [-6,50%; 17,80%] p=0,3595
erhalten	23/46 (50,0%)	26/47 (55,3%)	0,81 [0,36; 1,82] p=0,6094	0,90 [0,61; 1,33] p=0,6084	-5,30% [-25,60%; 14,90%] p=0,6070
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8471					
nicht erhalten	70/113 (61,9%)	67/112 (59,8%)	1,09 [0,64; 1,87] p=0,7445	1,04 [0,84; 1,28] p=0,7440	2,10% [-10,60%; 14,90%] p=0,7439
erhalten	32/44 (72,7%)	33/48 (68,8%)	1,21 [0,49; 2,99] p=0,6773	1,06 [0,81; 1,38] p=0,6750	4,00% [-14,60%; 22,60%] p=0,6748
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7817					
nicht erhalten	92/144 (63,9%)	92/150 (61,3%)	1,11 [0,69; 1,79] p=0,6513	1,04 [0,87; 1,24] p=0,6507	2,60% [-8,50%; 13,60%] p=0,6506
erhalten	10/13 (76,9%)	8/10 (80,0%)	0,83 [0,11; 6,26] p=0,8623	0,96 [0,63; 1,48] p=0,8580	-3,10% [-36,80%; 30,70%] p=0,8582
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4729					
nicht erhalten	57/80 (71,3%)	49/75 (65,3%)	1,31 [0,67; 2,59] p=0,4300	1,09 [0,88; 1,35] p=0,4310	5,90% [-8,70%; 20,60%] p=0,4283
erhalten	45/77 (58,4%)	51/85 (60,0%)	0,94 [0,50; 1,76] p=0,8407	0,97 [0,75; 1,26] p=0,8404	-1,60% [-16,70%; 13,60%] p=0,8403

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7400					
Nein	51/81 (63,0%)	46/74 (62,2%)	1,03 [0,54; 1,99] p=0,9183	1,01 [0,79; 1,29] p=0,9181	0,80% [-14,50%; 16,10%] p=0,9180
Ja	51/76 (67,1%)	54/86 (62,8%)	1,21 [0,63; 2,31] p=0,5673	1,07 [0,85; 1,34] p=0,5650	4,30% [-10,40%; 19,00%] p=0,5650
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7647					
Nein	66/98 (67,3%)	55/86 (64,0%)	1,16 [0,63; 2,14] p=0,6293	1,05 [0,85; 1,30] p=0,6297	3,40% [-10,40%; 17,10%] p=0,6287
Ja	36/59 (61,0%)	45/74 (60,8%)	1,01 [0,50; 2,03] p=0,9808	1,00 [0,76; 1,32] p=0,9807	0,20% [-16,50%; 16,90%] p=0,9807
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7372					
Nein	92/138 (66,7%)	89/140 (63,6%)	1,15 [0,70; 1,88] p=0,5889	1,05 [0,88; 1,25] p=0,5884	3,10% [-8,10%; 14,30%] p=0,5880
Ja	10/19 (52,6%)	11/20 (55,0%)	0,91 [0,26; 3,20] p=0,8836	0,96 [0,54; 1,71] p=0,8822	-2,40% [-33,70%; 28,90%] p=0,8821
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=0,9568					
Nein	76/117 (65,0%)	66/106 (62,3%)	1,12 [0,65; 1,94] p=0,6769	1,04 [0,85; 1,27] p=0,6769	2,70% [-10,00%; 15,30%] p=0,6763
Ja	26/40 (65,0%)	34/54 (63,0%)	1,09 [0,47; 2,56] p=0,8398	1,03 [0,76; 1,40] p=0,8383	2,00% [-17,60%; 21,60%] p=0,8386
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	102/157 (65,0%)	100/160 (62,5%)	1,11 [0,70; 1,76] p=0,6482	1,04 [0,88; 1,23] p=0,6477	2,50% [-8,10%; 13,00%] p=0,6475
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5906					
Nein	4/5 (80,0%)	8/9 (88,9%)	0,50 [0,02; 10,25] p=0,6608	0,90 [0,55; 1,48] p=0,6768	-8,90% [-49,50%; 31,70%] p=0,6681

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	98/152 (64,5%)	92/151 (60,9%)	1,16 [0,73; 1,85] p=0,5240	1,06 [0,89; 1,26] p=0,5237	3,50% [-7,30%; 14,40%] p=0,5230
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8254					
Nein	84/124 (67,7%)	76/113 (67,3%)	1,02 [0,59; 1,76] p=0,9366	1,01 [0,84; 1,20] p=0,9365	0,50% [-11,50%; 12,40%] p=0,9365
Ja	18/33 (54,5%)	24/47 (51,1%)	1,15 [0,47; 2,81] p=0,7603	1,07 [0,70; 1,62] p=0,7575	3,50% [-18,70%; 25,70%] p=0,7586
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7358					
Nein	17/26 (65,4%)	22/33 (66,7%)	0,94 [0,32; 2,79] p=0,9184	0,98 [0,68; 1,42] p=0,9179	-1,30% [-25,60%; 23,10%] p=0,9178
Ja	85/131 (64,9%)	78/127 (61,4%)	1,16 [0,70; 1,93] p=0,5644	1,06 [0,88; 1,27] p=0,5642	3,50% [-8,30%; 15,20%] p=0,5635
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9142					
Nein	85/132 (64,4%)	78/127 (61,4%)	1,14 [0,69; 1,88] p=0,6207	1,05 [0,87; 1,26] p=0,6205	3,00% [-8,80%; 14,70%] p=0,6200
Ja	17/25 (68,0%)	22/33 (66,7%)	1,06 [0,35; 3,22] p=0,9154	1,02 [0,71; 1,46] p=0,9144	1,30% [-23,00%; 25,70%] p=0,9145
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9363					
Nein	89/136 (65,4%)	86/136 (63,2%)	1,10 [0,67; 1,81] p=0,7046	1,03 [0,87; 1,24] p=0,7042	2,20% [-9,20%; 13,60%] p=0,7040
Ja	13/21 (61,9%)	14/24 (58,3%)	1,16 [0,35; 3,84] p=0,8094	1,06 [0,66; 1,71] p=0,8068	3,60% [-25,10%; 32,20%] p=0,8069
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5532					
Nein	79/121 (65,3%)	74/116 (63,8%)	1,07 [0,63; 1,82] p=0,8102	1,02 [0,85; 1,24] p=0,8099	1,50% [-10,70%; 13,70%] p=0,8098
Ja	19/31 (61,3%)	18/35 (51,4%)	1,50 [0,56; 3,99] p=0,4240	1,19 [0,78; 1,83] p=0,4202	9,90% [-14,00%; 33,70%] p=0,4174

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3008					
Nein	20/34 (58,8%)	15/34 (44,1%)	1,81 [0,69; 4,73] p=0,2285	1,33 [0,83; 2,14] p=0,2316	14,70% [-8,80%; 38,20%] p=0,2200
Ja	78/118 (66,1%)	77/117 (65,8%)	1,01 [0,59; 1,74] p=0,9627	1,00 [0,84; 1,21] p=0,9626	0,30% [-11,80%; 12,40%] p=0,9626
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1627					
Nein	85/123 (69,1%)	86/126 (68,3%)	1,04 [0,61; 1,78] p=0,8850	1,01 [0,86; 1,20] p=0,8848	0,90% [-10,70%; 12,40%] p=0,8848
Ja	13/29 (44,8%)	6/25 (24,0%)	2,57 [0,80; 8,32] p=0,1134	1,87 [0,83; 4,18] p=0,1287	20,80% [-3,80%; 45,50%] p=0,0978
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7289					
Nein	11/15 (73,3%)	15/22 (68,2%)	1,28 [0,30; 5,49] p=0,7399	1,08 [0,71; 1,63] p=0,7326	5,20% [-24,50%; 34,80%] p=0,7335
Ja	6/10 (60,0%)	7/11 (63,6%)	0,86 [0,15; 5,00] p=0,8672	0,94 [0,48; 1,85] p=0,8643	-3,60% [-45,20%; 38,00%] p=0,8639
Abdomineller Schmerz Score ≤1, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,4891					
Nein	6/10 (60,0%)	9/13 (69,2%)	0,67 [0,12; 3,75] p=0,6522	0,87 [0,47; 1,61] p=0,6523	-9,20% [-48,60%; 30,20%] p=0,6460
Ja	11/15 (73,3%)	13/20 (65,0%)	1,48 [0,34; 6,42] p=0,6045	1,13 [0,72; 1,76] p=0,5938	8,30% [-22,30%; 39,00%] p=0,5938

Stuhlfrequenz Score ≤3

Tabelle 4-150 (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	112/157 (71,3%)	99/160 (61,9%)	1,52 [0,94; 2,44] p=0,0837	1,15 [0,98; 1,34] p=0,0856	9,20% [-1,10%; 19,50%] p=0,0813
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9588					
>medianes Alter	42/69 (60,9%)	51/95 (53,7%)	1,34 [0,71; 2,52] p=0,3607	1,13 [0,87; 1,48] p=0,3544	7,20% [-8,10%; 22,50%] p=0,3564
≤medianes Alter	70/88 (79,5%)	48/65 (73,8%)	1,38 [0,65; 2,94] p=0,4083	1,08 [0,90; 1,29] p=0,4164	5,70% [-7,90%; 19,30%] p=0,4117
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2905					
Weiblich	46/70 (65,7%)	41/66 (62,1%)	1,17 [0,58; 2,35] p=0,6638	1,06 [0,82; 1,36] p=0,6634	3,60% [-12,60%; 19,70%] p=0,6627
Männlich	66/87 (75,9%)	58/94 (61,7%)	1,95 [1,02; 3,71] p=0,0410	1,23 [1,01; 1,50] p=0,0414	14,20% [0,80%; 27,50%] p=0,0372
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0938					
Weiß	63/96 (65,6%)	65/100 (65,0%)	1,03 [0,57; 1,85] p=0,9270	1,01 [0,82; 1,24] p=0,9268	0,60% [-12,70%; 14,00%] p=0,9268
nicht Weiß	46/57 (80,7%)	29/51 (56,9%)	3,17 [1,34; 7,50] p=0,0075	1,42 [1,08; 1,86] p=0,0112	23,80% [6,80%; 40,90%] p=0,0060
nicht berichtet	3/4 (75,0%)	5/9 (55,6%)	2,40 [0,17; 32,88] p=0,5228	1,35 [0,60; 3,04] p=0,4696	19,40% [-34,00%; 72,90%] p=0,4757
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9114					
≤ 1. Quartil	37/49 (75,5%)	26/41 (63,4%)	1,78 [0,72; 4,42] p=0,2149	1,19 [0,90; 1,58] p=0,2249	12,10% [-6,90%; 31,10%] p=0,2130
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	22/34 (64,7%)	19/36 (52,8%)	1,64 [0,63; 4,29] p=0,3148	1,23 [0,82; 1,82] p=0,3136	11,90% [-11,00%; 34,80%] p=0,3071

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/33 (72,7%)	31/44 (70,5%)	1,12 [0,41; 3,05] p=0,8282	1,03 [0,78; 1,37] p=0,8261	2,30% [-18,00%; 22,60%] p=0,8264
> 3. Quartil	29/41 (70,7%)	23/39 (59,0%)	1,68 [0,67; 4,25] p=0,2735	1,20 [0,86; 1,66] p=0,2767	11,80% [-9,00%; 32,50%] p=0,2677
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1910					
Asien	40/49 (81,6%)	26/42 (61,9%)	2,73 [1,05; 7,10] p=0,0366	1,32 [1,00; 1,73] p=0,0461	19,70% [1,50%; 38,00%] p=0,0342
Osteuropa	23/35 (65,7%)	26/36 (72,2%)	0,74 [0,27; 2,02] p=0,5561	0,91 [0,67; 1,25] p=0,5550	-6,50% [-28,00%; 15,00%] p=0,5526
Nord Amerika	10/14 (71,4%)	11/24 (45,8%)	2,96 [0,72; 12,11] p=0,1309	1,56 [0,90; 2,69] p=0,1117	25,60% [-5,30%; 56,50%] p=0,1049
Rest der Welt	39/59 (66,1%)	36/58 (62,1%)	1,19 [0,56; 2,54] p=0,6508	1,06 [0,81; 1,40] p=0,6499	4,00% [-13,30%; 21,40%] p=0,6491
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5274					
≤ 5 Jahre	42/55 (76,4%)	46/63 (73,0%)	1,19 [0,52; 2,75] p=0,6782	1,05 [0,85; 1,29] p=0,6758	3,30% [-12,30%; 19,00%] p=0,6758
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	53/74 (71,6%)	42/69 (60,9%)	1,62 [0,81; 3,27] p=0,1752	1,18 [0,93; 1,49] p=0,1793	10,80% [-4,70%; 26,20%] p=0,1720
> 15 Jahre	17/27 (63,0%)	11/28 (39,3%)	2,63 [0,88; 7,80] p=0,0819	1,60 [0,93; 2,76] p=0,0891	23,70% [-2,00%; 49,30%] p=0,0706
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2628					
nur Ileum	19/30 (63,3%)	22/31 (71,0%)	0,71 [0,24; 2,07] p=0,5288	0,89 [0,63; 1,27] p=0,5278	-7,60% [-31,10%; 15,90%] p=0,5245
nur Kolon	40/58 (69,0%)	39/67 (58,2%)	1,59 [0,76; 3,34] p=0,2155	1,19 [0,91; 1,55] p=0,2122	10,80% [-6,00%; 27,50%] p=0,2087
Ileum und Kolon	53/69 (76,8%)	38/62 (61,3%)	2,09 [0,98; 4,46] p=0,0550	1,25 [0,99; 1,59] p=0,0614	15,50% [-0,20%; 31,20%] 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]
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4706					
≤ 300	71/93 (76,3%)	61/95 (64,2%)	1,80 [0,95; 3,40] p=0,0697	1,19 [0,98; 1,44] p=0,0711	12,10% [-0,80%; 25,10%] p=0,0661
>300	41/64 (64,1%)	38/65 (58,5%)	1,27 [0,62; 2,58] p=0,5155	1,10 [0,83; 1,44] p=0,5145	5,60% [-11,20%; 22,40%] p=0,5131
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0734					
≤ 3 mg/L	30/37 (81,1%)	22/40 (55,0%)	3,51 [1,25; 9,84] p=0,0153	1,47 [1,07; 2,03] p=0,0177	26,10% [6,20%; 46,00%] p=0,0103
> 3 mg/L	82/119 (68,9%)	77/120 (64,2%)	1,24 [0,72; 2,12] p=0,4384	1,07 [0,90; 1,29] p=0,4379	4,70% [-7,20%; 16,70%] p=0,4368
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0452					
≤ 5 mg/L	47/57 (82,5%)	34/57 (59,6%)	3,18 [1,34; 7,54] p=0,0075	1,38 [1,08; 1,77] p=0,0095	22,80% [6,70%; 38,90%] p=0,0055
> 5 mg/L	65/99 (65,7%)	65/103 (63,1%)	1,12 [0,63; 1,99] p=0,7059	1,04 [0,85; 1,28] p=0,7052	2,50% [-10,70%; 15,80%] p=0,7051
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8883					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	97/135 (71,9%)	86/137 (62,8%)	1,51 [0,91; 2,52] p=0,1113	1,15 [0,97; 1,35] p=0,1122	9,10% [-2,00%; 20,20%] p=0,1087
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1676					
≤ 12	54/82 (65,9%)	56/89 (62,9%)	1,14 [0,61; 2,13] p=0,6901	1,05 [0,84; 1,31] p=0,6889	2,90% [-11,40%; 17,30%] p=0,6889
> 12	58/75 (77,3%)	43/71 (60,6%)	2,22 [1,08; 4,57] p=0,0288	1,28 [1,02; 1,60] p=0,0326	16,80% [2,00%; 31,60%] p=0,0263
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0549					
Nein	15/17 (88,2%)	10/19 (52,6%)	6,75 [1,20; 38,02] p=0,0224	1,68 [1,06; 2,66] p=0,0279	35,60% [8,40%; 62,80%] p=0,0102

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	97/140 (69,3%)	89/141 (63,1%)	1,32 [0,80; 2,16] p=0,2755	1,10 [0,93; 1,30] p=0,2757	6,20% [-4,90%; 17,20%] p=0,2736
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4194					
nicht erhalten	85/119 (71,4%)	66/112 (58,9%)	1,74 [1,01; 3,01] p=0,0465	1,21 [1,00; 1,47] p=0,0494	12,50% [0,30%; 24,70%] p=0,0447
erhalten	27/38 (71,1%)	33/48 (68,8%)	1,12 [0,44; 2,83] p=0,8184	1,03 [0,78; 1,36] p=0,8167	2,30% [-17,20%; 21,80%] p=0,8169
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4040					
nicht erhalten	84/111 (75,7%)	72/113 (63,7%)	1,77 [0,99; 3,16] p=0,0521	1,19 [1,00; 1,41] p=0,0535	12,00% [0,00%; 23,90%] p=0,0494
erhalten	28/46 (60,9%)	27/47 (57,4%)	1,15 [0,50; 2,64] p=0,7385	1,06 [0,76; 1,49] p=0,7372	3,40% [-16,50%; 23,40%] p=0,7369
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3138					
nicht erhalten	78/113 (69,0%)	62/112 (55,4%)	1,80 [1,04; 3,10] p=0,0349	1,25 [1,01; 1,53] p=0,0368	13,70% [1,10%; 26,20%] p=0,0327
erhalten	34/44 (77,3%)	37/48 (77,1%)	1,01 [0,38; 2,68] p=0,9828	1,00 [0,80; 1,25] p=0,9827	0,20% [-17,00%; 17,40%] p=0,9827
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9280					
nicht erhalten	101/144 (70,1%)	91/150 (60,7%)	1,52 [0,94; 2,47] p=0,0886	1,16 [0,98; 1,37] p=0,0890	9,50% [-1,30%; 20,30%] p=0,0861
erhalten	11/13 (84,6%)	8/10 (80,0%)	1,38 [0,16; 11,94] p=0,7771	1,06 [0,72; 1,56] p=0,7764	4,60% [-27,00%; 36,20%] p=0,7748
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0760					
nicht erhalten	61/80 (76,3%)	43/75 (57,3%)	2,39 [1,20; 4,76] p=0,0125	1,33 [1,06; 1,67] p=0,0153	18,90% [4,30%; 33,50%] p=0,0109
erhalten	51/77 (66,2%)	56/85 (65,9%)	1,02 [0,53; 1,95] p=0,9625	1,00 [0,81; 1,25] p=0,9624	0,40% [-14,20%; 15,00%] p=0,9624

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8475					
Nein	57/81 (70,4%)	44/74 (59,5%)	1,62 [0,83; 3,15] p=0,1558	1,18 [0,94; 1,50] p=0,1605	10,90% [-4,10%; 25,90%] p=0,1531
Ja	55/76 (72,4%)	55/86 (64,0%)	1,48 [0,76; 2,88] p=0,2537	1,13 [0,92; 1,40] p=0,2506	8,40% [-5,90%; 22,70%] p=0,2482
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9438					
Nein	70/98 (71,4%)	53/86 (61,6%)	1,56 [0,84; 2,89] p=0,1600	1,16 [0,94; 1,43] p=0,1654	9,80% [-3,80%; 23,40%] p=0,1586
Ja	42/59 (71,2%)	46/74 (62,2%)	1,50 [0,72; 3,13] p=0,2763	1,15 [0,90; 1,46] p=0,2697	9,00% [-7,00%; 25,00%] p=0,2686
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9507					
Nein	97/138 (70,3%)	85/140 (60,7%)	1,53 [0,93; 2,52] p=0,0938	1,16 [0,97; 1,38] p=0,0948	9,60% [-1,50%; 20,70%] p=0,0914
Ja	15/19 (78,9%)	14/20 (70,0%)	1,61 [0,37; 6,92] p=0,5278	1,13 [0,78; 1,63] p=0,5230	8,90% [-18,20%; 36,10%] p=0,5190
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8793					
Nein	85/117 (72,6%)	67/106 (63,2%)	1,55 [0,88; 2,73] p=0,1315	1,15 [0,96; 1,38] p=0,1357	9,40% [-2,80%; 21,70%] p=0,1302
Ja	27/40 (67,5%)	32/54 (59,3%)	1,43 [0,61; 3,36] p=0,4163	1,14 [0,84; 1,55] p=0,4080	8,20% [-11,30%; 27,80%] p=0,4088
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	112/157 (71,3%)	99/160 (61,9%)	1,53 [0,96; 2,46] p=0,0746	1,15 [0,98; 1,35] p=0,0755	9,50% [-0,90%; 19,80%] p=0,0725
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8314					
Nein	3/5 (60,0%)	5/9 (55,6%)	1,20 [0,13; 11,05] p=0,8767	1,08 [0,43; 2,72] p=0,8703	4,40% [-49,40%; 58,30%] p=0,8714

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	109/152 (71,7%)	94/151 (62,3%)	1,54 [0,95; 2,49] p=0,0805	1,15 [0,98; 1,35] p=0,0819	9,50% [-1,10%; 20,00%] p=0,0785
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8003					
Nein	92/124 (74,2%)	76/113 (67,3%)	1,40 [0,80; 2,46] p=0,2413	1,10 [0,94; 1,30] p=0,2445	6,90% [-4,60%; 18,50%] p=0,2405
Ja	20/33 (60,6%)	23/47 (48,9%)	1,60 [0,65; 3,96] p=0,3058	1,24 [0,83; 1,85] p=0,2961	11,70% [-10,30%; 33,60%] p=0,2976
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3337					
Nein	17/26 (65,4%)	22/33 (66,7%)	0,94 [0,32; 2,79] p=0,9184	0,98 [0,68; 1,42] p=0,9179	-1,30% [-25,60%; 23,10%] p=0,9178
Ja	95/131 (72,5%)	77/127 (60,6%)	1,71 [1,01; 2,89] p=0,0432	1,20 [1,00; 1,43] p=0,0454	11,90% [0,50%; 23,30%] p=0,0415
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4726					
Nein	95/132 (72,0%)	77/127 (60,6%)	1,67 [0,99; 2,81] p=0,0539	1,19 [0,99; 1,42] p=0,0562	11,30% [-0,10%; 22,80%] p=0,0521
Ja	17/25 (68,0%)	22/33 (66,7%)	1,06 [0,35; 3,22] p=0,9154	1,02 [0,71; 1,46] p=0,9144	1,30% [-23,00%; 25,70%] p=0,9145
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2985					
Nein	98/136 (72,1%)	82/136 (60,3%)	1,70 [1,02; 2,82] p=0,0407	1,20 [1,01; 1,42] p=0,0421	11,80% [0,60%; 22,90%] p=0,0388
Ja	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
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7626					
Nein	90/121 (74,4%)	75/116 (64,7%)	1,59 [0,91; 2,77] p=0,1044	1,15 [0,97; 1,36] p=0,1070	9,70% [-1,90%; 21,40%] p=0,1024
Ja	19/31 (61,3%)	19/35 (54,3%)	1,33 [0,50; 3,56] p=0,5685	1,13 [0,75; 1,71] p=0,5648	7,00% [-16,80%; 30,80%] 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]
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6663					
Nein	23/34 (67,6%)	18/34 (52,9%)	1,86 [0,69; 4,98] p=0,2187	1,28 [0,86; 1,89] p=0,2215	14,70% [-8,30%; 37,70%] p=0,2100
Ja	86/118 (72,9%)	76/117 (65,0%)	1,45 [0,83; 2,53] p=0,1903	1,12 [0,94; 1,33] p=0,1914	7,90% [-3,90%; 19,70%] p=0,1879
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3801					
Nein	91/123 (74,0%)	84/126 (66,7%)	1,42 [0,82; 2,46] p=0,2075	1,11 [0,94; 1,30] p=0,2075	7,30% [-4,00%; 18,60%] p=0,2047
Ja	18/29 (62,1%)	10/25 (40,0%)	2,46 [0,82; 7,35] p=0,1089	1,55 [0,89; 2,71] p=0,1228	22,10% [-4,00%; 48,20%] p=0,0973
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8687					
Nein	11/15 (73,3%)	16/22 (72,7%)	1,03 [0,23; 4,53] p=0,9679	1,01 [0,68; 1,50] p=0,9674	0,60% [-28,50%; 29,70%] p=0,9674
Ja	6/10 (60,0%)	6/11 (54,5%)	1,25 [0,22; 7,08] p=0,8055	1,10 [0,53; 2,31] p=0,8006	5,50% [-36,80%; 47,70%] p=0,8004
Stuhlfrequenz Score ≤3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8421					
Nein	6/10 (60,0%)	8/13 (61,5%)	0,94 [0,17; 5,07] p=0,9416	0,97 [0,50; 1,89] p=0,9404	-1,50% [-41,80%; 38,70%] p=0,9403
Ja	11/15 (73,3%)	14/20 (70,0%)	1,18 [0,27; 5,24] p=0,8314	1,05 [0,69; 1,59] p=0,8277	3,30% [-26,70%; 33,40%] p=0,8280

Anhaltende PRO-2 Remission

Tabelle 4-151 (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	72/157 (45,9%)	51/160 (31,9%)	1,77 [1,13; 2,80] p=0,0127	1,43 [1,07; 1,91] p=0,0147	13,70% [3,00%; 24,40%] p=0,0122
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2713					
>medianes Alter	22/69 (31,9%)	26/95 (27,4%)	1,24 [0,63; 2,45] p=0,5316	1,17 [0,72; 1,88] p=0,5292	4,50% [-9,70%; 18,70%] p=0,5327
≤ medianes Alter	50/88 (56,8%)	25/65 (38,5%)	2,10 [1,09; 4,05] p=0,0252	1,48 [1,03; 2,11] p=0,0324	18,40% [2,60%; 34,10%] p=0,0221
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8157					
Weiblich	31/70 (44,3%)	21/66 (31,8%)	1,70 [0,84; 3,43] p=0,1363	1,39 [0,90; 2,16] p=0,1410	12,50% [-3,70%; 28,60%] p=0,1309
Männlich	41/87 (47,1%)	30/94 (31,9%)	1,90 [1,04; 3,48] p=0,0368	1,48 [1,02; 2,14] p=0,0388	15,20% [1,10%; 29,30%] p=0,0345
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2585					
Weiß	35/96 (36,5%)	30/100 (30,0%)	1,34 [0,74; 2,43] p=0,3383	1,22 [0,81; 1,81] p=0,3384	6,50% [-6,70%; 19,60%] p=0,3364
nicht Weiß	35/57 (61,4%)	20/51 (39,2%)	2,47 [1,14; 5,35] p=0,0219	1,57 [1,05; 2,33] p=0,0276	22,20% [3,80%; 40,60%] p=0,0182
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	1/9 (11,1%)	8,00 [0,46; 139,29] p=0,1400	4,50 [0,56; 36,44] p=0,1587	38,90% [-14,20%; 92,00%] p=0,1514
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7432					
≤ 1. Quartil	25/49 (51,0%)	17/41 (41,5%)	1,47 [0,64; 3,40] p=0,3681	1,23 [0,78; 1,94] p=0,3722	9,60% [-11,00%; 30,10%] p=0,3626
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/34 (44,1%)	13/36 (36,1%)	1,40 [0,54; 3,65] p=0,4974	1,22 [0,69; 2,17] p=0,4957	8,00% [-14,90%; 30,90%] p=0,4933
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/33 (45,5%)	13/44 (29,5%)	1,99 [0,77; 5,10] p=0,1536	1,54 [0,85; 2,77] p=0,1523	15,90% [-5,80%; 37,60%] p=0,1505
> 3. Quartil	17/41 (41,5%)	8/39 (20,5%)	2,75 [1,01; 7,42] p=0,0446	2,02 [0,99; 4,14] p=0,0543	21,00% [1,30%; 40,60%] 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]
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8298					
Asien	31/49 (63,3%)	18/42 (42,9%)	2,30 [0,99; 5,34] p=0,0529	1,48 [0,98; 2,22] p=0,0621	20,40% [0,30%; 40,60%] p=0,0472
Osteuropa	17/35 (48,6%)	12/36 (33,3%)	1,89 [0,72; 4,93] p=0,1947	1,46 [0,82; 2,59] p=0,1987	15,20% [-7,40%; 37,80%] p=0,1866
Nord Amerika	4/14 (28,6%)	5/24 (20,8%)	1,52 [0,33; 6,96] p=0,5933	1,37 [0,44; 4,28] p=0,5863	7,70% [-21,00%; 36,40%] p=0,5972
Rest der Welt	20/59 (33,9%)	16/58 (27,6%)	1,35 [0,61; 2,96] p=0,4615	1,23 [0,71; 2,13] p=0,4615	6,30% [-10,40%; 23,00%] p=0,4582
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9344					
≤ 5 Jahre	30/55 (54,5%)	23/63 (36,5%)	2,09 [1,00; 4,37] p=0,0504	1,49 [1,00; 2,24] p=0,0522	18,00% [0,30%; 35,80%] p=0,0462
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	32/74 (43,2%)	21/69 (30,4%)	1,74 [0,88; 3,47] p=0,1143	1,42 [0,91; 2,21] p=0,1193	12,80% [-2,90%; 28,50%] p=0,1089
> 15 Jahre	10/27 (37,0%)	7/28 (25,0%)	1,76 [0,55; 5,62] p=0,3386	1,48 [0,66; 3,33] p=0,3406	12,00% [-12,20%; 36,30%] p=0,3310
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6425					
nur Ileum	13/30 (43,3%)	12/31 (38,7%)	1,21 [0,44; 3,36] p=0,7158	1,12 [0,61; 2,05] p=0,7138	4,60% [-20,00%; 29,30%] p=0,7133
nur Kolon	25/58 (43,1%)	17/67 (25,4%)	2,23 [1,04; 4,75] p=0,0371	1,70 [1,02; 2,82] p=0,0401	17,70% [1,30%; 34,20%] p=0,0348
Ileum und Kolon	34/69 (49,3%)	22/62 (35,5%)	1,77 [0,88; 3,56] p=0,1125	1,39 [0,92; 2,10] p=0,1185	13,80% [-3,00%; 30,60%] p=0,1068
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3076					
≤ 300	48/93 (51,6%)	31/95 (32,6%)	2,20 [1,22; 3,98] p=0,0086	1,58 [1,11; 2,24] p=0,0102	19,00% [5,10%; 32,80%] p=0,0073
>300	24/64 (37,5%)	20/65 (30,8%)	1,35 [0,65; 2,80] p=0,4219	1,22 [0,75; 1,98] p=0,4218	6,70% [-9,60%; 23,10%] p=0,4191
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9151					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/37 (48,6%)	14/40 (35,0%)	1,76 [0,70; 4,39] p=0,2277	1,39 [0,81; 2,38] p=0,2291	13,60% [-8,20%; 35,50%] p=0,2210
> 3 mg/L	54/119 (45,4%)	37/120 (30,8%)	1,86 [1,10; 3,16] p=0,0209	1,47 [1,05; 2,05] p=0,0228	14,50% [2,40%; 26,70%] p=0,0192
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6669					
≤ 5 mg/L	28/57 (49,1%)	18/57 (31,6%)	2,09 [0,98; 4,49] p=0,0573	1,56 [0,98; 2,48] p=0,0623	17,50% [-0,20%; 35,30%] p=0,0523
> 5 mg/L	44/99 (44,4%)	33/103 (32,0%)	1,70 [0,96; 3,01] p=0,0702	1,39 [0,97; 1,98] p=0,0725	12,40% [-0,90%; 25,70%] p=0,0676
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,3669					
≤ 250 µg/g	8/20 (40,0%)	3/19 (15,8%)	3,56 [0,78; 16,31] p=0,0974	2,53 [0,79; 8,15] p=0,1191	24,20% [-2,80%; 51,20%] p=0,0790
> 250 µg/g	63/135 (46,7%)	46/137 (33,6%)	1,73 [1,06; 2,83] p=0,0279	1,39 [1,03; 1,87] p=0,0296	13,10% [1,50%; 24,60%] p=0,0263
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4658					
≤ 12	35/82 (42,7%)	29/89 (32,6%)	1,54 [0,83; 2,87] p=0,1741	1,31 [0,89; 1,94] p=0,1750	10,10% [-4,40%; 24,60%] p=0,1714
> 12	37/75 (49,3%)	22/71 (31,0%)	2,17 [1,10; 4,27] p=0,0244	1,59 [1,05; 2,41] p=0,0285	18,30% [2,70%; 34,00%] p=0,0213
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8178					
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	62/140 (44,3%)	42/141 (29,8%)	1,87 [1,15; 3,06] p=0,0120	1,49 [1,09; 2,04] p=0,0134	14,50% [3,30%; 25,70%] p=0,0109
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5741					
nicht erhalten	56/119 (47,1%)	35/112 (31,3%)	1,96 [1,14; 3,35] p=0,0142	1,51 [1,08; 2,10] p=0,0164	15,80% [3,40%; 28,20%] p=0,0126
erhalten	16/38 (42,1%)	16/48 (33,3%)	1,46 [0,60; 3,51] p=0,4060	1,26 [0,73; 2,18] p=0,4024	8,80% [-11,80%; 29,40%] p=0,4039
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1418					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	58/111 (52,3%)	37/113 (32,7%)	2,25 [1,31; 3,86] p=0,0032	1,60 [1,16; 2,19] p=0,0040	19,50% [6,80%; 32,20%] p=0,0026
erhalten	14/46 (30,4%)	14/47 (29,8%)	1,03 [0,42; 2,50] p=0,9460	1,02 [0,55; 1,90] p=0,9457	0,60% [-18,00%; 19,30%] p=0,9457
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1257					
nicht erhalten	52/113 (46,0%)	30/112 (26,8%)	2,33 [1,33; 4,07] p=0,0028	1,72 [1,19; 2,48] p=0,0037	19,20% [6,90%; 31,50%] p=0,0022
erhalten	20/44 (45,5%)	21/48 (43,8%)	1,07 [0,47; 2,44] p=0,8702	1,04 [0,66; 1,64] p=0,8694	1,70% [-18,60%; 22,00%] p=0,8695
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0560					
nicht erhalten	66/144 (45,8%)	44/150 (29,3%)	2,04 [1,26; 3,30] p=0,0035	1,56 [1,15; 2,12] p=0,0042	16,50% [5,60%; 27,40%] p=0,0031
erhalten	6/13 (46,2%)	7/10 (70,0%)	0,37 [0,07; 2,09] p=0,2634	0,66 [0,32; 1,35] p=0,2527	-23,80% [-63,10%; 15,40%] p=0,2338
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0657					
nicht erhalten	44/80 (55,0%)	23/75 (30,7%)	2,76 [1,43; 5,34] p=0,0023	1,79 [1,21; 2,66] p=0,0036	24,30% [9,20%; 39,40%] p=0,0016
erhalten	28/77 (36,4%)	28/85 (32,9%)	1,16 [0,61; 2,22] p=0,6484	1,10 [0,72; 1,69] p=0,6473	3,40% [-11,20%; 18,10%] p=0,6475
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5412					
Nein	37/81 (45,7%)	21/74 (28,4%)	2,12 [1,09; 4,14] p=0,0267	1,61 [1,04; 2,48] p=0,0312	17,30% [2,40%; 32,20%] p=0,0232
Ja	35/76 (46,1%)	30/86 (34,9%)	1,59 [0,85; 3,00] p=0,1490	1,32 [0,91; 1,93] p=0,1494	11,20% [-3,90%; 26,20%] p=0,1463
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9200					
Nein	46/98 (46,9%)	28/86 (32,6%)	1,83 [1,00; 3,34] p=0,0478	1,44 [1,00; 2,09] p=0,0526	14,40% [0,40%; 28,40%] p=0,0439
Ja	26/59 (44,1%)	23/74 (31,1%)	1,75 [0,86; 3,56] p=0,1244	1,42 [0,91; 2,21] p=0,1238	13,00% [-3,50%; 29,50%] p=0,1225

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4846					
Nein	64/138 (46,4%)	47/140 (33,6%)	1,71 [1,05; 2,78] p=0,0296	1,38 [1,03; 1,85] p=0,0313	12,80% [1,40%; 24,20%] p=0,0280
Ja	8/19 (42,1%)	4/20 (20,0%)	2,91 [0,70; 12,09] p=0,1400	2,10 [0,76; 5,86] p=0,1537	22,10% [-6,20%; 50,40%] p=0,1256
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=0,5922					
Nein	54/117 (46,2%)	32/106 (30,2%)	1,98 [1,14; 3,44] p=0,0147	1,53 [1,08; 2,17] p=0,0173	16,00% [3,40%; 28,50%] p=0,0128
Ja	18/40 (45,0%)	19/54 (35,2%)	1,51 [0,65; 3,48] p=0,3381	1,28 [0,78; 2,10] p=0,3333	9,80% [-10,20%; 29,80%] p=0,3361
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	72/157 (45,9%)	51/160 (31,9%)	1,81 [1,15; 2,86] p=0,0108	1,44 [1,08; 1,91] p=0,0118	14,00% [3,40%; 24,60%] p=0,0099
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6566					
Nein	3/5 (60,0%)	3/9 (33,3%)	3,00 [0,31; 28,84] p=0,3519	1,80 [0,56; 5,79] p=0,3242	26,70% [-26,20%; 79,50%] p=0,3226
Ja	69/152 (45,4%)	48/151 (31,8%)	1,78 [1,12; 2,85] p=0,0152	1,43 [1,07; 1,91] p=0,0166	13,60% [2,80%; 24,50%] p=0,0140
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4986					
Nein	61/124 (49,2%)	38/113 (33,6%)	1,91 [1,13; 3,23] p=0,0155	1,46 [1,07; 2,00] p=0,0179	15,60% [3,20%; 27,90%] p=0,0137
Ja	11/33 (33,3%)	13/47 (27,7%)	1,31 [0,50; 3,43] p=0,5880	1,21 [0,62; 2,35] p=0,5842	5,70% [-14,90%; 26,20%] p=0,5884
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8662					
Nein	11/26 (42,3%)	9/33 (27,3%)	1,96 [0,66; 5,83] p=0,2298	1,55 [0,76; 3,17] p=0,2290	15,00% [-9,30%; 39,40%] p=0,2257
Ja	61/131 (46,6%)	42/127 (33,1%)	1,76 [1,06; 2,92] p=0,0272	1,41 [1,03; 1,92] p=0,0294	13,50% [1,70%; 25,30%] p=0,0254
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7623					
Nein	61/132 (46,2%)	42/127 (33,1%)	1,74 [1,05; 2,88] p=0,0311	1,40 [1,03; 1,90] p=0,0334	13,10% [1,30%; 24,90%] p=0,0291

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/25 (44,0%)	9/33 (27,3%)	2,10 [0,70; 6,30] p=0,1882	1,61 [0,79; 3,29] p=0,1875	16,70% [-8,00%; 41,40%] p=0,1842
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9695					
Nein	64/136 (47,1%)	45/136 (33,1%)	1,80 [1,10; 2,94] p=0,0189	1,42 [1,06; 1,92] p=0,0206	14,00% [2,40%; 25,50%] p=0,0175
Ja	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
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5083					
Nein	56/121 (46,3%)	40/116 (34,5%)	1,64 [0,97; 2,76] p=0,0649	1,34 [0,98; 1,84] p=0,0678	11,80% [-0,60%; 24,20%] p=0,0622
Ja	13/31 (41,9%)	8/35 (22,9%)	2,44 [0,84; 7,06] p=0,0993	1,83 [0,88; 3,83] p=0,1062	19,10% [-3,20%; 41,30%] p=0,0929
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4398					
Nein	15/34 (44,1%)	8/34 (23,5%)	2,57 [0,91; 7,28] p=0,0749	1,88 [0,92; 3,83] p=0,0846	20,60% [-1,40%; 42,50%] p=0,0660
Ja	54/118 (45,8%)	40/117 (34,2%)	1,62 [0,96; 2,75] p=0,0707	1,34 [0,97; 1,84] p=0,0732	11,60% [-0,90%; 24,00%] p=0,0681
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1639					
Nein	58/123 (47,2%)	45/126 (35,7%)	1,61 [0,97; 2,67] p=0,0674	1,32 [0,98; 1,78] p=0,0693	11,40% [-0,70%; 23,60%] p=0,0651
Ja	11/29 (37,9%)	3/25 (12,0%)	4,48 [1,08; 18,55] p=0,0317	3,16 [0,99; 10,07] p=0,0517	25,90% [4,20%; 47,70%] p=0,0196
Anhaltende PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7278					
Nein	6/15 (40,0%)	6/22 (27,3%)	1,78 [0,44; 7,18] p=0,4232	1,47 [0,58; 3,69] p=0,4155	12,70% [-18,30%; 43,70%] p=0,4210
Ja	5/10 (50,0%)	3/11 (27,3%)	2,67 [0,43; 16,39] p=0,2959	1,83 [0,58; 5,77] p=0,3003	22,70% [-17,90%; 63,40%] p=0,2732

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9179					
Nein	5/10 (50,0%)	4/13 (30,8%)	2,25 [0,41; 12,44] p=0,3596	1,63 [0,58; 4,53] p=0,3528	19,20% [-20,60%; 59,10%] p=0,3445
Ja	6/15 (40,0%)	5/20 (25,0%)	2,00 [0,47; 8,49] p=0,3511	1,60 [0,60; 4,26] p=0,3472	15,00% [-16,20%; 46,20%] p=0,3464

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission

Tabelle 4-152 (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	88/157 (56,1%)	74/160 (46,3%)	1,49 [0,95; 2,33] p=0,0834	1,21 [0,97; 1,50] p=0,0844	9,60% [-1,20%; 20,50%] p=0,0805
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3783					
>medianes Alter	29/69 (42,0%)	38/95 (40,0%)	1,09 [0,58; 2,04] p=0,7947	1,05 [0,72; 1,52] p=0,7936	2,00% [-13,20%; 17,30%] p=0,7943
≤medianes Alter	59/88 (67,0%)	36/65 (55,4%)	1,64 [0,85; 3,17] p=0,1430	1,21 [0,93; 1,57] p=0,1542	11,70% [-3,90%; 27,20%] p=0,1422
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6935					
Weiblich	36/70 (51,4%)	29/66 (43,9%)	1,35 [0,69; 2,65] p=0,3840	1,17 [0,82; 1,67] p=0,3850	7,50% [-9,30%; 24,20%] p=0,3808
Männlich	52/87 (59,8%)	45/94 (47,9%)	1,62 [0,90; 2,92] p=0,1098	1,25 [0,95; 1,64] p=0,1103	11,90% [-2,50%; 26,30%] p=0,1060
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,4846					
Weiß	47/96 (49,0%)	45/100 (45,0%)	1,17 [0,67; 2,06] p=0,5798	1,09 [0,81; 1,47] p=0,5789	4,00% [-10,00%; 17,90%] p=0,5786
nicht Weiß	39/57 (68,4%)	26/51 (51,0%)	2,08 [0,95; 4,56] p=0,0658	1,34 [0,97; 1,85] p=0,0731	17,40% [-0,80%; 35,70%] p=0,0614
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,50 [0,39; 5,77] p=0,5552	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8591					
≤ 1. Quartil	30/49 (61,2%)	19/41 (46,3%)	1,83 [0,79; 4,24] p=0,1603	1,32 [0,89; 1,97] p=0,1698	14,90% [-5,60%; 35,40%] p=0,1542
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	16/34 (47,1%)	16/36 (44,4%)	1,11 [0,43; 2,85] p=0,8275	1,06 [0,64; 1,76] p=0,8263	2,60% [-20,70%; 26,00%] p=0,8263

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/33 (63,6%)	22/44 (50,0%)	1,75 [0,69; 4,41] p=0,2361	1,27 [0,86; 1,88] p=0,2281	13,60% [-8,40%; 35,70%] p=0,2262
> 3. Quartil	21/41 (51,2%)	17/39 (43,6%)	1,36 [0,56; 3,28] p=0,4973	1,18 [0,74; 1,87] p=0,4971	7,60% [-14,20%; 29,50%] p=0,4932
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5543					
Asien	35/49 (71,4%)	23/42 (54,8%)	2,06 [0,87; 4,92] p=0,1011	1,30 [0,94; 1,81] p=0,1112	16,70% [-3,00%; 36,30%] p=0,0966
Osteuropa	20/35 (57,1%)	20/36 (55,6%)	1,07 [0,42; 2,73] p=0,8935	1,03 [0,68; 1,55] p=0,8927	1,60% [-21,50%; 24,70%] p=0,8927
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	7/24 (29,2%)	2,43 [0,62; 9,54] p=0,2051	1,71 [0,76; 3,87] p=0,1945	20,80% [-11,10%; 52,70%] p=0,2003
Rest der Welt	26/59 (44,1%)	24/58 (41,4%)	1,12 [0,54; 2,32] p=0,7698	1,06 [0,70; 1,62] p=0,7690	2,70% [-15,20%; 20,60%] p=0,7687
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8726					
≤ 5 Jahre	34/55 (61,8%)	34/63 (54,0%)	1,38 [0,66; 2,88] p=0,3913	1,15 [0,84; 1,56] p=0,3882	7,80% [-9,90%; 25,60%] p=0,3870
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	41/74 (55,4%)	31/69 (44,9%)	1,52 [0,79; 2,95] p=0,2121	1,23 [0,89; 1,72] p=0,2155	10,50% [-5,80%; 26,80%] p=0,2080
> 15 Jahre	13/27 (48,1%)	9/28 (32,1%)	1,96 [0,66; 5,86] p=0,2301	1,50 [0,77; 2,91] p=0,2340	16,00% [-9,60%; 41,60%] p=0,2201
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6335					
nur Ileum	16/30 (53,3%)	17/31 (54,8%)	0,94 [0,34; 2,58] p=0,9069	0,97 [0,61; 1,54] p=0,9061	-1,50% [-26,50%; 23,50%] p=0,9061
nur Kolon	30/58 (51,7%)	27/67 (40,3%)	1,59 [0,78; 3,23] p=0,2027	1,28 [0,88; 1,88] p=0,2016	11,40% [-6,00%; 28,80%] p=0,1985
Ileum und Kolon	42/69 (60,9%)	30/62 (48,4%)	1,66 [0,83; 3,32] p=0,1532	1,26 [0,91; 1,73] p=0,1588	12,50% [-4,50%; 29,40%] p=0,1489

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,9791					
≤ 300	56/93 (60,2%)	48/95 (50,5%)	1,48 [0,83; 2,64] p=0,1827	1,19 [0,92; 1,54] p=0,1837	9,70% [-4,50%; 23,80%] p=0,1794
>300	32/64 (50,0%)	26/65 (40,0%)	1,50 [0,75; 3,01] p=0,2555	1,25 [0,85; 1,84] p=0,2567	10,00% [-7,10%; 27,10%] p=0,2513
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9123					
≤ 3 mg/L	20/37 (54,1%)	18/40 (45,0%)	1,44 [0,59; 3,53] p=0,4302	1,20 [0,76; 1,89] p=0,4281	9,10% [-13,20%; 31,30%] p=0,4253
> 3 mg/L	68/119 (57,1%)	56/120 (46,7%)	1,52 [0,92; 2,54] p=0,1058	1,22 [0,96; 1,57] p=0,1074	10,50% [-2,10%; 23,10%] p=0,1031
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8533					
≤ 5 mg/L	32/57 (56,1%)	27/57 (47,4%)	1,42 [0,68; 2,97] p=0,3508	1,19 [0,83; 1,69] p=0,3511	8,80% [-9,50%; 27,00%] p=0,3468
> 5 mg/L	56/99 (56,6%)	47/103 (45,6%)	1,55 [0,89; 2,70] p=0,1211	1,24 [0,94; 1,63] p=0,1223	10,90% [-2,80%; 24,60%] p=0,1179
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6061					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	78/135 (57,8%)	63/137 (46,0%)	1,61 [1,00; 2,60] p=0,0521	1,26 [1,00; 1,58] p=0,0536	11,80% [0,00%; 23,60%] p=0,0500
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8545					
≤ 12	45/82 (54,9%)	41/89 (46,1%)	1,42 [0,78; 2,60] p=0,2510	1,19 [0,88; 1,60] p=0,2504	8,80% [-6,10%; 23,80%] p=0,2478
> 12	43/75 (57,3%)	33/71 (46,5%)	1,55 [0,81; 2,97] p=0,1910	1,23 [0,90; 1,69] p=0,1942	10,90% [-5,30%; 27,00%] p=0,1869
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0383					
Nein	14/17 (82,4%)	8/19 (42,1%)	6,42 [1,37; 30,05] p=0,0148	1,96 [1,10; 3,46] p=0,0214	40,20% [11,60%; 68,90%] p=0,0059

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	74/140 (52,9%)	66/141 (46,8%)	1,27 [0,80; 2,04] p=0,3115	1,13 [0,89; 1,43] p=0,3117	6,00% [-5,60%; 17,70%] p=0,3097
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3312					
nicht erhalten	67/119 (56,3%)	48/112 (42,9%)	1,72 [1,02; 2,89] p=0,0415	1,31 [1,01; 1,71] p=0,0444	13,40% [0,70%; 26,20%] p=0,0393
erhalten	21/38 (55,3%)	26/48 (54,2%)	1,04 [0,44; 2,46] p=0,9197	1,02 [0,69; 1,50] p=0,9191	1,10% [-20,10%; 22,30%] p=0,9192
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2013					
nicht erhalten	71/111 (64,0%)	56/113 (49,6%)	1,81 [1,06; 3,08] p=0,0299	1,29 [1,02; 1,63] p=0,0315	14,40% [1,60%; 27,20%] p=0,0278
erhalten	17/46 (37,0%)	18/47 (38,3%)	0,94 [0,41; 2,19] p=0,8944	0,96 [0,57; 1,63] p=0,8938	-1,30% [-21,00%; 18,30%] p=0,8938
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1984					
nicht erhalten	62/113 (54,9%)	45/112 (40,2%)	1,81 [1,07; 3,07] p=0,0277	1,37 [1,03; 1,81] p=0,0298	14,70% [1,80%; 27,60%] p=0,0257
erhalten	26/44 (59,1%)	29/48 (60,4%)	0,95 [0,41; 2,18] p=0,8975	0,98 [0,70; 1,37] p=0,8970	-1,30% [-21,40%; 18,70%] p=0,8969
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1993					
nicht erhalten	81/144 (56,3%)	67/150 (44,7%)	1,59 [1,00; 2,52] p=0,0474	1,26 [1,00; 1,58] p=0,0485	11,60% [0,20%; 22,90%] p=0,0456
erhalten	7/13 (53,8%)	7/10 (70,0%)	0,50 [0,09; 2,84] p=0,4415	0,77 [0,40; 1,47] p=0,4263	-16,20% [-55,40%; 23,10%] p=0,4199
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0720					
nicht erhalten	52/80 (65,0%)	34/75 (45,3%)	2,24 [1,17; 4,27] p=0,0141	1,43 [1,07; 1,93] p=0,0170	19,70% [4,30%; 35,00%] p=0,0121
erhalten	36/77 (46,8%)	40/85 (47,1%)	0,99 [0,53; 1,83] p=0,9690	0,99 [0,72; 1,38] p=0,9690	-0,30% [-15,70%; 15,10%] p=0,9690

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6882					
Nein	44/81 (54,3%)	31/74 (41,9%)	1,65 [0,87; 3,12] p=0,1232	1,30 [0,93; 1,81] p=0,1279	12,40% [-3,20%; 28,10%] p=0,1189
Ja	44/76 (57,9%)	43/86 (50,0%)	1,38 [0,74; 2,56] p=0,3161	1,16 [0,87; 1,54] p=0,3140	7,90% [-7,40%; 23,20%] p=0,3127
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8362					
Nein	56/98 (57,1%)	40/86 (46,5%)	1,53 [0,86; 2,75] p=0,1509	1,23 [0,93; 1,63] p=0,1557	10,60% [-3,80%; 25,00%] p=0,1477
Ja	32/59 (54,2%)	34/74 (45,9%)	1,39 [0,70; 2,77] p=0,3439	1,18 [0,84; 1,66] p=0,3397	8,30% [-8,80%; 25,30%] p=0,3404
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8849					
Nein	78/138 (56,5%)	65/140 (46,4%)	1,50 [0,94; 2,41] p=0,0929	1,22 [0,97; 1,53] p=0,0942	10,10% [-1,60%; 21,80%] p=0,0906
Ja	10/19 (52,6%)	9/20 (45,0%)	1,36 [0,39; 4,79] p=0,6380	1,17 [0,61; 2,23] p=0,6343	7,60% [-23,70%; 38,90%] p=0,6327
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=0,9042					
Nein	66/117 (56,4%)	49/106 (46,2%)	1,50 [0,89; 2,55] p=0,1295	1,22 [0,94; 1,58] p=0,1332	10,20% [-2,90%; 23,30%] p=0,1267
Ja	22/40 (55,0%)	25/54 (46,3%)	1,42 [0,62; 3,22] p=0,4065	1,19 [0,80; 1,77] p=0,4002	8,70% [-11,70%; 29,10%] p=0,4021
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	88/157 (56,1%)	74/160 (46,3%)	1,48 [0,95; 2,31] p=0,0814	1,21 [0,98; 1,51] p=0,0826	9,80% [-1,20%; 20,80%] p=0,0794
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8439					
Nein	3/5 (60,0%)	5/9 (55,6%)	1,20 [0,13; 11,05] p=0,8767	1,08 [0,43; 2,72] p=0,8703	4,40% [-49,40%; 58,30%] p=0,8714

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	85/152 (55,9%)	69/151 (45,7%)	1,51 [0,96; 2,37] p=0,0755	1,22 [0,98; 1,53] p=0,0772	10,20% [-1,00%; 21,40%] p=0,0735
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6543					
Nein	74/124 (59,7%)	56/113 (49,6%)	1,51 [0,90; 2,52] p=0,1187	1,20 [0,95; 1,52] p=0,1222	10,10% [-2,50%; 22,80%] p=0,1163
Ja	14/33 (42,4%)	18/47 (38,3%)	1,19 [0,48; 2,94] p=0,7125	1,11 [0,65; 1,90] p=0,7094	4,10% [-17,70%; 26,00%] p=0,7113
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6383					
Nein	15/26 (57,7%)	14/33 (42,4%)	1,85 [0,65; 5,24] p=0,2482	1,36 [0,81; 2,28] p=0,2430	15,30% [-10,10%; 40,70%] p=0,2387
Ja	73/131 (55,7%)	60/127 (47,2%)	1,41 [0,86; 2,29] p=0,1738	1,18 [0,93; 1,50] p=0,1756	8,50% [-3,70%; 20,60%] p=0,1714
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5127					
Nein	73/132 (55,3%)	60/127 (47,2%)	1,38 [0,85; 2,25] p=0,1954	1,17 [0,92; 1,49] p=0,1972	8,10% [-4,10%; 20,20%] p=0,1931
Ja	15/25 (60,0%)	14/33 (42,4%)	2,04 [0,71; 5,86] p=0,1888	1,41 [0,85; 2,36] p=0,1831	17,60% [-8,00%; 43,10%] p=0,1777
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4686					
Nein	76/136 (55,9%)	65/136 (47,8%)	1,38 [0,86; 2,23] p=0,1827	1,17 [0,93; 1,47] p=0,1838	8,10% [-3,70%; 19,90%] p=0,1805
Ja	12/21 (57,1%)	9/24 (37,5%)	2,22 [0,67; 7,35] p=0,1926	1,52 [0,81; 2,88] p=0,1940	19,60% [-9,00%; 48,30%] p=0,1796
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8932					
Nein	70/121 (57,9%)	56/116 (48,3%)	1,47 [0,88; 2,46] p=0,1406	1,20 [0,94; 1,53] p=0,1430	9,60% [-3,10%; 22,20%] p=0,1380
Ja	15/31 (48,4%)	13/35 (37,1%)	1,59 [0,59; 4,24] p=0,3600	1,30 [0,74; 2,29] p=0,3579	11,20% [-12,50%; 35,00%] p=0,3541

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4643					
Nein	17/34 (50,0%)	11/34 (32,4%)	2,09 [0,78; 5,59] p=0,1422	1,54 [0,86; 2,79] p=0,1488	17,60% [-5,40%; 40,70%] p=0,1329
Ja	68/118 (57,6%)	58/117 (49,6%)	1,38 [0,83; 2,31] p=0,2167	1,16 [0,92; 1,48] p=0,2178	8,10% [-4,70%; 20,80%] p=0,2142
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2990					
Nein	73/123 (59,3%)	64/126 (50,8%)	1,41 [0,86; 2,33] p=0,1757	1,17 [0,93; 1,46] p=0,1764	8,60% [-3,80%; 20,90%] p=0,1731
Ja	12/29 (41,4%)	5/25 (20,0%)	2,82 [0,83; 9,63] p=0,0947	2,07 [0,84; 5,07] p=0,1116	21,40% [-2,40%; 45,20%] p=0,0785
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7799					
Nein	10/15 (66,7%)	10/22 (45,5%)	2,40 [0,61; 9,38] p=0,2099	1,47 [0,82; 2,62] p=0,1964	21,20% [-10,40%; 52,90%] p=0,1890
Ja	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3912					
Nein	5/10 (50,0%)	6/13 (46,2%)	1,17 [0,22; 6,08] p=0,8579	1,08 [0,46; 2,54] p=0,8542	3,80% [-37,30%; 45,00%] p=0,8547
Ja	10/15 (66,7%)	8/20 (40,0%)	3,00 [0,74; 12,13] p=0,1237	1,67 [0,87; 3,18] p=0,1207	26,70% [-5,40%; 58,80%] p=0,1034

Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)

Tabelle 4-153 (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	87/157 (55,4%)	73/160 (45,6%)	1,49 [0,95; 2,34] p=0,0839	1,21 [0,97; 1,50] p=0,0849	9,60% [-1,20%; 20,40%] p=0,0811
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3614					
>medianes Alter	28/69 (40,6%)	37/95 (38,9%)	1,07 [0,57; 2,02] p=0,8334	1,04 [0,71; 1,52] p=0,8326	1,60% [-13,50%; 16,80%] p=0,8331
≤medianes Alter	59/88 (67,0%)	36/65 (55,4%)	1,64 [0,85; 3,17] p=0,1430	1,21 [0,93; 1,57] p=0,1542	11,70% [-3,90%; 27,20%] p=0,1422
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7012					
Weiblich	36/70 (51,4%)	29/66 (43,9%)	1,35 [0,69; 2,65] p=0,3840	1,17 [0,82; 1,67] p=0,3850	7,50% [-9,30%; 24,20%] p=0,3808
Männlich	51/87 (58,6%)	44/94 (46,8%)	1,61 [0,89; 2,90] p=0,1128	1,25 [0,95; 1,66] p=0,1134	11,80% [-2,60%; 26,30%] p=0,1092
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,4835					
Weiß	46/96 (47,9%)	44/100 (44,0%)	1,17 [0,67; 2,06] p=0,5832	1,09 [0,80; 1,48] p=0,5824	3,90% [-10,00%; 17,90%] p=0,5820
nicht Weiß	39/57 (68,4%)	26/51 (51,0%)	2,08 [0,95; 4,56] p=0,0658	1,34 [0,97; 1,85] p=0,0731	17,40% [-0,80%; 35,70%] p=0,0614
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,50 [0,39; 5,77] p=0,5552	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8822					
≤ 1. Quartil	30/49 (61,2%)	19/41 (46,3%)	1,83 [0,79; 4,24] p=0,1603	1,32 [0,89; 1,97] p=0,1698	14,90% [-5,60%; 35,40%] p=0,1542
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	16/34 (47,1%)	15/36 (41,7%)	1,24 [0,48; 3,20] p=0,6522	1,13 [0,67; 1,91] p=0,6501	5,40% [-17,90%; 28,60%] p=0,6495

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/33 (63,6%)	22/44 (50,0%)	1,75 [0,69; 4,41] p=0,2361	1,27 [0,86; 1,88] p=0,2281	13,60% [-8,40%; 35,70%] p=0,2262
> 3. Quartil	20/41 (48,8%)	17/39 (43,6%)	1,23 [0,51; 2,97] p=0,6437	1,12 [0,70; 1,80] p=0,6426	5,20% [-16,60%; 27,00%] p=0,6411
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5453					
Asien	35/49 (71,4%)	23/42 (54,8%)	2,06 [0,87; 4,92] p=0,1011	1,30 [0,94; 1,81] p=0,1112	16,70% [-3,00%; 36,30%] p=0,0966
Osteuropa	20/35 (57,1%)	19/36 (52,8%)	1,19 [0,47; 3,04] p=0,7136	1,08 [0,71; 1,65] p=0,7118	4,40% [-18,80%; 27,50%] p=0,7114
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	7/24 (29,2%)	2,43 [0,62; 9,54] p=0,2051	1,71 [0,76; 3,87] p=0,1945	20,80% [-11,10%; 52,70%] p=0,2003
Rest der Welt	25/59 (42,4%)	24/58 (41,4%)	1,04 [0,50; 2,17] p=0,9136	1,02 [0,67; 1,57] p=0,9133	1,00% [-16,90%; 18,90%] p=0,9133
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9792					
≤ 5 Jahre	34/55 (61,8%)	33/63 (52,4%)	1,47 [0,71; 3,07] p=0,3040	1,18 [0,86; 1,61] p=0,3011	9,40% [-8,40%; 27,20%] p=0,2988
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	41/74 (55,4%)	31/69 (44,9%)	1,52 [0,79; 2,95] p=0,2121	1,23 [0,89; 1,72] p=0,2155	10,50% [-5,80%; 26,80%] p=0,2080
> 15 Jahre	12/27 (44,4%)	9/28 (32,1%)	1,69 [0,56; 5,06] p=0,3523	1,38 [0,70; 2,74] p=0,3529	12,30% [-13,20%; 37,80%] p=0,3445
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6289					
nur Ileum	16/30 (53,3%)	17/31 (54,8%)	0,94 [0,34; 2,58] p=0,9069	0,97 [0,61; 1,54] p=0,9061	-1,50% [-26,50%; 23,50%] p=0,9061
nur Kolon	30/58 (51,7%)	26/67 (38,8%)	1,69 [0,83; 3,44] p=0,1491	1,33 [0,90; 1,97] p=0,1489	12,90% [-4,40%; 30,30%] p=0,1448
Ileum und Kolon	41/69 (59,4%)	30/62 (48,4%)	1,56 [0,78; 3,12] p=0,2074	1,23 [0,89; 1,70] p=0,2121	11,00% [-6,00%; 28,00%] p=0,2033

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,9757					
≤ 300	56/93 (60,2%)	48/95 (50,5%)	1,48 [0,83; 2,64] p=0,1827	1,19 [0,92; 1,54] p=0,1837	9,70% [-4,50%; 23,80%] p=0,1794
>300	31/64 (48,4%)	25/65 (38,5%)	1,50 [0,75; 3,03] p=0,2549	1,26 [0,85; 1,88] p=0,2562	10,00% [-7,00%; 27,00%] p=0,2507
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9134					
≤ 3 mg/L	20/37 (54,1%)	18/40 (45,0%)	1,44 [0,59; 3,53] p=0,4302	1,20 [0,76; 1,89] p=0,4281	9,10% [-13,20%; 31,30%] p=0,4253
> 3 mg/L	67/119 (56,3%)	55/120 (45,8%)	1,52 [0,91; 2,54] p=0,1062	1,23 [0,96; 1,58] p=0,1078	10,50% [-2,10%; 23,10%] p=0,1036
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8562					
≤ 5 mg/L	32/57 (56,1%)	27/57 (47,4%)	1,42 [0,68; 2,97] p=0,3508	1,19 [0,83; 1,69] p=0,3511	8,80% [-9,50%; 27,00%] p=0,3468
> 5 mg/L	55/99 (55,6%)	46/103 (44,7%)	1,55 [0,89; 2,70] p=0,1225	1,24 [0,94; 1,64] p=0,1237	10,90% [-2,80%; 24,60%] p=0,1193
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6070					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	77/135 (57,0%)	62/137 (45,3%)	1,61 [0,99; 2,59] p=0,0524	1,26 [1,00; 1,59] p=0,0539	11,80% [0,00%; 23,60%] p=0,0503
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8502					
≤ 12	45/82 (54,9%)	41/89 (46,1%)	1,42 [0,78; 2,60] p=0,2510	1,19 [0,88; 1,60] p=0,2504	8,80% [-6,10%; 23,80%] p=0,2478
> 12	42/75 (56,0%)	32/71 (45,1%)	1,55 [0,81; 2,98] p=0,1883	1,24 [0,90; 1,72] p=0,1916	10,90% [-5,20%; 27,10%] p=0,1841
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,0383					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/17 (82,4%)	8/19 (42,1%)	6,42 [1,37; 30,05] p=0,0148	1,96 [1,10; 3,46] p=0,0214	40,20% [11,60%; 68,90%] p=0,0059
Ja	73/140 (52,1%)	65/141 (46,1%)	1,27 [0,80; 2,04] p=0,3118	1,13 [0,89; 1,44] p=0,3120	6,00% [-5,60%; 17,70%] p=0,3101
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4579					
nicht erhalten	66/119 (55,5%)	48/112 (42,9%)	1,66 [0,99; 2,79] p=0,0560	1,29 [0,99; 1,69] p=0,0590	12,60% [-0,20%; 25,40%] p=0,0535
erhalten	21/38 (55,3%)	25/48 (52,1%)	1,14 [0,48; 2,67] p=0,7704	1,06 [0,71; 1,57] p=0,7683	3,20% [-18,00%; 24,40%] p=0,7688
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2029					
nicht erhalten	71/111 (64,0%)	56/113 (49,6%)	1,81 [1,06; 3,08] p=0,0299	1,29 [1,02; 1,63] p=0,0315	14,40% [1,60%; 27,20%] p=0,0278
erhalten	16/46 (34,8%)	17/47 (36,2%)	0,94 [0,40; 2,20] p=0,8894	0,96 [0,56; 1,66] p=0,8888	-1,40% [-20,80%; 18,10%] p=0,8888
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1212					
nicht erhalten	62/113 (54,9%)	44/112 (39,3%)	1,88 [1,11; 3,19] p=0,0195	1,40 [1,05; 1,86] p=0,0214	15,60% [2,70%; 28,50%] p=0,0178
erhalten	25/44 (56,8%)	29/48 (60,4%)	0,86 [0,38; 1,98] p=0,7276	0,94 [0,67; 1,33] p=0,7269	-3,60% [-23,70%; 16,50%] p=0,7262
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0953					
nicht erhalten	81/144 (56,3%)	66/150 (44,0%)	1,64 [1,03; 2,59] p=0,0360	1,28 [1,01; 1,61] p=0,0371	12,30% [0,90%; 23,60%] p=0,0343
erhalten	6/13 (46,2%)	7/10 (70,0%)	0,37 [0,07; 2,09] p=0,2634	0,66 [0,32; 1,35] p=0,2527	-23,80% [-63,10%; 15,40%] p=0,2338
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0705					
nicht erhalten	52/80 (65,0%)	34/75 (45,3%)	2,24 [1,17; 4,27] p=0,0141	1,43 [1,07; 1,93] p=0,0170	19,70% [4,30%; 35,00%] 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]
erhalten	35/77 (45,5%)	39/85 (45,9%)	0,98 [0,53; 1,82] p=0,9566	0,99 [0,71; 1,39] p=0,9565	-0,40% [-15,80%; 14,90%] p=0,9565
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5203					
Nein	44/81 (54,3%)	30/74 (40,5%)	1,74 [0,92; 3,30] p=0,0872	1,34 [0,95; 1,88] p=0,0922	13,80% [-1,80%; 29,40%] p=0,0830
Ja	43/76 (56,6%)	43/86 (50,0%)	1,30 [0,70; 2,42] p=0,4038	1,13 [0,85; 1,51] p=0,4017	6,60% [-8,80%; 21,90%] p=0,4011
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8132					
Nein	56/98 (57,1%)	40/86 (46,5%)	1,53 [0,86; 2,75] p=0,1509	1,23 [0,93; 1,63] p=0,1557	10,60% [-3,80%; 25,00%] p=0,1477
Ja	31/59 (52,5%)	33/74 (44,6%)	1,38 [0,69; 2,73] p=0,3639	1,18 [0,83; 1,67] p=0,3600	7,90% [-9,10%; 25,00%] p=0,3608
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=0,8452					
Nein	77/138 (55,8%)	65/140 (46,4%)	1,46 [0,91; 2,34] p=0,1189	1,20 [0,95; 1,51] p=0,1201	9,40% [-2,30%; 21,10%] p=0,1166
Ja	10/19 (52,6%)	8/20 (40,0%)	1,67 [0,47; 5,93] p=0,4350	1,32 [0,66; 2,61] p=0,4327	12,60% [-18,40%; 43,70%] p=0,4255
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=0,6900					
Nein	66/117 (56,4%)	48/106 (45,3%)	1,56 [0,92; 2,65] p=0,0977	1,25 [0,96; 1,62] p=0,1015	11,10% [-1,90%; 24,20%] p=0,0949
Ja	21/40 (52,5%)	25/54 (46,3%)	1,28 [0,56; 2,91] p=0,5540	1,13 [0,75; 1,71] p=0,5493	6,20% [-14,20%; 26,60%] p=0,5512
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	87/157 (55,4%)	73/160 (45,6%)	1,48 [0,95; 2,31] p=0,0818	1,22 [0,97; 1,51] p=0,0830	9,80% [-1,20%; 20,70%] p=0,0799
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8439					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/5 (60,0%)	5/9 (55,6%)	1,20 [0,13; 11,05] p=0,8767	1,08 [0,43; 2,72] p=0,8703	4,40% [-49,40%; 58,30%] p=0,8714
Ja	84/152 (55,3%)	68/151 (45,0%)	1,51 [0,96; 2,37] p=0,0754	1,23 [0,98; 1,54] p=0,0771	10,20% [-1,00%; 21,40%] p=0,0734
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4551					
Nein	74/124 (59,7%)	55/113 (48,7%)	1,56 [0,93; 2,61] p=0,0900	1,23 [0,97; 1,56] p=0,0936	11,00% [-1,60%; 23,60%] p=0,0876
Ja	13/33 (39,4%)	18/47 (38,3%)	1,05 [0,42; 2,61] p=0,9216	1,03 [0,59; 1,80] p=0,9210	1,10% [-20,60%; 22,80%] p=0,9212
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6763					
Nein	14/26 (53,8%)	13/33 (39,4%)	1,79 [0,63; 5,08] p=0,2727	1,37 [0,79; 2,38] p=0,2679	14,50% [-10,90%; 39,90%] p=0,2647
Ja	73/131 (55,7%)	60/127 (47,2%)	1,41 [0,86; 2,29] p=0,1738	1,18 [0,93; 1,50] p=0,1756	8,50% [-3,70%; 20,60%] p=0,1714
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5554					
Nein	73/132 (55,3%)	60/127 (47,2%)	1,38 [0,85; 2,25] p=0,1954	1,17 [0,92; 1,49] p=0,1972	8,10% [-4,10%; 20,20%] p=0,1931
Ja	14/25 (56,0%)	13/33 (39,4%)	1,96 [0,68; 5,62] p=0,2132	1,42 [0,82; 2,46] p=0,2080	16,60% [-9,00%; 42,20%] p=0,2040
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4813					
Nein	76/136 (55,9%)	65/136 (47,8%)	1,38 [0,86; 2,23] p=0,1827	1,17 [0,93; 1,47] p=0,1838	8,10% [-3,70%; 19,90%] p=0,1805
Ja	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
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9012					
Nein	70/121 (57,9%)	56/116 (48,3%)	1,47 [0,88; 2,46] p=0,1406	1,20 [0,94; 1,53] p=0,1430	9,60% [-3,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,20%] p=0,1380
Ja	14/31 (45,2%)	12/35 (34,3%)	1,58 [0,58; 4,26] p=0,3705	1,32 [0,72; 2,40] p=0,3687	10,90% [-12,70%; 34,40%] p=0,3652
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3036					
Nein	17/34 (50,0%)	10/34 (29,4%)	2,40 [0,89; 6,51] p=0,0850	1,70 [0,92; 3,16] p=0,0933	20,60% [-2,20%; 43,30%] p=0,0760
Ja	67/118 (56,8%)	58/117 (49,6%)	1,34 [0,80; 2,23] p=0,2693	1,15 [0,90; 1,46] p=0,2700	7,20% [-5,50%; 19,90%] p=0,2670
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2976					
Nein	72/123 (58,5%)	63/126 (50,0%)	1,41 [0,86; 2,33] p=0,1773	1,17 [0,93; 1,47] p=0,1780	8,50% [-3,80%; 20,90%] p=0,1748
Ja	12/29 (41,4%)	5/25 (20,0%)	2,82 [0,83; 9,63] p=0,0947	2,07 [0,84; 5,07] p=0,1116	21,40% [-2,40%; 45,20%] p=0,0785
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7316					
Nein	9/15 (60,0%)	10/22 (45,5%)	1,80 [0,48; 6,81] p=0,3913	1,32 [0,71; 2,45] p=0,3775	14,50% [-17,80%; 46,90%] p=0,3784
Ja	5/10 (50,0%)	3/11 (27,3%)	2,67 [0,43; 16,39] p=0,2959	1,83 [0,58; 5,77] p=0,3003	22,70% [-17,90%; 63,40%] p=0,2732
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7568					
Nein	5/10 (50,0%)	5/13 (38,5%)	1,60 [0,30; 8,49] p=0,5884	1,30 [0,52; 3,28] p=0,5786	11,50% [-29,20%; 52,30%] p=0,5788
Ja	9/15 (60,0%)	8/20 (40,0%)	2,25 [0,57; 8,82] p=0,2482	1,50 [0,76; 2,95] p=0,2407	20,00% [-12,80%; 52,80%] p=0,2320

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7

Tabelle 4-154 (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	76/157 (48,4%)	71/160 (44,4%)	1,17 [0,75; 1,80] p=0,4918	1,09 [0,85; 1,39] p=0,4954	3,90% [-7,20%; 15,00%] p=0,4925
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9619					
>medianes Alter	29/69 (42,0%)	38/95 (40,0%)	1,09 [0,58; 2,04] p=0,7947	1,05 [0,72; 1,52] p=0,7936	2,00% [-13,20%; 17,30%] p=0,7943
≤medianes Alter	47/88 (53,4%)	33/65 (50,8%)	1,11 [0,58; 2,11] p=0,7474	1,05 [0,77; 1,43] p=0,7477	2,60% [-13,40%; 18,70%] p=0,7466
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5532					
Weiblich	33/70 (47,1%)	31/66 (47,0%)	1,01 [0,51; 1,98] p=0,9839	1,00 [0,70; 1,43] p=0,9839	0,20% [-16,60%; 17,00%] p=0,9839
Männlich	43/87 (49,4%)	40/94 (42,6%)	1,32 [0,73; 2,37] p=0,3552	1,16 [0,85; 1,59] p=0,3543	6,90% [-7,60%; 21,40%] p=0,3530
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9409					
Weiß	43/96 (44,8%)	41/100 (41,0%)	1,17 [0,66; 2,06] p=0,5928	1,09 [0,79; 1,51] p=0,5919	3,80% [-10,10%; 17,60%] p=0,5916
nicht Weiß	31/57 (54,4%)	25/51 (49,0%)	1,24 [0,58; 2,64] p=0,5792	1,11 [0,77; 1,60] p=0,5793	5,40% [-13,50%; 24,20%] p=0,5769
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	5/9 (55,6%)	0,80 [0,08; 8,47] p=0,8586	0,90 [0,29; 2,82] p=0,8564	-5,60% [-64,30%; 53,20%] p=0,8530
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2098					
≤ 1. Quartil	23/49 (46,9%)	20/41 (48,8%)	0,93 [0,41; 2,13] p=0,8625	0,96 [0,62; 1,48] p=0,8615	-1,80% [-22,60%; 18,90%] p=0,8617
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	18/34 (52,9%)	11/36 (30,6%)	2,56 [0,96; 6,80] p=0,0592	1,73 [0,96; 3,11] p=0,0658	22,40% [-0,20%; 44,90%] p=0,0516

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/33 (54,5%)	20/44 (45,5%)	1,44 [0,58; 3,56] p=0,4328	1,20 [0,77; 1,88] p=0,4263	9,10% [-13,40%; 31,60%] p=0,4279
> 3. Quartil	17/41 (41,5%)	20/39 (51,3%)	0,67 [0,28; 1,63] p=0,3816	0,81 [0,50; 1,30] p=0,3807	-9,80% [-31,60%; 11,90%] p=0,3765
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8652					
Asien	27/49 (55,1%)	21/42 (50,0%)	1,23 [0,54; 2,80] p=0,6289	1,10 [0,74; 1,63] p=0,6290	5,10% [-15,50%; 25,70%] p=0,6267
Osteuropa	17/35 (48,6%)	16/36 (44,4%)	1,18 [0,46; 3,00] p=0,7293	1,09 [0,66; 1,80] p=0,7276	4,10% [-19,10%; 27,30%] p=0,7272
Nord Amerika	8/14 (57,1%)	10/24 (41,7%)	1,87 [0,49; 7,08] p=0,3631	1,37 [0,71; 2,64] p=0,3451	15,50% [-17,10%; 48,00%] p=0,3517
Rest der Welt	24/59 (40,7%)	24/58 (41,4%)	0,97 [0,47; 2,03] p=0,9388	0,98 [0,64; 1,52] p=0,9385	-0,70% [-18,50%; 17,10%] p=0,9385
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5023					
≤ 5 Jahre	24/55 (43,6%)	30/63 (47,6%)	0,85 [0,41; 1,76] p=0,6662	0,92 [0,62; 1,36] p=0,6660	-4,00% [-22,00%; 14,00%] p=0,6645
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	40/74 (54,1%)	30/69 (43,5%)	1,53 [0,79; 2,96] p=0,2078	1,24 [0,88; 1,75] p=0,2112	10,60% [-5,70%; 26,90%] p=0,2035
> 15 Jahre	12/27 (44,4%)	11/28 (39,3%)	1,24 [0,42; 3,62] p=0,7008	1,13 [0,61; 2,11] p=0,6985	5,20% [-20,90%; 31,20%] p=0,6979
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9742					
nur Ileum	13/30 (43,3%)	13/31 (41,9%)	1,06 [0,38; 2,92] p=0,9128	1,03 [0,58; 1,85] p=0,9121	1,40% [-23,40%; 26,20%] p=0,9121
nur Kolon	28/58 (48,3%)	29/67 (43,3%)	1,22 [0,60; 2,48] p=0,5778	1,11 [0,76; 1,64] p=0,5756	5,00% [-12,50%; 22,50%] p=0,5760
Ileum und Kolon	35/69 (50,7%)	29/62 (46,8%)	1,17 [0,59; 2,33] p=0,6528	1,08 [0,76; 1,54] p=0,6525	4,00% [-13,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					21,10%] p=0,6512
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5113					
≤ 300	44/93 (47,3%)	44/95 (46,3%)	1,04 [0,59; 1,85] p=0,8914	1,02 [0,75; 1,39] p=0,8912	1,00% [-13,30%; 15,30%] p=0,8912
>300	32/64 (50,0%)	27/65 (41,5%)	1,41 [0,70; 2,82] p=0,3367	1,20 [0,82; 1,76] p=0,3369	8,50% [-8,70%; 25,60%] p=0,3331
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9093					
≤ 3 mg/L	14/37 (37,8%)	14/40 (35,0%)	1,13 [0,45; 2,86] p=0,7972	1,08 [0,60; 1,95] p=0,7959	2,80% [-18,70%; 24,30%] p=0,7960
> 3 mg/L	62/119 (52,1%)	57/120 (47,5%)	1,20 [0,72; 2,00] p=0,4778	1,10 [0,85; 1,42] p=0,4774	4,60% [-8,10%; 17,30%] p=0,4764
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9012					
≤ 5 mg/L	26/57 (45,6%)	23/57 (40,4%)	1,24 [0,59; 2,61] p=0,5720	1,13 [0,74; 1,73] p=0,5711	5,30% [-12,90%; 23,40%] p=0,5698
> 5 mg/L	50/99 (50,5%)	48/103 (46,6%)	1,17 [0,67; 2,03] p=0,5799	1,08 [0,82; 1,44] p=0,5791	3,90% [-9,90%; 17,70%] p=0,5787
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6621					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	66/135 (48,9%)	60/137 (43,8%)	1,23 [0,76; 1,98] p=0,4005	1,12 [0,86; 1,44] p=0,4003	5,10% [-6,70%; 16,90%] p=0,3990
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0208					
≤ 12	33/82 (40,2%)	43/89 (48,3%)	0,72 [0,39; 1,32] p=0,2901	0,83 [0,59; 1,17] p=0,2923	-8,10% [-22,90%; 6,80%] p=0,2867
> 12	43/75 (57,3%)	28/71 (39,4%)	2,06 [1,07; 3,99] p=0,0312	1,45 [1,03; 2,06] p=0,0352	17,90% [1,90%; 33,90%] p=0,0279
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6062					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/17 (64,7%)	10/19 (52,6%)	1,65 [0,43; 6,31] p=0,4695	1,23 [0,71; 2,14] p=0,4637	12,10% [-19,90%; 44,00%] p=0,4587
Ja	65/140 (46,4%)	61/141 (43,3%)	1,14 [0,71; 1,82] p=0,5943	1,07 [0,83; 1,39] p=0,5938	3,20% [-8,50%; 14,80%] p=0,5934
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1169					
nicht erhalten	61/119 (51,3%)	47/112 (42,0%)	1,46 [0,86; 2,45] p=0,1579	1,22 [0,92; 1,61] p=0,1606	9,30% [-3,50%; 22,10%] p=0,1550
erhalten	15/38 (39,5%)	24/48 (50,0%)	0,65 [0,28; 1,54] p=0,3330	0,79 [0,49; 1,28] p=0,3392	-10,50% [-31,50%; 10,50%] p=0,3262
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5191					
nicht erhalten	51/111 (45,9%)	50/113 (44,2%)	1,07 [0,63; 1,81] p=0,7989	1,04 [0,78; 1,39] p=0,7984	1,70% [-11,30%; 14,70%] p=0,7984
erhalten	25/46 (54,3%)	21/47 (44,7%)	1,47 [0,65; 3,34] p=0,3538	1,22 [0,80; 1,84] p=0,3537	9,70% [-10,60%; 29,90%] p=0,3489
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9828					
nicht erhalten	53/113 (46,9%)	48/112 (42,9%)	1,18 [0,70; 1,99] p=0,5428	1,09 [0,82; 1,46] p=0,5424	4,00% [-8,90%; 17,00%] p=0,5415
erhalten	23/44 (52,3%)	23/48 (47,9%)	1,19 [0,53; 2,70] p=0,6780	1,09 [0,72; 1,64] p=0,6762	4,40% [-16,10%; 24,80%] p=0,6761
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9174					
nicht erhalten	68/144 (47,2%)	65/150 (43,3%)	1,17 [0,74; 1,85] p=0,5038	1,09 [0,85; 1,40] p=0,5032	3,90% [-7,50%; 15,30%] p=0,5028
erhalten	8/13 (61,5%)	6/10 (60,0%)	1,07 [0,20; 5,77] p=0,9416	1,03 [0,53; 1,99] p=0,9404	1,50% [-38,70%; 41,80%] p=0,9403
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5800					
nicht erhalten	36/80 (45,0%)	33/75 (44,0%)	1,04 [0,55; 1,96] p=0,9007	1,02 [0,72; 1,45] p=0,9004	1,00% [-14,70%; 16,70%] p=0,9004

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	40/77 (51,9%)	38/85 (44,7%)	1,34 [0,72; 2,48] p=0,3584	1,16 [0,84; 1,60] p=0,3569	7,20% [-8,10%; 22,60%] p=0,3557
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1498					
Nein	39/81 (48,1%)	39/74 (52,7%)	0,83 [0,44; 1,57] p=0,5723	0,91 [0,67; 1,25] p=0,5708	-4,60% [-20,30%; 11,20%] p=0,5707
Ja	37/76 (48,7%)	32/86 (37,2%)	1,60 [0,85; 3,00] p=0,1417	1,31 [0,91; 1,87] p=0,1419	11,50% [-3,70%; 26,70%] p=0,1386
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1598					
Nein	47/98 (48,0%)	44/86 (51,2%)	0,88 [0,49; 1,57] p=0,6654	0,94 [0,70; 1,25] p=0,6641	-3,20% [-17,70%; 11,30%] p=0,6644
Ja	29/59 (49,2%)	27/74 (36,5%)	1,68 [0,84; 3,38] p=0,1431	1,35 [0,91; 2,00] p=0,1414	12,70% [-4,20%; 29,50%] p=0,1400
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9378					
Nein	65/138 (47,1%)	60/140 (42,9%)	1,19 [0,74; 1,91] p=0,4777	1,10 [0,85; 1,43] p=0,4774	4,20% [-7,40%; 15,90%] p=0,4765
Ja	11/19 (57,9%)	11/20 (55,0%)	1,13 [0,32; 3,99] p=0,8573	1,05 [0,61; 1,83] p=0,8554	2,90% [-28,20%; 34,00%] p=0,8553
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=0,1380					
Nein	58/117 (49,6%)	55/106 (51,9%)	0,91 [0,54; 1,54] p=0,7305	0,95 [0,74; 1,24] p=0,7297	-2,30% [-15,40%; 10,80%] p=0,7299
Ja	18/40 (45,0%)	16/54 (29,6%)	1,94 [0,83; 4,56] p=0,1272	1,52 [0,89; 2,59] p=0,1259	15,40% [-4,30%; 35,00%] p=0,1252
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	76/157 (48,4%)	71/160 (44,4%)	1,18 [0,76; 1,83] p=0,4723	1,09 [0,86; 1,38] p=0,4719	4,00% [-6,90%; 15,00%] p=0,4713
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7575					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/5 (40,0%)	4/9 (44,4%)	0,83 [0,09; 7,67] p=0,8767	0,90 [0,25; 3,30] p=0,8736	-4,40% [-58,30%; 49,40%] p=0,8714
Ja	74/152 (48,7%)	67/151 (44,4%)	1,19 [0,76; 1,87] p=0,4524	1,10 [0,86; 1,40] p=0,4523	4,30% [-6,90%; 15,50%] p=0,4512
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9287					
Nein	62/124 (50,0%)	53/113 (46,9%)	1,13 [0,68; 1,89] p=0,6344	1,07 [0,82; 1,39] p=0,6344	3,10% [-9,60%; 15,80%] p=0,6335
Ja	14/33 (42,4%)	18/47 (38,3%)	1,19 [0,48; 2,94] p=0,7125	1,11 [0,65; 1,90] p=0,7094	4,10% [-17,70%; 26,00%] p=0,7113
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2134					
Nein	9/26 (34,6%)	15/33 (45,5%)	0,64 [0,22; 1,83] p=0,4041	0,76 [0,40; 1,46] p=0,4093	-10,80% [-35,80%; 14,10%] p=0,3947
Ja	67/131 (51,1%)	56/127 (44,1%)	1,33 [0,81; 2,17] p=0,2579	1,16 [0,90; 1,50] p=0,2591	7,10% [-5,10%; 19,20%] p=0,2557
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2673					
Nein	67/132 (50,8%)	56/127 (44,1%)	1,31 [0,80; 2,13] p=0,2840	1,15 [0,89; 1,49] p=0,2851	6,70% [-5,50%; 18,80%] p=0,2819
Ja	9/25 (36,0%)	15/33 (45,5%)	0,68 [0,23; 1,96] p=0,4729	0,79 [0,42; 1,51] p=0,4769	-9,50% [-34,80%; 15,90%] p=0,4648
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2303					
Nein	69/136 (50,7%)	60/136 (44,1%)	1,30 [0,81; 2,10] p=0,2753	1,15 [0,89; 1,48] p=0,2759	6,60% [-5,20%; 18,50%] p=0,2734
Ja	7/21 (33,3%)	11/24 (45,8%)	0,59 [0,18; 1,99] p=0,3985	0,73 [0,34; 1,53] p=0,4021	-12,50% [-40,90%; 15,90%] p=0,3875
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1642					
Nein	65/121 (53,7%)	53/116 (45,7%)	1,38 [0,83; 2,30] p=0,2175	1,18 [0,91; 1,52] p=0,2193	8,00% [-4,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					20,70%] p=0,2150
Ja	9/31 (29,0%)	14/35 (40,0%)	0,61 [0,22; 1,72] p=0,3544	0,73 [0,37; 1,44] p=0,3583	-11,00% [-33,70%; 11,80%] p=0,3452
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8547					
Nein	13/34 (38,2%)	11/34 (32,4%)	1,29 [0,48; 3,51] p=0,6144	1,18 [0,62; 2,26] p=0,6129	5,90% [-16,80%; 28,60%] p=0,6111
Ja	61/118 (51,7%)	56/117 (47,9%)	1,17 [0,70; 1,95] p=0,5578	1,08 [0,83; 1,40] p=0,5574	3,80% [-8,90%; 16,60%] p=0,5566
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2611					
Nein	62/123 (50,4%)	61/126 (48,4%)	1,08 [0,66; 1,78] p=0,7535	1,04 [0,81; 1,34] p=0,7531	2,00% [-10,40%; 14,40%] p=0,7530
Ja	12/29 (41,4%)	6/25 (24,0%)	2,23 [0,69; 7,26] p=0,1808	1,72 [0,76; 3,92] p=0,1935	17,40% [-7,10%; 41,90%] p=0,1649
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7983					
Nein	5/15 (33,3%)	10/22 (45,5%)	0,60 [0,15; 2,34] p=0,4671	0,73 [0,31; 1,72] p=0,4743	-12,10% [-43,80%; 19,50%] p=0,4529
Ja	4/10 (40,0%)	5/11 (45,5%)	0,80 [0,14; 4,53] p=0,8055	0,88 [0,32; 2,39] p=0,8017	-5,50% [-47,70%; 36,80%] p=0,8004
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8066					
Nein	4/10 (40,0%)	7/13 (53,8%)	0,57 [0,11; 3,04] p=0,5192	0,74 [0,30; 1,85] p=0,5224	-13,80% [-54,50%; 26,90%] p=0,5049
Ja	5/15 (33,3%)	8/20 (40,0%)	0,75 [0,18; 3,03] p=0,6905	0,83 [0,34; 2,04] p=0,6896	-6,70% [-38,80%; 25,40%] p=0,6839

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9

Tabelle 4-155 (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	72/157 (45,9%)	69/160 (43,1%)	1,11 [0,71; 1,72] p=0,6431	1,06 [0,82; 1,37] p=0,6460	2,60% [-8,50%; 13,70%] p=0,6440
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8817					
>medianes Alter	27/69 (39,1%)	37/95 (38,9%)	1,01 [0,53; 1,90] p=0,9811	1,00 [0,68; 1,48] p=0,9811	0,20% [-14,90%; 15,30%] p=0,9811
≤medianes Alter	45/88 (51,1%)	32/65 (49,2%)	1,08 [0,57; 2,05] p=0,8163	1,04 [0,75; 1,43] p=0,8163	1,90% [-14,10%; 17,90%] p=0,8157
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7065					
Weiblich	32/70 (45,7%)	30/66 (45,5%)	1,01 [0,51; 1,99] p=0,9758	1,01 [0,70; 1,45] p=0,9758	0,30% [-16,50%; 17,00%] p=0,9758
Männlich	40/87 (46,0%)	39/94 (41,5%)	1,20 [0,67; 2,16] p=0,5442	1,11 [0,80; 1,54] p=0,5430	4,50% [-10,00%; 18,90%] p=0,5428
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,7364					
Weiß	42/96 (43,8%)	40/100 (40,0%)	1,17 [0,66; 2,06] p=0,5956	1,09 [0,79; 1,52] p=0,5948	3,70% [-10,10%; 17,60%] p=0,5945
nicht Weiß	29/57 (50,9%)	25/51 (49,0%)	1,08 [0,51; 2,29] p=0,8479	1,04 [0,71; 1,52] p=0,8473	1,90% [-17,00%; 20,70%] p=0,8471
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,56 [0,09; 3,57] p=0,5417	-19,40% [-72,90%; 34,00%] p=0,4757
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3751					
≤ 1. Quartil	23/49 (46,9%)	20/41 (48,8%)	0,93 [0,41; 2,13] p=0,8625	0,96 [0,62; 1,48] p=0,8615	-1,80% [-22,60%; 18,90%] p=0,8617
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	16/34 (47,1%)	11/36 (30,6%)	2,02 [0,76; 5,37] p=0,1593	1,54 [0,84; 2,83] p=0,1639	16,50% [-6,00%; 39,00%] p=0,1512

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	17/33 (51,5%)	19/44 (43,2%)	1,40 [0,56; 3,46] p=0,4712	1,19 [0,74; 1,92] p=0,4654	8,30% [-14,10%; 30,80%] p=0,4673
> 3. Quartil	16/41 (39,0%)	19/39 (48,7%)	0,67 [0,28; 1,64] p=0,3853	0,80 [0,49; 1,32] p=0,3845	-9,70% [-31,40%; 12,00%] p=0,3803
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8679					
Asien	26/49 (53,1%)	21/42 (50,0%)	1,13 [0,49; 2,58] p=0,7720	1,06 [0,71; 1,58] p=0,7715	3,10% [-17,50%; 23,70%] p=0,7707
Osteuropa	16/35 (45,7%)	16/36 (44,4%)	1,05 [0,41; 2,68] p=0,9150	1,03 [0,61; 1,72] p=0,9144	1,30% [-21,90%; 24,40%] p=0,9144
Nord Amerika	8/14 (57,1%)	10/24 (41,7%)	1,87 [0,49; 7,08] p=0,3631	1,37 [0,71; 2,64] p=0,3451	15,50% [-17,10%; 48,00%] p=0,3517
Rest der Welt	22/59 (37,3%)	22/58 (37,9%)	0,97 [0,46; 2,06] p=0,9430	0,98 [0,62; 1,57] p=0,9428	-0,60% [-18,20%; 16,90%] p=0,9428
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4625					
≤ 5 Jahre	23/55 (41,8%)	30/63 (47,6%)	0,79 [0,38; 1,64] p=0,5292	0,88 [0,59; 1,32] p=0,5299	-5,80% [-23,70%; 12,10%] p=0,5264
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	37/74 (50,0%)	28/69 (40,6%)	1,46 [0,76; 2,84] p=0,2599	1,23 [0,85; 1,77] p=0,2627	9,40% [-6,80%; 25,70%] p=0,2558
> 15 Jahre	12/27 (44,4%)	11/28 (39,3%)	1,24 [0,42; 3,62] p=0,7008	1,13 [0,61; 2,11] p=0,6985	5,20% [-20,90%; 31,20%] p=0,6979
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7885					
nur Ileum	11/30 (36,7%)	13/31 (41,9%)	0,80 [0,29; 2,25] p=0,6762	0,87 [0,47; 1,64] p=0,6746	-5,30% [-29,70%; 19,20%] p=0,6731
nur Kolon	27/58 (46,6%)	28/67 (41,8%)	1,21 [0,60; 2,46] p=0,5943	1,11 [0,75; 1,65] p=0,5923	4,80% [-12,70%; 22,20%] p=0,5927
Ileum und Kolon	34/69 (49,3%)	28/62 (45,2%)	1,18 [0,59; 2,35] p=0,6390	1,09 [0,76; 1,57] p=0,6388	4,10% [-13,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					21,20%] p=0,6374
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3967					
≤ 300	41/93 (44,1%)	43/95 (45,3%)	0,95 [0,54; 1,70] p=0,8714	0,97 [0,71; 1,34] p=0,8711	-1,20% [-15,40%; 13,00%] p=0,8710
>300	31/64 (48,4%)	26/65 (40,0%)	1,41 [0,70; 2,83] p=0,3365	1,21 [0,82; 1,79] p=0,3368	8,40% [-8,60%; 25,50%] p=0,3329
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9985					
≤ 3 mg/L	13/37 (35,1%)	13/40 (32,5%)	1,13 [0,44; 2,90] p=0,8082	1,08 [0,58; 2,02] p=0,8070	2,60% [-18,50%; 23,80%] p=0,8071
> 3 mg/L	59/119 (49,6%)	56/120 (46,7%)	1,12 [0,68; 1,87] p=0,6529	1,06 [0,82; 1,38] p=0,6524	2,90% [-9,80%; 15,60%] p=0,6521
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8639					
≤ 5 mg/L	23/57 (40,4%)	22/57 (38,6%)	1,08 [0,51; 2,28] p=0,8487	1,04 [0,66; 1,65] p=0,8481	1,80% [-16,20%; 19,70%] p=0,8480
> 5 mg/L	49/99 (49,5%)	47/103 (45,6%)	1,17 [0,67; 2,03] p=0,5834	1,08 [0,81; 1,45] p=0,5826	3,90% [-9,90%; 17,60%] p=0,5822
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4982					
≤ 250 µg/g	7/20 (35,0%)	8/19 (42,1%)	0,74 [0,20; 2,70] p=0,6527	0,83 [0,38; 1,84] p=0,6493	-7,10% [-37,60%; 23,40%] p=0,6479
> 250 µg/g	64/135 (47,4%)	59/137 (43,1%)	1,19 [0,74; 1,92] p=0,4728	1,10 [0,85; 1,43] p=0,4724	4,30% [-7,50%; 16,20%] p=0,4715
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0201					
≤ 12	31/82 (37,8%)	42/89 (47,2%)	0,68 [0,37; 1,25] p=0,2164	0,80 [0,56; 1,14] p=0,2196	-9,40% [-24,10%; 5,40%] p=0,2125
> 12	41/75 (54,7%)	27/71 (38,0%)	1,97 [1,01; 3,80] p=0,0447	1,44 [1,00; 2,06] p=0,0491	16,60% [0,70%; 32,60%] p=0,0409
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8320					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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	62/140 (44,3%)	59/141 (41,8%)	1,10 [0,69; 1,77] p=0,6799	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6795	2,40% [-9,10%; 14,00%] p=0,6793
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2257					
nicht erhalten	57/119 (47,9%)	46/112 (41,1%)	1,32 [0,78; 2,22] p=0,2978	1,17 [0,87; 1,56] p=0,2993	6,80% [-6,00%; 19,60%] p=0,2954
erhalten	15/38 (39,5%)	23/48 (47,9%)	0,71 [0,30; 1,68] p=0,4363	0,82 [0,50; 1,35] p=0,4400	-8,40% [-29,40%; 12,60%] p=0,4308
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5870					
nicht erhalten	48/111 (43,2%)	48/113 (42,5%)	1,03 [0,61; 1,75] p=0,9081	1,02 [0,75; 1,38] p=0,9079	0,80% [-12,20%; 13,70%] p=0,9079
erhalten	24/46 (52,2%)	21/47 (44,7%)	1,35 [0,60; 3,05] p=0,4721	1,17 [0,77; 1,78] p=0,4711	7,50% [-12,80%; 27,80%] p=0,4685
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6864					
nicht erhalten	49/113 (43,4%)	47/112 (42,0%)	1,06 [0,62; 1,80] p=0,8324	1,03 [0,76; 1,40] p=0,8321	1,40% [-11,50%; 14,30%] p=0,8320
erhalten	23/44 (52,3%)	22/48 (45,8%)	1,29 [0,57; 2,94] p=0,5393	1,14 [0,75; 1,73] p=0,5371	6,40% [-14,00%; 26,80%] p=0,5363
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9686					
nicht erhalten	64/144 (44,4%)	63/150 (42,0%)	1,10 [0,70; 1,75] p=0,6728	1,06 [0,81; 1,38] p=0,6723	2,40% [-8,90%; 13,80%] p=0,6723
erhalten	8/13 (61,5%)	6/10 (60,0%)	1,07 [0,20; 5,77] p=0,9416	1,03 [0,53; 1,99] p=0,9404	1,50% [-38,70%; 41,80%] p=0,9403
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4477					
nicht erhalten	33/80 (41,3%)	32/75 (42,7%)	0,94 [0,50; 1,79] p=0,8587	0,97 [0,67; 1,40] p=0,8582	-1,40% [-17,00%; 14,10%] p=0,8582

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	39/77 (50,6%)	37/85 (43,5%)	1,33 [0,72; 2,47] p=0,3660	1,16 [0,84; 1,61] p=0,3646	7,10% [-8,20%; 22,50%] p=0,3635
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3377					
Nein	38/81 (46,9%)	37/74 (50,0%)	0,88 [0,47; 1,66] p=0,7019	0,94 [0,68; 1,30] p=0,7007	-3,10% [-18,80%; 12,70%] p=0,7008
Ja	34/76 (44,7%)	32/86 (37,2%)	1,37 [0,73; 2,56] p=0,3320	1,20 [0,83; 1,74] p=0,3307	7,50% [-7,60%; 22,70%] p=0,3299
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1219					
Nein	44/98 (44,9%)	43/86 (50,0%)	0,81 [0,46; 1,46] p=0,4904	0,90 [0,66; 1,22] p=0,4886	-5,10% [-19,50%; 9,30%] p=0,4887
Ja	28/59 (47,5%)	26/74 (35,1%)	1,67 [0,83; 3,35] p=0,1521	1,35 [0,90; 2,04] p=0,1504	12,30% [-4,40%; 29,10%] p=0,1494
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7333					
Nein	61/138 (44,2%)	59/140 (42,1%)	1,09 [0,68; 1,75] p=0,7293	1,05 [0,80; 1,37] p=0,7288	2,10% [-9,60%; 13,70%] p=0,7287
Ja	11/19 (57,9%)	10/20 (50,0%)	1,38 [0,39; 4,87] p=0,6256	1,16 [0,65; 2,07] p=0,6217	7,90% [-23,30%; 39,10%] p=0,6199
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=0,1827					
Nein	55/117 (47,0%)	53/106 (50,0%)	0,89 [0,52; 1,50] p=0,6560	0,94 [0,72; 1,23] p=0,6550	-3,00% [-16,10%; 10,10%] p=0,6552
Ja	17/40 (42,5%)	16/54 (29,6%)	1,75 [0,74; 4,13] p=0,1985	1,43 [0,83; 2,48] p=0,1959	12,90% [-6,70%; 32,40%] p=0,1974
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	72/157 (45,9%)	69/160 (43,1%)	1,12 [0,72; 1,74] p=0,6247	1,06 [0,83; 1,36] p=0,6243	2,70% [-8,20%; 13,70%] p=0,6241
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7920					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/5 (40,0%)	4/9 (44,4%)	0,83 [0,09; 7,67] p=0,8767	0,90 [0,25; 3,30] p=0,8736	-4,40% [-58,30%; 49,40%] p=0,8714
Ja	70/152 (46,1%)	65/151 (43,0%)	1,13 [0,72; 1,78] p=0,5992	1,07 [0,83; 1,38] p=0,5989	3,00% [-8,20%; 14,20%] p=0,5984
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6632					
Nein	58/124 (46,8%)	52/113 (46,0%)	1,03 [0,62; 1,72] p=0,9073	1,02 [0,77; 1,34] p=0,9072	0,80% [-12,00%; 13,50%] p=0,9071
Ja	14/33 (42,4%)	17/47 (36,2%)	1,30 [0,52; 3,23] p=0,5743	1,17 [0,68; 2,03] p=0,5696	6,30% [-15,50%; 28,00%] p=0,5730
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2521					
Nein	9/26 (34,6%)	15/33 (45,5%)	0,64 [0,22; 1,83] p=0,4041	0,76 [0,40; 1,46] p=0,4093	-10,80% [-35,80%; 14,10%] p=0,3947
Ja	63/131 (48,1%)	54/127 (42,5%)	1,25 [0,77; 2,05] p=0,3697	1,13 [0,86; 1,48] p=0,3702	5,60% [-6,60%; 17,70%] p=0,3679
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3113					
Nein	63/132 (47,7%)	54/127 (42,5%)	1,23 [0,76; 2,02] p=0,4008	1,12 [0,86; 1,47] p=0,4012	5,20% [-6,90%; 17,30%] p=0,3991
Ja	9/25 (36,0%)	15/33 (45,5%)	0,68 [0,23; 1,96] p=0,4729	0,79 [0,42; 1,51] p=0,4769	-9,50% [-34,80%; 15,90%] p=0,4648
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2664					
Nein	65/136 (47,8%)	58/136 (42,6%)	1,23 [0,76; 1,99] p=0,3947	1,12 [0,86; 1,46] p=0,3947	5,10% [-6,70%; 17,00%] p=0,3931
Ja	7/21 (33,3%)	11/24 (45,8%)	0,59 [0,18; 1,99] p=0,3985	0,73 [0,34; 1,53] p=0,4021	-12,50% [-40,90%; 15,90%] p=0,3875
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1854					
Nein	62/121 (51,2%)	52/116 (44,8%)	1,29 [0,78; 2,16] p=0,3244	1,14 [0,88; 1,49] p=0,3253	6,40% [-6,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,10%] p=0,3223
Ja	8/31 (25,8%)	13/35 (37,1%)	0,59 [0,20; 1,69] p=0,3274	0,69 [0,33; 1,45] p=0,3323	-11,30% [-33,60%; 10,90%] p=0,3172
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7906					
Nein	11/34 (32,4%)	11/34 (32,4%)	1,00 [0,36; 2,76] p=1,0000	1,00 [0,50; 1,99] p=1,0000	0,00% [-22,20%; 22,20%] p=1,0000
Ja	59/118 (50,0%)	54/117 (46,2%)	1,17 [0,70; 1,95] p=0,5560	1,08 [0,83; 1,41] p=0,5556	3,80% [-8,90%; 16,60%] p=0,5549
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3445					
Nein	59/123 (48,0%)	59/126 (46,8%)	1,05 [0,64; 1,72] p=0,8571	1,02 [0,79; 1,33] p=0,8568	1,10% [-11,30%; 13,50%] p=0,8568
Ja	11/29 (37,9%)	6/25 (24,0%)	1,94 [0,59; 6,33] p=0,2762	1,58 [0,68; 3,66] p=0,2847	13,90% [-10,40%; 38,30%] p=0,2618
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7983					
Nein	5/15 (33,3%)	10/22 (45,5%)	0,60 [0,15; 2,34] p=0,4671	0,73 [0,31; 1,72] p=0,4743	-12,10% [-43,80%; 19,50%] p=0,4529
Ja	4/10 (40,0%)	5/11 (45,5%)	0,80 [0,14; 4,53] p=0,8055	0,88 [0,32; 2,39] p=0,8017	-5,50% [-47,70%; 36,80%] p=0,8004
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8066					
Nein	4/10 (40,0%)	7/13 (53,8%)	0,57 [0,11; 3,04] p=0,5192	0,74 [0,30; 1,85] p=0,5224	-13,80% [-54,50%; 26,90%] p=0,5049
Ja	5/15 (33,3%)	8/20 (40,0%)	0,75 [0,18; 3,03] p=0,6905	0,83 [0,34; 2,04] p=0,6896	-6,70% [-38,80%; 25,40%] p=0,6839

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥7

Tabelle 4-156 (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	71/157 (45,2%)	61/160 (38,1%)	1,33 [0,85; 2,08] p=0,2094	1,18 [0,91; 1,54] p=0,2120	7,00% [-3,90%; 17,90%] p=0,2076
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3414					
>medianes Alter	31/69 (44,9%)	32/95 (33,7%)	1,61 [0,85; 3,04] p=0,1451	1,33 [0,91; 1,96] p=0,1421	11,20% [-3,90%; 26,30%] p=0,1445
≤medianes Alter	40/88 (45,5%)	29/65 (44,6%)	1,03 [0,54; 1,97] p=0,9181	1,02 [0,71; 1,45] p=0,9180	0,80% [-15,10%; 16,80%] p=0,9178
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9041					
Weiblich	32/70 (45,7%)	26/66 (39,4%)	1,30 [0,66; 2,56] p=0,4580	1,16 [0,78; 1,72] p=0,4584	6,30% [-10,30%; 22,90%] p=0,4552
Männlich	39/87 (44,8%)	35/94 (37,2%)	1,37 [0,76; 2,48] p=0,3005	1,20 [0,85; 1,71] p=0,3001	7,60% [-6,70%; 21,90%] p=0,2982
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9449					
Weiß	45/96 (46,9%)	38/100 (38,0%)	1,44 [0,81; 2,54] p=0,2099	1,23 [0,89; 1,71] p=0,2107	8,90% [-4,90%; 22,70%] p=0,2071
nicht Weiß	24/57 (42,1%)	19/51 (37,3%)	1,23 [0,56; 2,65] p=0,6089	1,13 [0,71; 1,81] p=0,6087	4,90% [-13,60%; 23,30%] p=0,6063
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,12; 13,24] p=0,8586	1,13 [0,33; 3,82] p=0,8502	5,60% [-53,20%; 64,30%] p=0,8530
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2064					
≤ 1. Quartil	20/49 (40,8%)	18/41 (43,9%)	0,88 [0,38; 2,04] p=0,7691	0,93 [0,57; 1,51] p=0,7675	-3,10% [-23,60%; 17,40%] p=0,7679
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	16/34 (47,1%)	10/36 (27,8%)	2,31 [0,86; 6,24] p=0,0976	1,69 [0,90; 3,20] p=0,1043	19,30% [-3,00%; 41,50%] p=0,0896

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	17/33 (51,5%)	14/44 (31,8%)	2,28 [0,90; 5,78] p=0,0831	1,62 [0,94; 2,79] p=0,0829	19,70% [-2,20%; 41,60%] p=0,0781
> 3. Quartil	18/41 (43,9%)	19/39 (48,7%)	0,82 [0,34; 1,99] p=0,6679	0,90 [0,56; 1,45] p=0,6660	-4,80% [-26,70%; 17,00%] p=0,6656
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8772					
Asien	21/49 (42,9%)	18/42 (42,9%)	1,00 [0,43; 2,30] p=1,0000	1,00 [0,62; 1,61] p=1,0000	0,00% [-20,40%; 20,40%] p=1,0000
Osteuropa	14/35 (40,0%)	12/36 (33,3%)	1,33 [0,51; 3,51] p=0,5627	1,20 [0,65; 2,22] p=0,5611	6,70% [-15,70%; 29,00%] p=0,5592
Nord Amerika	6/14 (42,9%)	8/24 (33,3%)	1,50 [0,39; 5,83] p=0,5624	1,29 [0,56; 2,94] p=0,5520	9,50% [-22,50%; 41,60%] p=0,5604
Rest der Welt	30/59 (50,8%)	23/58 (39,7%)	1,57 [0,76; 3,28] p=0,2260	1,28 [0,86; 1,92] p=0,2285	11,20% [-6,70%; 29,10%] p=0,2210
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1561					
≤ 5 Jahre	22/55 (40,0%)	29/63 (46,0%)	0,78 [0,38; 1,63] p=0,5112	0,87 [0,57; 1,32] p=0,5120	-6,00% [-23,90%; 11,80%] p=0,5081
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	36/74 (48,6%)	24/69 (34,8%)	1,78 [0,91; 3,48] p=0,0943	1,40 [0,94; 2,08] p=0,0993	13,90% [-2,10%; 29,90%] p=0,0894
> 15 Jahre	13/27 (48,1%)	8/28 (28,6%)	2,32 [0,76; 7,08] p=0,1388	1,69 [0,83; 3,41] p=0,1465	19,60% [-5,60%; 44,80%] p=0,1279
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2440					
nur Ileum	8/30 (26,7%)	12/31 (38,7%)	0,58 [0,20; 1,70] p=0,3205	0,69 [0,33; 1,45] p=0,3239	-12,00% [-35,40%; 11,30%] p=0,3117
nur Kolon	27/58 (46,6%)	24/67 (35,8%)	1,56 [0,76; 3,20] p=0,2253	1,30 [0,85; 1,98] p=0,2245	10,70% [-6,50%; 28,00%] p=0,2220
Ileum und Kolon	36/69 (52,2%)	25/62 (40,3%)	1,61 [0,81; 3,23] p=0,1762	1,29 [0,89; 1,89] p=0,1813	11,90% [-5,10%; 28,80%] p=0,1711

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,5070					
≤ 300	41/93 (44,1%)	38/95 (40,0%)	1,18 [0,66; 2,11] p=0,5714	1,10 [0,79; 1,54] p=0,5707	4,10% [-10,00%; 18,20%] p=0,5701
>300	30/64 (46,9%)	23/65 (35,4%)	1,61 [0,80; 3,27] p=0,1865	1,32 [0,87; 2,02] p=0,1888	11,50% [-5,40%; 28,40%] p=0,1819
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9116					
≤ 3 mg/L	15/37 (40,5%)	13/40 (32,5%)	1,42 [0,56; 3,60] p=0,4666	1,25 [0,69; 2,26] p=0,4650	8,00% [-13,40%; 29,50%] p=0,4629
> 3 mg/L	56/119 (47,1%)	48/120 (40,0%)	1,33 [0,80; 2,23] p=0,2721	1,18 [0,88; 1,57] p=0,2727	7,10% [-5,50%; 19,60%] p=0,2699
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8404					
≤ 5 mg/L	25/57 (43,9%)	20/57 (35,1%)	1,45 [0,68; 3,07] p=0,3402	1,25 [0,79; 1,98] p=0,3410	8,80% [-9,10%; 26,60%] p=0,3361
> 5 mg/L	46/99 (46,5%)	41/103 (39,8%)	1,31 [0,75; 2,29] p=0,3406	1,17 [0,85; 1,60] p=0,3404	6,70% [-7,00%; 20,30%] p=0,3384
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7944					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	61/135 (45,2%)	52/137 (38,0%)	1,35 [0,83; 2,19] p=0,2273	1,19 [0,90; 1,58] p=0,2280	7,20% [-4,50%; 18,90%] p=0,2252
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0636					
≤ 12	31/82 (37,8%)	36/89 (40,4%)	0,90 [0,48; 1,66] p=0,7242	0,94 [0,64; 1,36] p=0,7238	-2,60% [-17,30%; 12,00%] p=0,7232
> 12	40/75 (53,3%)	25/71 (35,2%)	2,10 [1,08; 4,09] p=0,0282	1,51 [1,04; 2,21] p=0,0322	18,10% [2,30%; 34,00%] p=0,0249
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5859					
Nein	6/17 (35,3%)	7/19 (36,8%)	0,94 [0,24; 3,65] p=0,9242	0,96 [0,40; 2,29] p=0,9232	-1,50% [-33,00%; 29,90%] p=0,9230

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	65/140 (46,4%)	54/141 (38,3%)	1,40 [0,87; 2,25] p=0,1686	1,21 [0,92; 1,60] p=0,1698	8,10% [-3,40%; 19,60%] p=0,1664
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4804					
nicht erhalten	54/119 (45,4%)	40/112 (35,7%)	1,50 [0,88; 2,54] p=0,1360	1,27 [0,93; 1,75] p=0,1389	9,70% [-2,90%; 22,30%] p=0,1328
erhalten	17/38 (44,7%)	21/48 (43,8%)	1,04 [0,44; 2,45] p=0,9275	1,02 [0,63; 1,65] p=0,9270	1,00% [-20,20%; 22,10%] p=0,9271
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3089					
nicht erhalten	46/111 (41,4%)	43/113 (38,1%)	1,15 [0,67; 1,97] p=0,6052	1,09 [0,79; 1,50] p=0,6046	3,40% [-9,40%; 16,20%] p=0,6042
erhalten	25/46 (54,3%)	18/47 (38,3%)	1,92 [0,84; 4,38] p=0,1226	1,42 [0,91; 2,22] p=0,1268	16,00% [-4,00%; 36,10%] p=0,1159
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2670					
nicht erhalten	48/113 (42,5%)	44/112 (39,3%)	1,14 [0,67; 1,94] p=0,6270	1,08 [0,79; 1,48] p=0,6266	3,20% [-9,60%; 16,00%] p=0,6261
erhalten	23/44 (52,3%)	17/48 (35,4%)	2,00 [0,86; 4,61] p=0,1052	1,48 [0,92; 2,37] p=0,1082	16,90% [-3,20%; 36,90%] p=0,0989
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1206					
nicht erhalten	60/144 (41,7%)	56/150 (37,3%)	1,20 [0,75; 1,92] p=0,4481	1,12 [0,84; 1,48] p=0,4476	4,30% [-6,80%; 15,50%] p=0,4470
erhalten	11/13 (84,6%)	5/10 (50,0%)	5,50 [0,78; 38,70] p=0,0803	1,69 [0,87; 3,28] p=0,1192	34,60% [-2,10%; 71,30%] p=0,0643
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2940					
nicht erhalten	34/80 (42,5%)	31/75 (41,3%)	1,05 [0,55; 1,99] p=0,8834	1,03 [0,71; 1,49] p=0,8831	1,20% [-14,40%; 16,70%] p=0,8830
erhalten	37/77 (48,1%)	30/85 (35,3%)	1,70 [0,90; 3,19] p=0,1007	1,36 [0,94; 1,97] p=0,1020	12,80% [-2,30%; 27,80%] p=0,0975

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1385					
Nein	35/81 (43,2%)	33/74 (44,6%)	0,94 [0,50; 1,78] p=0,8627	0,97 [0,68; 1,38] p=0,8622	-1,40% [-17,00%; 14,30%] p=0,8622
Ja	36/76 (47,4%)	28/86 (32,6%)	1,86 [0,99; 3,53] p=0,0551	1,46 [0,99; 2,14] p=0,0567	14,80% [-0,20%; 29,80%] p=0,0525
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9117					
Nein	46/98 (46,9%)	35/86 (40,7%)	1,29 [0,72; 2,31] p=0,3961	1,15 [0,83; 1,60] p=0,3979	6,20% [-8,10%; 20,60%] p=0,3934
Ja	25/59 (42,4%)	26/74 (35,1%)	1,36 [0,67; 2,74] p=0,3955	1,21 [0,79; 1,85] p=0,3926	7,20% [-9,40%; 23,90%] p=0,3943
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0387					
Nein	65/138 (47,1%)	50/140 (35,7%)	1,60 [0,99; 2,59] p=0,0543	1,32 [0,99; 1,75] p=0,0561	11,40% [-0,10%; 22,90%] p=0,0524
Ja	6/19 (31,6%)	11/20 (55,0%)	0,38 [0,10; 1,40] p=0,1456	0,57 [0,27; 1,24] p=0,1587	-23,40% [-53,60%; 6,80%] p=0,1285
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=0,1131					
Nein	52/117 (44,4%)	46/106 (43,4%)	1,04 [0,61; 1,77] p=0,8751	1,02 [0,76; 1,38] p=0,8749	1,00% [-12,00%; 14,10%] p=0,8748
Ja	19/40 (47,5%)	15/54 (27,8%)	2,35 [0,99; 5,56] p=0,0503	1,71 [1,00; 2,93] p=0,0513	19,70% [0,20%; 39,30%] p=0,0480
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	71/157 (45,2%)	61/160 (38,1%)	1,34 [0,86; 2,10] p=0,2006	1,19 [0,91; 1,54] p=0,2014	7,10% [-3,70%; 17,90%] p=0,1989
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9998					
Nein	2/5 (40,0%)	3/9 (33,3%)	1,33 [0,14; 12,82] p=0,8100	1,20 [0,29; 4,95] p=0,8008	6,70% [-46,20%; 59,50%] p=0,8047

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	69/152 (45,4%)	58/151 (38,4%)	1,33 [0,84; 2,11] p=0,2187	1,18 [0,91; 1,54] p=0,2197	7,00% [-4,10%; 18,10%] p=0,2168
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9577					
Nein	60/124 (48,4%)	48/113 (42,5%)	1,27 [0,76; 2,12] p=0,3626	1,14 [0,86; 1,51] p=0,3640	5,90% [-6,80%; 18,60%] p=0,3605
Ja	11/33 (33,3%)	13/47 (27,7%)	1,31 [0,50; 3,43] p=0,5880	1,21 [0,62; 2,35] p=0,5842	5,70% [-14,90%; 26,20%] p=0,5884
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2244					
Nein	10/26 (38,5%)	15/33 (45,5%)	0,75 [0,26; 2,13] p=0,5926	0,85 [0,46; 1,56] p=0,5934	-7,00% [-32,30%; 18,30%] p=0,5875
Ja	61/131 (46,6%)	46/127 (36,2%)	1,53 [0,93; 2,53] p=0,0924	1,29 [0,96; 1,73] p=0,0949	10,30% [-1,60%; 22,30%] p=0,0898
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2827					
Nein	61/132 (46,2%)	46/127 (36,2%)	1,51 [0,92; 2,49] p=0,1032	1,28 [0,95; 1,71] p=0,1058	10,00% [-1,90%; 21,90%] p=0,1006
Ja	10/25 (40,0%)	15/33 (45,5%)	0,80 [0,28; 2,29] p=0,6805	0,88 [0,48; 1,62] p=0,6805	-5,50% [-31,10%; 20,20%] p=0,6767
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1620					
Nein	63/136 (46,3%)	49/136 (36,0%)	1,53 [0,94; 2,49] p=0,0851	1,29 [0,96; 1,72] p=0,0871	10,30% [-1,30%; 21,90%] p=0,0829
Ja	8/21 (38,1%)	12/24 (50,0%)	0,61 [0,19; 2,02] p=0,4279	0,76 [0,39; 1,50] p=0,4306	-11,90% [-40,70%; 16,90%] p=0,4184
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0919					
Nein	61/121 (50,4%)	45/116 (38,8%)	1,60 [0,96; 2,69] p=0,0727	1,30 [0,97; 1,74] p=0,0755	11,60% [-0,90%; 24,20%] p=0,0700
Ja	8/31 (25,8%)	13/35 (37,1%)	0,59 [0,20; 1,69] p=0,3274	0,69 [0,33; 1,45] p=0,3323	-11,30% [-33,60%; 10,90%] p=0,3172

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9648					
Nein	12/34 (35,3%)	10/34 (29,4%)	1,31 [0,47; 3,63] p=0,6068	1,20 [0,60; 2,40] p=0,6054	5,90% [-16,30%; 28,10%] p=0,6034
Ja	57/118 (48,3%)	48/117 (41,0%)	1,34 [0,80; 2,25] p=0,2628	1,18 [0,88; 1,57] p=0,2637	7,30% [-5,40%; 20,00%] p=0,2604
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5736					
Nein	57/123 (46,3%)	51/126 (40,5%)	1,27 [0,77; 2,10] p=0,3514	1,15 [0,86; 1,52] p=0,3514	5,90% [-6,40%; 18,20%] p=0,3497
Ja	12/29 (41,4%)	7/25 (28,0%)	1,81 [0,58; 5,70] p=0,3091	1,48 [0,69; 3,17] p=0,3160	13,40% [-11,70%; 38,50%] p=0,2965
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1960					
Nein	8/15 (53,3%)	10/22 (45,5%)	1,37 [0,37; 5,12] p=0,6424	1,17 [0,61; 2,27] p=0,6342	7,90% [-24,80%; 40,60%] p=0,6369
Ja	2/10 (20,0%)	5/11 (45,5%)	0,30 [0,04; 2,11] p=0,2278	0,44 [0,11; 1,78] p=0,2499	-25,50% [-63,90%; 13,00%] p=0,1948
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0701					
Nein	2/10 (20,0%)	7/13 (53,8%)	0,21 [0,03; 1,43] p=0,1068	0,37 [0,10; 1,42] p=0,1468	-33,80% [-70,60%; 2,90%] p=0,0709
Ja	8/15 (53,3%)	8/20 (40,0%)	1,71 [0,44; 6,63] p=0,4399	1,33 [0,65; 2,73] p=0,4308	13,30% [-19,80%; 46,50%] p=0,4304

PROMIS-29 Symptomskalen – Fatigue MCID ≥9

Tabelle 4-157 (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	56/157 (35,7%)	53/160 (33,1%)	1,11 [0,70; 1,76] p=0,6650	1,07 [0,79; 1,46] p=0,6667	2,30% [-8,10%; 12,70%] p=0,6648
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4858					
>medianes Alter	24/69 (34,8%)	28/95 (29,5%)	1,28 [0,66; 2,48] p=0,4721	1,18 [0,75; 1,85] p=0,4692	5,30% [-9,20%; 19,80%] p=0,4731
≤medianes Alter	32/88 (36,4%)	25/65 (38,5%)	0,91 [0,47; 1,77] p=0,7914	0,94 [0,63; 1,43] p=0,7903	-2,10% [-17,60%; 13,40%] p=0,7911
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9671					
Weiblich	27/70 (38,6%)	24/66 (36,4%)	1,10 [0,55; 2,20] p=0,7911	1,06 [0,69; 1,64] p=0,7906	2,20% [-14,10%; 18,50%] p=0,7903
Männlich	29/87 (33,3%)	29/94 (30,9%)	1,12 [0,60; 2,09] p=0,7214	1,08 [0,71; 1,65] p=0,7206	2,50% [-11,10%; 16,10%] p=0,7208
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9825					
Weiß	36/96 (37,5%)	35/100 (35,0%)	1,11 [0,62; 2,00] p=0,7165	1,07 [0,74; 1,55] p=0,7159	2,50% [-11,00%; 16,00%] p=0,7158
nicht Weiß	18/57 (31,6%)	14/51 (27,5%)	1,22 [0,53; 2,80] p=0,6406	1,15 [0,64; 2,07] p=0,6402	4,10% [-13,10%; 21,30%] p=0,6379
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,12; 13,24] p=0,8586	1,13 [0,33; 3,82] p=0,8502	5,60% [-53,20%; 64,30%] p=0,8530
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2750					
≤ 1. Quartil	17/49 (34,7%)	15/41 (36,6%)	0,92 [0,39; 2,19] p=0,8527	0,95 [0,54; 1,66] p=0,8518	-1,90% [-21,80%; 18,00%] p=0,8520
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	14/34 (41,2%)	9/36 (25,0%)	2,10 [0,76; 5,81] p=0,1528	1,65 [0,82; 3,30] p=0,1587	16,20% [-5,60%; 37,90%] p=0,1452

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	12/33 (36,4%)	12/44 (27,3%)	1,52 [0,58; 4,03] p=0,3971	1,33 [0,69; 2,58] p=0,3934	9,10% [-11,90%; 30,10%] p=0,3970
> 3. Quartil	13/41 (31,7%)	17/39 (43,6%)	0,60 [0,24; 1,50] p=0,2755	0,73 [0,41; 1,29] p=0,2770	-11,90% [-33,00%; 9,20%] p=0,2696
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5055					
Asien	16/49 (32,7%)	13/42 (31,0%)	1,08 [0,45; 2,62] p=0,8630	1,05 [0,58; 1,93] p=0,8624	1,70% [-17,50%; 20,90%] p=0,8620
Osteuropa	8/35 (22,9%)	12/36 (33,3%)	0,59 [0,21; 1,69] p=0,3300	0,69 [0,32; 1,47] p=0,3331	-10,50% [-31,20%; 10,30%] p=0,3224
Nord Amerika	5/14 (35,7%)	8/24 (33,3%)	1,11 [0,28; 4,43] p=0,8829	1,07 [0,43; 2,64] p=0,8809	2,40% [-29,00%; 33,80%] p=0,8818
Rest der Welt	27/59 (45,8%)	20/58 (34,5%)	1,60 [0,76; 3,38] p=0,2153	1,33 [0,85; 2,08] p=0,2183	11,30% [-6,40%; 28,90%] p=0,2101
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4372					
≤ 5 Jahre	16/55 (29,1%)	22/63 (34,9%)	0,77 [0,35; 1,67] p=0,5008	0,83 [0,49; 1,42] p=0,5016	-5,80% [-22,60%; 11,00%] p=0,4967
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	29/74 (39,2%)	23/69 (33,3%)	1,29 [0,65; 2,56] p=0,4685	1,18 [0,76; 1,82] p=0,4690	5,90% [-9,90%; 21,60%] p=0,4656
> 15 Jahre	11/27 (40,7%)	8/28 (28,6%)	1,72 [0,56; 5,29] p=0,3471	1,43 [0,68; 2,99] p=0,3483	12,20% [-12,80%; 37,10%] p=0,3395
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3656					
nur Ileum	6/30 (20,0%)	10/31 (32,3%)	0,53 [0,16; 1,69] p=0,2805	0,62 [0,26; 1,49] p=0,2864	-12,30% [-34,10%; 9,60%] p=0,2706
nur Kolon	23/58 (39,7%)	23/67 (34,3%)	1,26 [0,61; 2,60] p=0,5396	1,16 [0,73; 1,83] p=0,5377	5,30% [-11,60%; 22,30%] p=0,5382
Ileum und Kolon	27/69 (39,1%)	20/62 (32,3%)	1,35 [0,66; 2,77] p=0,4147	1,21 [0,76; 1,93] p=0,4161	6,90% [-9,50%; 23,20%] p=0,4106

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,5142					
≤ 300	32/93 (34,4%)	33/95 (34,7%)	0,99 [0,54; 1,80] p=0,9624	0,99 [0,67; 1,47] p=0,9623	-0,30% [-13,90%; 13,30%] p=0,9623
>300	24/64 (37,5%)	20/65 (30,8%)	1,35 [0,65; 2,80] p=0,4219	1,22 [0,75; 1,98] p=0,4218	6,70% [-9,60%; 23,10%] p=0,4191
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9790					
≤ 3 mg/L	10/37 (27,0%)	10/40 (25,0%)	1,11 [0,40; 3,08] p=0,8404	1,08 [0,51; 2,30] p=0,8394	2,00% [-17,60%; 21,60%] p=0,8395
> 3 mg/L	46/119 (38,7%)	43/120 (35,8%)	1,13 [0,67; 1,91] p=0,6525	1,08 [0,78; 1,50] p=0,6520	2,80% [-9,40%; 15,10%] p=0,6517
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5293					
≤ 5 mg/L	16/57 (28,1%)	17/57 (29,8%)	0,92 [0,41; 2,06] p=0,8371	0,94 [0,53; 1,67] p=0,8364	-1,80% [-18,40%; 14,90%] p=0,8364
> 5 mg/L	40/99 (40,4%)	36/103 (35,0%)	1,26 [0,71; 2,23] p=0,4250	1,16 [0,81; 1,65] p=0,4246	5,50% [-7,90%; 18,80%] p=0,4234
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,1728					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	50/135 (37,0%)	44/137 (32,1%)	1,24 [0,75; 2,05] p=0,3944	1,15 [0,83; 1,60] p=0,3945	4,90% [-6,40%; 16,20%] p=0,3931
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0209					
≤ 12	21/82 (25,6%)	31/89 (34,8%)	0,64 [0,33; 1,25] p=0,1916	0,73 [0,46; 1,17] p=0,1955	-9,20% [-22,90%; 4,50%] p=0,1865
> 12	35/75 (46,7%)	22/71 (31,0%)	1,95 [0,99; 3,84] p=0,0530	1,51 [0,99; 2,30] p=0,0579	15,70% [0,10%; 31,30%] p=0,0487
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7558					
Nein	5/17 (29,4%)	6/19 (31,6%)	0,90 [0,22; 3,75] p=0,8895	0,93 [0,35; 2,51] p=0,8881	-2,20% [-32,30%; 27,90%] p=0,8878

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	51/140 (36,4%)	47/141 (33,3%)	1,15 [0,70; 1,87] p=0,5869	1,09 [0,79; 1,50] p=0,5865	3,10% [-8,00%; 14,20%] p=0,5860
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4721					
nicht erhalten	44/119 (37,0%)	36/112 (32,1%)	1,24 [0,72; 2,13] p=0,4415	1,15 [0,81; 1,64] p=0,4419	4,80% [-7,40%; 17,10%] p=0,4394
erhalten	12/38 (31,6%)	17/48 (35,4%)	0,84 [0,34; 2,08] p=0,7101	0,89 [0,49; 1,63] p=0,7098	-3,80% [-23,90%; 16,20%] p=0,7074
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1898					
nicht erhalten	34/111 (30,6%)	37/113 (32,7%)	0,91 [0,52; 1,59] p=0,7346	0,94 [0,64; 1,38] p=0,7342	-2,10% [-14,30%; 10,10%] p=0,7339
erhalten	22/46 (47,8%)	16/47 (34,0%)	1,78 [0,77; 4,10] p=0,1787	1,41 [0,85; 2,31] p=0,1822	13,80% [-6,00%; 33,60%] p=0,1724
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4025					
nicht erhalten	37/113 (32,7%)	37/112 (33,0%)	0,99 [0,57; 1,72] p=0,9629	0,99 [0,68; 1,44] p=0,9628	-0,30% [-12,60%; 12,00%] p=0,9628
erhalten	19/44 (43,2%)	16/48 (33,3%)	1,52 [0,65; 3,54] p=0,3337	1,29 [0,77; 2,19] p=0,3332	9,80% [-10,00%; 29,60%] p=0,3296
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3857					
nicht erhalten	47/144 (32,6%)	48/150 (32,0%)	1,03 [0,63; 1,68] p=0,9069	1,02 [0,73; 1,42] p=0,9068	0,60% [-10,10%; 11,30%] p=0,9068
erhalten	9/13 (69,2%)	5/10 (50,0%)	2,25 [0,41; 12,44] p=0,3596	1,39 [0,68; 2,84] p=0,3743	19,20% [-20,60%; 59,10%] p=0,3445
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1797					
nicht erhalten	24/80 (30,0%)	26/75 (34,7%)	0,81 [0,41; 1,58] p=0,5358	0,86 [0,55; 1,37] p=0,5349	-4,70% [-19,40%; 10,10%] p=0,5345
erhalten	32/77 (41,6%)	27/85 (31,8%)	1,53 [0,80; 2,91] p=0,1972	1,31 [0,87; 1,97] p=0,1977	9,80% [-5,00%; 24,60%] p=0,1947

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5690					
Nein	29/81 (35,8%)	27/74 (36,5%)	0,97 [0,50; 1,87] p=0,9297	0,98 [0,65; 1,49] p=0,9294	-0,70% [-15,80%; 14,50%] p=0,9295
Ja	27/76 (35,5%)	26/86 (30,2%)	1,27 [0,66; 2,45] p=0,4749	1,18 [0,76; 1,83] p=0,4737	5,30% [-9,20%; 19,80%] p=0,4740
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9125					
Nein	35/98 (35,7%)	29/86 (33,7%)	1,09 [0,59; 2,01] p=0,7776	1,06 [0,71; 1,58] p=0,7773	2,00% [-11,80%; 15,80%] p=0,7767
Ja	21/59 (35,6%)	24/74 (32,4%)	1,15 [0,56; 2,37] p=0,7030	1,10 [0,68; 1,76] p=0,7014	3,20% [-13,10%; 19,40%] p=0,7025
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0310					
Nein	51/138 (37,0%)	42/140 (30,0%)	1,37 [0,83; 2,25] p=0,2199	1,23 [0,88; 1,72] p=0,2209	7,00% [-4,10%; 18,00%] p=0,2179
Ja	5/19 (26,3%)	11/20 (55,0%)	0,29 [0,08; 1,13] p=0,0724	0,48 [0,20; 1,12] p=0,0893	-28,70% [-58,10%; 0,80%] p=0,0563
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=0,0908					
Nein	40/117 (34,2%)	40/106 (37,7%)	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5821	0,91 [0,64; 1,29] p=0,5811	-3,50% [-16,20%; 9,10%] p=0,5813
Ja	16/40 (40,0%)	13/54 (24,1%)	2,10 [0,86; 5,11] p=0,1002	1,66 [0,91; 3,05] p=0,1011	15,90% [-3,10%; 34,90%] p=0,1002
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	56/157 (35,7%)	53/160 (33,1%)	1,12 [0,70; 1,78] p=0,6341	1,08 [0,79; 1,46] p=0,6337	2,50% [-7,90%; 13,00%] p=0,6335
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6936					
Nein	1/5 (20,0%)	1/9 (11,1%)	2,00 [0,10; 41,00] p=0,6608	1,80 [0,14; 22,99] p=0,6511	8,90% [-31,70%; 49,50%] p=0,6681

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	55/152 (36,2%)	52/151 (34,4%)	1,08 [0,67; 1,73] p=0,7508	1,05 [0,78; 1,43] p=0,7504	1,70% [-9,00%; 12,50%] p=0,7503
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9230					
Nein	46/124 (37,1%)	40/113 (35,4%)	1,08 [0,63; 1,83] p=0,7864	1,05 [0,75; 1,47] p=0,7861	1,70% [-10,60%; 13,90%] p=0,7858
Ja	10/33 (30,3%)	13/47 (27,7%)	1,14 [0,43; 3,03] p=0,7983	1,10 [0,55; 2,19] p=0,7965	2,60% [-17,60%; 22,90%] p=0,7979
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1803					
Nein	7/26 (26,9%)	13/33 (39,4%)	0,57 [0,19; 1,73] p=0,3192	0,68 [0,32; 1,46] p=0,3273	-12,50% [-36,30%; 11,40%] p=0,3053
Ja	49/131 (37,4%)	40/127 (31,5%)	1,30 [0,78; 2,18] p=0,3192	1,19 [0,85; 1,67] p=0,3201	5,90% [-5,70%; 17,50%] p=0,3170
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2197					
Nein	49/132 (37,1%)	40/127 (31,5%)	1,28 [0,77; 2,15] p=0,3416	1,18 [0,84; 1,66] p=0,3424	5,60% [-5,90%; 17,20%] p=0,3394
Ja	7/25 (28,0%)	13/33 (39,4%)	0,60 [0,20; 1,83] p=0,3701	0,71 [0,33; 1,52] p=0,3772	-11,40% [-35,60%; 12,80%] p=0,3569
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0708					
Nein	50/136 (36,8%)	41/136 (30,1%)	1,35 [0,81; 2,23] p=0,2483	1,22 [0,87; 1,71] p=0,2494	6,60% [-4,60%; 17,80%] p=0,2463
Ja	6/21 (28,6%)	12/24 (50,0%)	0,40 [0,12; 1,38] p=0,1478	0,57 [0,26; 1,25] p=0,1627	-21,40% [-49,20%; 6,40%] p=0,1310
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1121					
Nein	48/121 (39,7%)	39/116 (33,6%)	1,30 [0,76; 2,21] p=0,3352	1,18 [0,84; 1,65] p=0,3362	6,00% [-6,20%; 18,30%] p=0,3329
Ja	7/31 (22,6%)	13/35 (37,1%)	0,49 [0,17; 1,46] p=0,2023	0,61 [0,28; 1,33] p=0,2119	-14,60% [-36,30%; 7,20%] p=0,1893

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8722					
Nein	10/34 (29,4%)	10/34 (29,4%)	1,00 [0,35; 2,84] p=1,0000	1,00 [0,48; 2,09] p=1,0000	0,00% [-21,70%; 21,70%] p=1,0000
Ja	45/118 (38,1%)	42/117 (35,9%)	1,10 [0,65; 1,87] p=0,7229	1,06 [0,76; 1,48] p=0,7225	2,20% [-10,10%; 14,60%] p=0,7223
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6363					
Nein	46/123 (37,4%)	46/126 (36,5%)	1,04 [0,62; 1,74] p=0,8845	1,02 [0,74; 1,42] p=0,8843	0,90% [-11,10%; 12,90%] p=0,8843
Ja	9/29 (31,0%)	6/25 (24,0%)	1,43 [0,42; 4,77] p=0,5686	1,29 [0,53; 3,13] p=0,5686	7,00% [-16,70%; 30,80%] p=0,5615
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0961					
Nein	6/15 (40,0%)	8/22 (36,4%)	1,17 [0,30; 4,50] p=0,8252	1,10 [0,48; 2,52] p=0,8220	3,60% [-28,30%; 35,60%] p=0,8233
Ja	1/10 (10,0%)	5/11 (45,5%)	0,13 [0,01; 1,44] p=0,0796	0,22 [0,03; 1,58] p=0,1317	-35,50% [-70,30%; -0,60%] p=0,0459
PROMIS-29 - Fatigue MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0280					
Nein	1/10 (10,0%)	7/13 (53,8%)	0,10 [0,01; 0,98] p=0,0323	0,19 [0,03; 1,27] p=0,0867	-43,80% [-76,70%; -11,00%] p=0,0089
Ja	6/15 (40,0%)	6/20 (30,0%)	1,56 [0,38; 6,36] p=0,5432	1,33 [0,54; 3,32] p=0,5365	10,00% [-21,90%; 41,90%] p=0,5390

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥7

Tabelle 4-158 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen 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 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	40/157 (25,5%)	41/160 (25,6%)	0,99 [0,60; 1,65] p=0,9852	1,00 [0,68; 1,46] p=0,9852	-0,10% [-9,70%; 9,50%] p=0,9851
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2669					
>medianes Alter	15/69 (21,7%)	26/95 (27,4%)	0,74 [0,36; 1,53] p=0,4126	0,79 [0,46; 1,38] p=0,4159	-5,60% [-18,90%; 7,60%] p=0,4044
≤medianes Alter	25/88 (28,4%)	15/65 (23,1%)	1,32 [0,63; 2,77] p=0,4596	1,23 [0,71; 2,14] p=0,4621	5,30% [-8,60%; 19,20%] p=0,4527
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0707					
Weiblich	14/70 (20,0%)	20/66 (30,3%)	0,57 [0,26; 1,26] p=0,1671	0,66 [0,36; 1,20] p=0,1707	-10,30% [-24,80%; 4,20%] p=0,1642
Männlich	26/87 (29,9%)	21/94 (22,3%)	1,48 [0,76; 2,89] p=0,2487	1,34 [0,81; 2,20] p=0,2499	7,50% [-5,20%; 20,30%] p=0,2474
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,3370					
Weiß	21/96 (21,9%)	27/100 (27,0%)	0,76 [0,39; 1,46] p=0,4054	0,81 [0,49; 1,33] p=0,4063	-5,10% [-17,10%; 6,90%] p=0,4027
nicht Weiß	18/57 (31,6%)	11/51 (21,6%)	1,68 [0,70; 4,01] p=0,2435	1,46 [0,77; 2,80] p=0,2489	10,00% [-6,50%; 26,50%] p=0,2351
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,05; 9,47] p=0,7728	0,75 [0,11; 5,18] p=0,7705	-8,30% [-60,80%; 44,10%] p=0,7554
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2698					
≤ 1. Quartil	15/49 (30,6%)	9/41 (22,0%)	1,57 [0,60; 4,08] p=0,3575	1,40 [0,68; 2,85] p=0,3618	8,70% [-9,40%; 26,70%] p=0,3479
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/34 (29,4%)	11/36 (30,6%)	0,95 [0,34; 2,63] p=0,9175	0,96 [0,47; 1,97] p=0,9169	-1,10% [-22,60%; 20,30%] p=0,9168

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/33 (21,2%)	7/44 (15,9%)	1,42 [0,45; 4,55] p=0,5531	1,33 [0,52; 3,43] p=0,5509	5,30% [-12,30%; 22,90%] p=0,5558
> 3. Quartil	8/41 (19,5%)	14/39 (35,9%)	0,43 [0,16; 1,19] p=0,1030	0,54 [0,26; 1,15] p=0,1111	-16,40% [-35,70%; 2,90%] p=0,0967
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1938					
Asien	16/49 (32,7%)	11/42 (26,2%)	1,37 [0,55; 3,40] p=0,5034	1,25 [0,65; 2,38] p=0,5045	6,50% [-12,20%; 25,10%] p=0,4979
Osteuropa	3/35 (8,6%)	8/36 (22,2%)	0,33 [0,08; 1,36] p=0,1146	0,39 [0,11; 1,34] p=0,1329	-13,70% [-30,10%; 2,80%] p=0,1037
Nord Amerika	4/14 (28,6%)	3/24 (12,5%)	2,80 [0,52; 14,96] p=0,2238	2,29 [0,60; 8,76] p=0,2280	16,10% [-11,00%; 43,20%] p=0,2453
Rest der Welt	17/59 (28,8%)	19/58 (32,8%)	0,83 [0,38; 1,82] p=0,6453	0,88 [0,51; 1,52] p=0,6443	-3,90% [-20,70%; 12,80%] p=0,6437
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9045					
≤ 5 Jahre	14/55 (25,5%)	17/63 (27,0%)	0,92 [0,41; 2,10] p=0,8512	0,94 [0,51; 1,73] p=0,8508	-1,50% [-17,40%; 14,40%] p=0,8504
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	20/74 (27,0%)	17/69 (24,6%)	1,13 [0,54; 2,40] p=0,7453	1,10 [0,63; 1,92] p=0,7447	2,40% [-12,00%; 16,70%] p=0,7441
> 15 Jahre	6/27 (22,2%)	7/28 (25,0%)	0,86 [0,25; 2,98] p=0,8102	0,89 [0,34; 2,31] p=0,8087	-2,80% [-25,20%; 19,70%] p=0,8082
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0790					
nur Ileum	3/30 (10,0%)	9/31 (29,0%)	0,27 [0,07; 1,13] p=0,0637	0,34 [0,10; 1,15] p=0,0833	-19,00% [-38,30%; 0,20%] p=0,0526
nur Kolon	15/58 (25,9%)	18/67 (26,9%)	0,95 [0,43; 2,11] p=0,8994	0,96 [0,54; 1,73] p=0,8990	-1,00% [-16,50%; 14,50%] p=0,8989
Ileum und Kolon	22/69 (31,9%)	14/62 (22,6%)	1,60 [0,73; 3,51] p=0,2355	1,41 [0,79; 2,51] p=0,2401	9,30% [-5,80%; 24,40%] p=0,2284

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,7256					
≤ 300	24/93 (25,8%)	26/95 (27,4%)	0,92 [0,48; 1,76] p=0,8090	0,94 [0,59; 1,52] p=0,8086	-1,60% [-14,20%; 11,10%] p=0,8084
>300	16/64 (25,0%)	15/65 (23,1%)	1,11 [0,49; 2,49] p=0,7990	1,08 [0,59; 2,00] p=0,7983	1,90% [-12,80%; 16,70%] p=0,7983
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9373					
≤ 3 mg/L	9/37 (24,3%)	10/40 (25,0%)	0,96 [0,34; 2,72] p=0,9456	0,97 [0,45; 2,13] p=0,9452	-0,70% [-19,90%; 18,60%] p=0,9452
> 3 mg/L	31/119 (26,1%)	31/120 (25,8%)	1,01 [0,57; 1,80] p=0,9695	1,01 [0,66; 1,55] p=0,9695	0,20% [-10,90%; 11,30%] p=0,9695
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,4185					
≤ 5 mg/L	13/57 (22,8%)	16/57 (28,1%)	0,76 [0,33; 1,76] p=0,5207	0,81 [0,43; 1,53] p=0,5203	-5,30% [-21,20%; 10,70%] p=0,5181
> 5 mg/L	27/99 (27,3%)	25/103 (24,3%)	1,17 [0,62; 2,20] p=0,6266	1,12 [0,70; 1,80] p=0,6260	3,00% [-9,10%; 15,10%] p=0,6258
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4230					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	35/135 (25,9%)	35/137 (25,5%)	1,02 [0,59; 1,76] p=0,9432	1,01 [0,68; 1,52] p=0,9431	0,40% [-10,00%; 10,80%] p=0,9431
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0182					
≤ 12	15/82 (18,3%)	26/89 (29,2%)	0,54 [0,26; 1,12] p=0,0957	0,63 [0,36; 1,10] p=0,1015	-10,90% [-23,50%; 1,70%] p=0,0899
> 12	25/75 (33,3%)	15/71 (21,1%)	1,87 [0,89; 3,93] p=0,0995	1,58 [0,91; 2,74] p=0,1052	12,20% [-2,10%; 26,50%] p=0,0939
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5290					
Nein	4/17 (23,5%)	3/19 (15,8%)	1,64 [0,31; 8,69] p=0,5635	1,49 [0,39; 5,73] p=0,5614	7,70% [-18,20%; 33,70%] p=0,5594

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	36/140 (25,7%)	38/141 (27,0%)	0,94 [0,55; 1,60] p=0,8144	0,95 [0,65; 1,41] p=0,8141	-1,20% [-11,50%; 9,10%] p=0,8140
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1866					
nicht erhalten	33/119 (27,7%)	27/112 (24,1%)	1,21 [0,67; 2,18] p=0,5310	1,15 [0,74; 1,78] p=0,5311	3,60% [-7,70%; 14,90%] p=0,5292
erhalten	7/38 (18,4%)	14/48 (29,2%)	0,55 [0,20; 1,53] p=0,2521	0,63 [0,28; 1,41] p=0,2610	-10,70% [-28,60%; 7,10%] p=0,2370
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4734					
nicht erhalten	27/111 (24,3%)	25/113 (22,1%)	1,13 [0,61; 2,10] p=0,6972	1,10 [0,68; 1,77] p=0,6967	2,20% [-8,90%; 13,30%] p=0,6965
erhalten	13/46 (28,3%)	16/47 (34,0%)	0,76 [0,32; 1,84] p=0,5495	0,83 [0,45; 1,53] p=0,5489	-5,80% [-24,60%; 13,00%] p=0,5463
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5364					
nicht erhalten	25/113 (22,1%)	27/112 (24,1%)	0,89 [0,48; 1,66] p=0,7248	0,92 [0,57; 1,48] p=0,7243	-2,00% [-13,00%; 9,00%] p=0,7242
erhalten	15/44 (34,1%)	14/48 (29,2%)	1,26 [0,52; 3,03] p=0,6135	1,17 [0,64; 2,13] p=0,6119	4,90% [-14,10%; 23,90%] p=0,6117
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9548					
nicht erhalten	36/144 (25,0%)	38/150 (25,3%)	0,98 [0,58; 1,66] p=0,9476	0,99 [0,67; 1,46] p=0,9475	-0,30% [-10,30%; 9,60%] p=0,9475
erhalten	4/13 (30,8%)	3/10 (30,0%)	1,04 [0,17; 6,23] p=0,9690	1,03 [0,29; 3,58] p=0,9683	0,80% [-37,10%; 38,70%] p=0,9683
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8308					
nicht erhalten	16/80 (20,0%)	14/75 (18,7%)	1,09 [0,49; 2,42] p=0,8342	1,07 [0,56; 2,04] p=0,8338	1,30% [-11,10%; 13,80%] p=0,8335
erhalten	24/77 (31,2%)	27/85 (31,8%)	0,97 [0,50; 1,89] p=0,9352	0,98 [0,62; 1,55] p=0,9350	-0,60% [-14,90%; 13,70%] p=0,9350

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8648					
Nein	21/81 (25,9%)	20/74 (27,0%)	0,94 [0,46; 1,93] p=0,8770	0,96 [0,57; 1,62] p=0,8766	-1,10% [-15,00%; 12,80%] p=0,8767
Ja	19/76 (25,0%)	21/86 (24,4%)	1,03 [0,51; 2,11] p=0,9320	1,02 [0,60; 1,75] p=0,9317	0,60% [-12,70%; 13,90%] p=0,9318
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3946					
Nein	28/98 (28,6%)	22/86 (25,6%)	1,16 [0,61; 2,24] p=0,6501	1,12 [0,69; 1,80] p=0,6500	3,00% [-9,90%; 15,80%] p=0,6483
Ja	12/59 (20,3%)	19/74 (25,7%)	0,74 [0,33; 1,68] p=0,4712	0,79 [0,42; 1,50] p=0,4731	-5,30% [-19,60%; 9,00%] p=0,4646
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3305					
Nein	35/138 (25,4%)	33/140 (23,6%)	1,10 [0,64; 1,90] p=0,7288	1,08 [0,71; 1,63] p=0,7284	1,80% [-8,30%; 11,90%] p=0,7283
Ja	5/19 (26,3%)	8/20 (40,0%)	0,54 [0,14; 2,08] p=0,3711	0,66 [0,26; 1,66] p=0,3746	-13,70% [-42,90%; 15,50%] p=0,3584
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=0,7654					
Nein	33/117 (28,2%)	30/106 (28,3%)	0,99 [0,56; 1,78] p=0,9872	1,00 [0,66; 1,51] p=0,9872	-0,10% [-11,90%; 11,70%] p=0,9872
Ja	7/40 (17,5%)	11/54 (20,4%)	0,83 [0,29; 2,37] p=0,7280	0,86 [0,36; 2,02] p=0,7277	-2,90% [-18,80%; 13,10%] p=0,7241
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	40/157 (25,5%)	41/160 (25,6%)	0,99 [0,60; 1,64] p=0,9761	0,99 [0,68; 1,45] p=0,9760	-0,10% [-9,80%; 9,50%] p=0,9760
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4735					
Nein	2/5 (40,0%)	2/9 (22,2%)	2,33 [0,22; 25,25] p=0,4966	1,80 [0,35; 9,16] p=0,4788	17,80% [-33,00%; 68,60%] p=0,4929

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	38/152 (25,0%)	39/151 (25,8%)	0,96 [0,57; 1,61] p=0,8688	0,97 [0,66; 1,42] p=0,8686	-0,80% [-10,60%; 9,00%] p=0,8686
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9520					
Nein	33/124 (26,6%)	31/113 (27,4%)	0,96 [0,54; 1,70] p=0,8872	0,97 [0,64; 1,48] p=0,8869	-0,80% [-12,10%; 10,50%] p=0,8870
Ja	7/33 (21,2%)	10/47 (21,3%)	1,00 [0,34; 2,96] p=0,9945	1,00 [0,42; 2,35] p=0,9945	-0,10% [-18,30%; 18,10%] p=0,9945
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6331					
Nein	5/26 (19,2%)	8/33 (24,2%)	0,74 [0,21; 2,62] p=0,6475	0,79 [0,29; 2,14] p=0,6473	-5,00% [-26,10%; 16,00%] p=0,6408
Ja	35/131 (26,7%)	33/127 (26,0%)	1,04 [0,60; 1,81] p=0,8939	1,03 [0,68; 1,55] p=0,8937	0,70% [-10,00%; 11,50%] p=0,8937
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6955					
Nein	35/132 (26,5%)	33/127 (26,0%)	1,03 [0,59; 1,79] p=0,9228	1,02 [0,68; 1,53] p=0,9227	0,50% [-10,20%; 11,20%] p=0,9227
Ja	5/25 (20,0%)	8/33 (24,2%)	0,78 [0,22; 2,76] p=0,7037	0,82 [0,31; 2,22] p=0,7031	-4,20% [-25,70%; 17,20%] p=0,6981
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3449					
Nein	37/136 (27,2%)	35/136 (25,7%)	1,08 [0,63; 1,85] p=0,7838	1,06 [0,71; 1,57] p=0,7835	1,50% [-9,00%; 12,00%] p=0,7834
Ja	3/21 (14,3%)	6/24 (25,0%)	0,50 [0,11; 2,31] p=0,3754	0,57 [0,16; 2,01] p=0,3825	-10,70% [-33,60%; 12,20%] p=0,3590
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2349					
Nein	32/121 (26,4%)	28/116 (24,1%)	1,13 [0,63; 2,03] p=0,6835	1,10 [0,71; 1,70] p=0,6832	2,30% [-8,80%; 13,40%] p=0,6826
Ja	6/31 (19,4%)	11/35 (31,4%)	0,52 [0,17; 1,64] p=0,2666	0,62 [0,26; 1,47] p=0,2744	-12,10% [-32,80%; 8,70%] p=0,2538

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3866					
Nein	7/34 (20,6%)	10/34 (29,4%)	0,62 [0,20; 1,89] p=0,4043	0,70 [0,30; 1,62] p=0,4057	-8,80% [-29,30%; 11,70%] p=0,3983
Ja	31/118 (26,3%)	29/117 (24,8%)	1,08 [0,60; 1,94] p=0,7945	1,06 [0,69; 1,64] p=0,7941	1,50% [-9,70%; 12,60%] p=0,7940
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8178					
Nein	33/123 (26,8%)	34/126 (27,0%)	0,99 [0,57; 1,74] p=0,9781	0,99 [0,66; 1,50] p=0,9780	-0,20% [-11,20%; 10,90%] p=0,9780
Ja	5/29 (17,2%)	5/25 (20,0%)	0,83 [0,21; 3,29] p=0,7966	0,86 [0,28; 2,64] p=0,7948	-2,80% [-23,60%; 18,10%] p=0,7954

PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen MCID ≥9

Tabelle 4-159 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS-29 Symptomskalen – Schlafstörungen 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 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	31/157 (19,7%)	34/160 (21,3%)	0,92 [0,53; 1,59] p=0,7635	0,94 [0,60; 1,45] p=0,7627	-1,40% [-10,20%; 7,50%] p=0,7619
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2055					
>medianes Alter	11/69 (15,9%)	22/95 (23,2%)	0,63 [0,28; 1,40] p=0,2566	0,69 [0,36; 1,32] p=0,2632	-7,20% [-19,30%; 4,90%] p=0,2427
≤medianes Alter	20/88 (22,7%)	12/65 (18,5%)	1,30 [0,58; 2,89] p=0,5227	1,23 [0,65; 2,33] p=0,5243	4,30% [-8,60%; 17,10%] p=0,5159
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1080					
Weiblich	12/70 (17,1%)	18/66 (27,3%)	0,55 [0,24; 1,26] p=0,1560	0,63 [0,33; 1,20] p=0,1605	-10,10% [-24,00%; 3,80%] p=0,1534
Männlich	19/87 (21,8%)	16/94 (17,0%)	1,36 [0,65; 2,86] p=0,4135	1,28 [0,71; 2,33] p=0,4138	4,80% [-6,70%; 16,40%] p=0,4131
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,7108					
Weiß	19/96 (19,8%)	24/100 (24,0%)	0,78 [0,40; 1,54] p=0,4778	0,82 [0,48; 1,41] p=0,4781	-4,20% [-15,80%; 7,30%] p=0,4755
nicht Weiß	11/57 (19,3%)	8/51 (15,7%)	1,28 [0,47; 3,50] p=0,6242	1,23 [0,54; 2,82] p=0,6240	3,60% [-10,70%; 17,90%] p=0,6206
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	2/9 (22,2%)	1,17 [0,07; 18,35] p=0,9161	1,13 [0,14; 9,11] p=0,9121	2,80% [-47,60%; 53,20%] p=0,9139
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5217					
≤ 1. Quartil	11/49 (22,4%)	8/41 (19,5%)	1,19 [0,43; 3,32] p=0,7353	1,15 [0,51; 2,59] p=0,7346	2,90% [-13,90%; 19,80%] p=0,7325
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/34 (23,5%)	9/36 (25,0%)	0,92 [0,31; 2,76] p=0,8868	0,94 [0,41; 2,16] p=0,8860	-1,50% [-21,60%; 18,60%] p=0,8859

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/33 (15,2%)	5/44 (11,4%)	1,39 [0,37; 5,27] p=0,6269	1,33 [0,42; 4,23] p=0,6253	3,80% [-11,60%; 19,20%] p=0,6300
> 3. Quartil	7/41 (17,1%)	12/39 (30,8%)	0,46 [0,16; 1,34] p=0,1528	0,56 [0,24; 1,26] p=0,1605	-13,70% [-32,20%; 4,80%] p=0,1469
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4028					
Asien	9/49 (18,4%)	8/42 (19,0%)	0,96 [0,33; 2,75] p=0,9342	0,96 [0,41; 2,28] p=0,9338	-0,70% [-16,80%; 15,40%] p=0,9339
Osteuropa	2/35 (5,7%)	5/36 (13,9%)	0,38 [0,07; 2,08] p=0,2514	0,41 [0,09; 1,98] p=0,2683	-8,20% [-21,80%; 5,50%] p=0,2410
Nord Amerika	4/14 (28,6%)	3/24 (12,5%)	2,80 [0,52; 14,96] p=0,2238	2,29 [0,60; 8,76] p=0,2280	16,10% [-11,00%; 43,20%] p=0,2453
Rest der Welt	16/59 (27,1%)	18/58 (31,0%)	0,83 [0,37; 1,84] p=0,6423	0,87 [0,49; 1,54] p=0,6414	-3,90% [-20,40%; 12,50%] p=0,6407
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5799					
≤ 5 Jahre	12/55 (21,8%)	15/63 (23,8%)	0,89 [0,38; 2,12] p=0,7981	0,92 [0,47; 1,79] p=0,7976	-2,00% [-17,10%; 13,20%] p=0,7968
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	15/74 (20,3%)	12/69 (17,4%)	1,21 [0,52; 2,80] p=0,6614	1,17 [0,59; 2,31] p=0,6610	2,90% [-9,90%; 15,70%] p=0,6594
> 15 Jahre	4/27 (14,8%)	7/28 (25,0%)	0,52 [0,13; 2,04] p=0,3496	0,59 [0,20; 1,80] p=0,3550	-10,20% [-31,10%; 10,70%] p=0,3395
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4913					
nur Ileum	3/30 (10,0%)	6/31 (19,4%)	0,46 [0,10; 2,05] p=0,3070	0,52 [0,14; 1,88] p=0,3164	-9,40% [-26,90%; 8,20%] p=0,2967
nur Kolon	11/58 (19,0%)	15/67 (22,4%)	0,81 [0,34; 1,94] p=0,6396	0,85 [0,42; 1,70] p=0,6394	-3,40% [-17,60%; 10,80%] p=0,6364
Ileum und Kolon	17/69 (24,6%)	13/62 (21,0%)	1,23 [0,54; 2,80] p=0,6190	1,18 [0,62; 2,22] p=0,6189	3,70% [-10,70%; 18,00%] p=0,6163

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,5445					
≤ 300	18/93 (19,4%)	22/95 (23,2%)	0,80 [0,40; 1,61] p=0,5252	0,84 [0,48; 1,45] p=0,5252	-3,80% [-15,50%; 7,90%] p=0,5234
>300	13/64 (20,3%)	12/65 (18,5%)	1,13 [0,47; 2,70] p=0,7911	1,10 [0,54; 2,23] p=0,7904	1,90% [-11,80%; 15,50%] p=0,7903
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7083					
≤ 3 mg/L	8/37 (21,6%)	8/40 (20,0%)	1,10 [0,37; 3,32] p=0,8618	1,08 [0,45; 2,59] p=0,8609	1,60% [-16,50%; 19,80%] p=0,8610
> 3 mg/L	23/119 (19,3%)	26/120 (21,7%)	0,87 [0,46; 1,63] p=0,6550	0,89 [0,54; 1,47] p=0,6546	-2,30% [-12,60%; 7,90%] p=0,6541
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5339					
≤ 5 mg/L	11/57 (19,3%)	14/57 (24,6%)	0,73 [0,30; 1,79] p=0,4990	0,79 [0,39; 1,58] p=0,4990	-5,30% [-20,40%; 9,90%] p=0,4962
> 5 mg/L	20/99 (20,2%)	20/103 (19,4%)	1,05 [0,53; 2,10] p=0,8890	1,04 [0,60; 1,81] p=0,8888	0,80% [-10,20%; 11,80%] p=0,8888
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,5007					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	26/135 (19,3%)	28/137 (20,4%)	0,93 [0,51; 1,69] p=0,8078	0,94 [0,58; 1,52] p=0,8075	-1,20% [-10,70%; 8,30%] p=0,8074
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1369					
≤ 12	13/82 (15,9%)	21/89 (23,6%)	0,61 [0,28; 1,32] p=0,2064	0,67 [0,36; 1,25] p=0,2111	-7,70% [-19,60%; 4,10%] p=0,2002
> 12	18/75 (24,0%)	13/71 (18,3%)	1,41 [0,63; 3,14] p=0,4024	1,31 [0,69; 2,47] p=0,4038	5,70% [-7,50%; 18,90%] p=0,3983
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,4532					
Nein	3/17 (17,6%)	2/19 (10,5%)	1,82 [0,27; 12,47] p=0,5431	1,68 [0,32; 8,86] p=0,5431	7,10% [-15,70%; 29,90%] p=0,5401

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	28/140 (20,0%)	32/141 (22,7%)	0,85 [0,48; 1,51] p=0,5822	0,88 [0,56; 1,38] p=0,5820	-2,70% [-12,30%; 6,90%] p=0,5812
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2552					
nicht erhalten	26/119 (21,8%)	23/112 (20,5%)	1,08 [0,57; 2,04] p=0,8077	1,06 [0,65; 1,75] p=0,8074	1,30% [-9,20%; 11,90%] p=0,8071
erhalten	5/38 (13,2%)	11/48 (22,9%)	0,51 [0,16; 1,62] p=0,2509	0,57 [0,22; 1,51] p=0,2611	-9,80% [-25,80%; 6,30%] p=0,2327
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8052					
nicht erhalten	19/111 (17,1%)	20/113 (17,7%)	0,96 [0,48; 1,92] p=0,9088	0,97 [0,55; 1,71] p=0,9086	-0,60% [-10,50%; 9,30%] p=0,9085
erhalten	12/46 (26,1%)	14/47 (29,8%)	0,83 [0,34; 2,06] p=0,6926	0,88 [0,46; 1,69] p=0,6915	-3,70% [-21,90%; 14,50%] p=0,6906
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8972					
nicht erhalten	22/113 (19,5%)	23/112 (20,5%)	0,94 [0,49; 1,80] p=0,8418	0,95 [0,56; 1,60] p=0,8415	-1,10% [-11,50%; 9,40%] p=0,8415
erhalten	9/44 (20,5%)	11/48 (22,9%)	0,86 [0,32; 2,34] p=0,7761	0,89 [0,41; 1,95] p=0,7752	-2,50% [-19,30%; 14,40%] p=0,7744
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8696					
nicht erhalten	27/144 (18,8%)	31/150 (20,7%)	0,89 [0,50; 1,57] p=0,6802	0,91 [0,57; 1,44] p=0,6800	-1,90% [-11,00%; 7,20%] p=0,6794
erhalten	4/13 (30,8%)	3/10 (30,0%)	1,04 [0,17; 6,23] p=0,9690	1,03 [0,29; 3,58] p=0,9683	0,80% [-37,10%; 38,70%] p=0,9683
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5767					
nicht erhalten	14/80 (17,5%)	12/75 (16,0%)	1,11 [0,48; 2,59] p=0,8034	1,09 [0,54; 2,21] p=0,8029	1,50% [-10,30%; 13,30%] p=0,8025
erhalten	17/77 (22,1%)	22/85 (25,9%)	0,81 [0,39; 1,68] p=0,5728	0,85 [0,49; 1,48] p=0,5729	-3,80% [-16,90%; 9,30%] p=0,5702

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1725					
Nein	20/81 (24,7%)	15/74 (20,3%)	1,29 [0,60; 2,75] p=0,5122	1,22 [0,68; 2,20] p=0,5126	4,40% [-8,70%; 17,50%] p=0,5089
Ja	11/76 (14,5%)	19/86 (22,1%)	0,60 [0,26; 1,35] p=0,2142	0,66 [0,33; 1,29] p=0,2197	-7,60% [-19,40%; 4,20%] p=0,2060
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4006					
Nein	21/98 (21,4%)	17/86 (19,8%)	1,11 [0,54; 2,27] p=0,7818	1,08 [0,61; 1,92] p=0,7815	1,70% [-10,00%; 13,40%] p=0,7808
Ja	10/59 (16,9%)	17/74 (23,0%)	0,68 [0,29; 1,63] p=0,3927	0,74 [0,37; 1,49] p=0,3960	-6,00% [-19,60%; 7,50%] p=0,3834
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8890					
Nein	26/138 (18,8%)	28/140 (20,0%)	0,93 [0,51; 1,68] p=0,8073	0,94 [0,58; 1,52] p=0,8070	-1,20% [-10,50%; 8,10%] p=0,8069
Ja	5/19 (26,3%)	6/20 (30,0%)	0,83 [0,21; 3,38] p=0,8008	0,88 [0,32; 2,40] p=0,7987	-3,70% [-31,90%; 24,50%] p=0,7979
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=0,3527					
Nein	26/117 (22,2%)	23/106 (21,7%)	1,03 [0,55; 1,95] p=0,9250	1,02 [0,62; 1,68] p=0,9248	0,50% [-10,40%; 11,40%] p=0,9248
Ja	5/40 (12,5%)	11/54 (20,4%)	0,56 [0,18; 1,76] p=0,3180	0,61 [0,23; 1,63] p=0,3262	-7,90% [-22,70%; 7,00%] p=0,2988
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	31/157 (19,7%)	34/160 (21,3%)	0,91 [0,53; 1,57] p=0,7404	0,93 [0,60; 1,43] p=0,7402	-1,50% [-10,40%; 7,40%] p=0,7399
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4331					
Nein	2/5 (40,0%)	2/9 (22,2%)	2,33 [0,22; 25,25] p=0,4966	1,80 [0,35; 9,16] p=0,4788	17,80% [-33,00%; 68,60%] p=0,4929

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	29/152 (19,1%)	32/151 (21,2%)	0,88 [0,50; 1,54] p=0,6470	0,90 [0,57; 1,41] p=0,6467	-2,10% [-11,10%; 6,90%] p=0,6464
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6526					
Nein	27/124 (21,8%)	26/113 (23,0%)	0,93 [0,51; 1,72] p=0,8201	0,95 [0,59; 1,52] p=0,8197	-1,20% [-11,90%; 9,40%] p=0,8199
Ja	4/33 (12,1%)	8/47 (17,0%)	0,67 [0,18; 2,45] p=0,5482	0,71 [0,23; 2,17] p=0,5505	-4,90% [-20,40%; 10,60%] p=0,5348
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9599					
Nein	5/26 (19,2%)	7/33 (21,2%)	0,88 [0,24; 3,19] p=0,8524	0,91 [0,33; 2,53] p=0,8514	-2,00% [-22,60%; 18,60%] p=0,8504
Ja	26/131 (19,8%)	27/127 (21,3%)	0,92 [0,50; 1,68] p=0,7793	0,93 [0,58; 1,51] p=0,7789	-1,40% [-11,30%; 8,50%] p=0,7789
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9759					
Nein	26/132 (19,7%)	27/127 (21,3%)	0,91 [0,50; 1,66] p=0,7558	0,93 [0,57; 1,50] p=0,7553	-1,60% [-11,40%; 8,30%] p=0,7554
Ja	5/25 (20,0%)	7/33 (21,2%)	0,93 [0,26; 3,36] p=0,9109	0,94 [0,34; 2,62] p=0,9103	-1,20% [-22,20%; 19,80%] p=0,9099
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6268					
Nein	28/136 (20,6%)	29/136 (21,3%)	0,96 [0,53; 1,72] p=0,8818	0,97 [0,61; 1,53] p=0,8816	-0,70% [-10,40%; 8,90%] p=0,8816
Ja	3/21 (14,3%)	5/24 (20,8%)	0,63 [0,13; 3,04] p=0,5709	0,69 [0,19; 2,53] p=0,5713	-6,50% [-28,60%; 15,50%] p=0,5613
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3984					
Nein	24/121 (19,8%)	23/116 (19,8%)	1,00 [0,53; 1,90] p=0,9989	1,00 [0,60; 1,67] p=0,9989	0,00% [-10,10%; 10,20%] p=0,9989
Ja	5/31 (16,1%)	9/35 (25,7%)	0,56 [0,16; 1,88] p=0,3455	0,63 [0,23; 1,67] p=0,3512	-9,60% [-29,00%; 9,80%] p=0,3334

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4522					
Nein	6/34 (17,6%)	9/34 (26,5%)	0,59 [0,19; 1,91] p=0,3838	0,67 [0,27; 1,67] p=0,3862	-8,80% [-28,40%; 10,80%] p=0,3776
Ja	23/118 (19,5%)	23/117 (19,7%)	0,99 [0,52; 1,89] p=0,9744	0,99 [0,59; 1,67] p=0,9743	-0,20% [-10,30%; 10,00%] p=0,9743
PROMIS-29 - Schlafstörungen MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7499					
Nein	24/123 (19,5%)	28/126 (22,2%)	0,85 [0,46; 1,57] p=0,5996	0,88 [0,54; 1,43] p=0,5994	-2,70% [-12,80%; 7,40%] p=0,5985
Ja	5/29 (17,2%)	4/25 (16,0%)	1,09 [0,26; 4,61] p=0,9038	1,08 [0,32; 3,58] p=0,9029	1,20% [-18,60%; 21,10%] p=0,9026

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥7

Tabelle 4-160 (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	55/157 (35,0%)	52/160 (32,5%)	1,11 [0,70; 1,76] p=0,6394	1,08 [0,79; 1,48] p=0,6426	2,50% [-8,10%; 13,10%] p=0,6410
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5344					
>medianes Alter	28/69 (40,6%)	32/95 (33,7%)	1,34 [0,71; 2,55] p=0,3669	1,21 [0,81; 1,80] p=0,3632	6,90% [-8,10%; 21,90%] p=0,3671
≤medianes Alter	27/88 (30,7%)	20/65 (30,8%)	1,00 [0,50; 2,00] p=0,9908	1,00 [0,62; 1,61] p=0,9908	-0,10% [-14,90%; 14,70%] p=0,9908
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6312					
Weiblich	24/70 (34,3%)	19/66 (28,8%)	1,29 [0,62; 2,67] p=0,4923	1,19 [0,72; 1,96] p=0,4925	5,50% [-10,10%; 21,10%] p=0,4894
Männlich	31/87 (35,6%)	33/94 (35,1%)	1,02 [0,56; 1,88] p=0,9412	1,01 [0,68; 1,50] p=0,9411	0,50% [-13,40%; 14,50%] p=0,9411
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,8698					
Weiß	37/96 (38,5%)	34/100 (34,0%)	1,22 [0,68; 2,18] p=0,5095	1,13 [0,78; 1,64] p=0,5089	4,50% [-8,90%; 18,00%] p=0,5082
nicht Weiß	17/57 (29,8%)	15/51 (29,4%)	1,02 [0,45; 2,33] p=0,9628	1,01 [0,57; 1,82] p=0,9626	0,40% [-16,80%; 17,70%] p=0,9626
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,05; 9,47] p=0,7728	0,75 [0,11; 5,18] p=0,7705	-8,30% [-60,80%; 44,10%] p=0,7554
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5852					
≤ 1. Quartil	15/49 (30,6%)	15/41 (36,6%)	0,77 [0,32; 1,84] p=0,5516	0,84 [0,47; 1,50] p=0,5491	-6,00% [-25,60%; 13,60%] p=0,5502
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/34 (32,4%)	7/36 (19,4%)	1,98 [0,66; 5,92] p=0,2201	1,66 [0,73; 3,79] p=0,2256	12,90% [-7,40%; 33,30%] p=0,2139

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/33 (33,3%)	15/44 (34,1%)	0,97 [0,37; 2,51] p=0,9449	0,98 [0,52; 1,84] p=0,9446	-0,80% [-22,10%; 20,60%] p=0,9445
> 3. Quartil	18/41 (43,9%)	15/39 (38,5%)	1,25 [0,51; 3,06] p=0,6234	1,14 [0,67; 1,93] p=0,6224	5,40% [-16,10%; 27,00%] p=0,6205
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3133					
Asien	16/49 (32,7%)	12/42 (28,6%)	1,21 [0,49; 2,97] p=0,6758	1,14 [0,61; 2,13] p=0,6753	4,10% [-14,90%; 23,00%] p=0,6729
Osteuropa	11/35 (31,4%)	16/36 (44,4%)	0,57 [0,22; 1,51] p=0,2621	0,71 [0,38; 1,30] p=0,2660	-13,00% [-35,40%; 9,30%] p=0,2539
Nord Amerika	4/14 (28,6%)	8/24 (33,3%)	0,80 [0,19; 3,37] p=0,7637	0,86 [0,31; 2,34] p=0,7632	-4,80% [-35,00%; 25,50%] p=0,7577
Rest der Welt	24/59 (40,7%)	16/58 (27,6%)	1,80 [0,83; 3,91] p=0,1372	1,48 [0,88; 2,48] p=0,1421	13,10% [-3,90%; 30,10%] p=0,1315
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4468					
≤ 5 Jahre	18/55 (32,7%)	24/63 (38,1%)	0,79 [0,37; 1,69] p=0,5452	0,86 [0,53; 1,41] p=0,5456	-5,40% [-22,60%; 11,90%] p=0,5419
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	24/74 (32,4%)	18/69 (26,1%)	1,36 [0,66; 2,81] p=0,4068	1,24 [0,74; 2,08] p=0,4079	6,30% [-8,50%; 21,20%] p=0,4029
> 15 Jahre	13/27 (48,1%)	10/28 (35,7%)	1,67 [0,57; 4,92] p=0,3544	1,35 [0,72; 2,54] p=0,3547	12,40% [-13,50%; 38,30%] p=0,3465
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9721					
nur Ileum	9/30 (30,0%)	9/31 (29,0%)	1,05 [0,35; 3,15] p=0,9345	1,03 [0,48; 2,24] p=0,9340	1,00% [-21,90%; 23,90%] p=0,9340
nur Kolon	22/58 (37,9%)	24/67 (35,8%)	1,09 [0,53; 2,27] p=0,8080	1,06 [0,67; 1,68] p=0,8071	2,10% [-14,90%; 19,10%] p=0,8074
Ileum und Kolon	24/69 (34,8%)	19/62 (30,6%)	1,21 [0,58; 2,51] p=0,6160	1,14 [0,69; 1,86] p=0,6158	4,10% [-11,90%; 20,20%] p=0,6136

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,7561					
≤ 300	34/93 (36,6%)	31/95 (32,6%)	1,19 [0,65; 2,17] p=0,5723	1,12 [0,76; 1,66] p=0,5717	3,90% [-9,70%; 17,50%] p=0,5711
>300	21/64 (32,8%)	21/65 (32,3%)	1,02 [0,49; 2,14] p=0,9514	1,02 [0,62; 1,67] p=0,9512	0,50% [-15,70%; 16,70%] p=0,9512
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0731					
≤ 3 mg/L	7/37 (18,9%)	13/40 (32,5%)	0,48 [0,17; 1,39] p=0,1773	0,58 [0,26; 1,30] p=0,1865	-13,60% [-32,80%; 5,70%] p=0,1664
> 3 mg/L	48/119 (40,3%)	39/120 (32,5%)	1,40 [0,83; 2,38] p=0,2090	1,24 [0,89; 1,74] p=0,2103	7,80% [-4,30%; 20,00%] p=0,2066
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5274					
≤ 5 mg/L	17/57 (29,8%)	18/57 (31,6%)	0,92 [0,41; 2,04] p=0,8398	0,94 [0,54; 1,64] p=0,8391	-1,80% [-18,70%; 15,20%] p=0,8391
> 5 mg/L	38/99 (38,4%)	34/103 (33,0%)	1,26 [0,71; 2,25] p=0,4265	1,16 [0,80; 1,69] p=0,4261	5,40% [-7,80%; 18,60%] p=0,4249
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7220					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	46/135 (34,1%)	44/137 (32,1%)	1,09 [0,66; 1,81] p=0,7321	1,06 [0,76; 1,49] p=0,7317	2,00% [-9,20%; 13,10%] p=0,7316
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0194					
≤ 12	23/82 (28,0%)	33/89 (37,1%)	0,66 [0,35; 1,26] p=0,2101	0,76 [0,49; 1,17] p=0,2136	-9,00% [-23,00%; 4,90%] p=0,2053
> 12	32/75 (42,7%)	19/71 (26,8%)	2,04 [1,01; 4,09] p=0,0446	1,59 [1,00; 2,54] p=0,0496	15,90% [0,70%; 31,10%] p=0,0404
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6462					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/17 (29,4%)	4/19 (21,1%)	1,56 [0,34; 7,13] p=0,5686	1,40 [0,45; 4,37] p=0,5655	8,40% [-20,00%; 36,70%] p=0,5637
Ja	50/140 (35,7%)	48/141 (34,0%)	1,08 [0,66; 1,76] p=0,7692	1,05 [0,76; 1,44] p=0,7688	1,70% [-9,50%; 12,80%] p=0,7687
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5130					
nicht erhalten	41/119 (34,5%)	33/112 (29,5%)	1,26 [0,72; 2,19] p=0,4177	1,17 [0,80; 1,71] p=0,4183	5,00% [-7,00%; 17,00%] p=0,4154
erhalten	14/38 (36,8%)	19/48 (39,6%)	0,89 [0,37; 2,14] p=0,7963	0,93 [0,54; 1,60] p=0,7958	-2,70% [-23,40%; 17,90%] p=0,7948
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4167					
nicht erhalten	36/111 (32,4%)	37/113 (32,7%)	0,99 [0,56; 1,72] p=0,9605	0,99 [0,68; 1,44] p=0,9604	-0,30% [-12,60%; 12,00%] p=0,9604
erhalten	19/46 (41,3%)	15/47 (31,9%)	1,50 [0,64; 3,51] p=0,3498	1,29 [0,75; 2,22] p=0,3504	9,40% [-10,10%; 28,90%] p=0,3452
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9496					
nicht erhalten	37/113 (32,7%)	34/112 (30,4%)	1,12 [0,64; 1,96] p=0,7008	1,08 [0,73; 1,59] p=0,7004	2,40% [-9,80%; 14,50%] p=0,7000
erhalten	18/44 (40,9%)	18/48 (37,5%)	1,15 [0,50; 2,67] p=0,7392	1,09 [0,66; 1,82] p=0,7378	3,40% [-16,60%; 23,40%] p=0,7379
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8348					
nicht erhalten	50/144 (34,7%)	48/150 (32,0%)	1,13 [0,70; 1,84] p=0,6212	1,08 [0,79; 1,50] p=0,6207	2,70% [-8,10%; 13,50%] p=0,6206
erhalten	5/13 (38,5%)	4/10 (40,0%)	0,94 [0,17; 5,07] p=0,9416	0,96 [0,34; 2,68] p=0,9402	-1,50% [-41,80%; 38,70%] p=0,9403
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3932					
nicht erhalten	23/80 (28,7%)	23/75 (30,7%)	0,91 [0,46; 1,82] p=0,7947	0,94 [0,58; 1,52] p=0,7941	-1,90% [-16,30%; 12,50%] p=0,7941

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	32/77 (41,6%)	29/85 (34,1%)	1,37 [0,73; 2,60] p=0,3305	1,22 [0,82; 1,81] p=0,3298	7,40% [-7,50%; 22,40%] p=0,3285
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4250					
Nein	28/81 (34,6%)	27/74 (36,5%)	0,92 [0,48; 1,78] p=0,8037	0,95 [0,62; 1,45] p=0,8030	-1,90% [-17,00%; 13,20%] p=0,8031
Ja	27/76 (35,5%)	25/86 (29,1%)	1,34 [0,69; 2,60] p=0,3812	1,22 [0,78; 1,91] p=0,3802	6,50% [-8,00%; 20,90%] p=0,3801
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3020					
Nein	36/98 (36,7%)	34/86 (39,5%)	0,89 [0,49; 1,61] p=0,6971	0,93 [0,64; 1,34] p=0,6960	-2,80% [-16,90%; 11,30%] p=0,6964
Ja	19/59 (32,2%)	18/74 (24,3%)	1,48 [0,69; 3,17] p=0,3156	1,32 [0,77; 2,29] p=0,3142	7,90% [-7,50%; 23,30%] p=0,3165
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7620					
Nein	47/138 (34,1%)	45/140 (32,1%)	1,09 [0,66; 1,80] p=0,7349	1,06 [0,76; 1,48] p=0,7344	1,90% [-9,10%; 13,00%] p=0,7344
Ja	8/19 (42,1%)	7/20 (35,0%)	1,35 [0,37; 4,92] p=0,6527	1,20 [0,54; 2,67] p=0,6493	7,10% [-23,40%; 37,60%] p=0,6479
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=0,4344					
Nein	44/117 (37,6%)	41/106 (38,7%)	0,96 [0,56; 1,64] p=0,8695	0,97 [0,70; 1,36] p=0,8692	-1,10% [-13,80%; 11,70%] p=0,8692
Ja	11/40 (27,5%)	11/54 (20,4%)	1,48 [0,57; 3,87] p=0,4220	1,35 [0,65; 2,80] p=0,4197	7,10% [-10,40%; 24,60%] p=0,4250
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	55/157 (35,0%)	52/160 (32,5%)	1,12 [0,70; 1,78] p=0,6342	1,08 [0,79; 1,47] p=0,6338	2,50% [-7,90%; 12,90%] p=0,6336
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0279					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	0/5 (0,0%)	4/9 (44,4%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-44,40% [-76,90%; -12,00%] p=0,0073
Ja	55/152 (36,2%)	48/151 (31,8%)	1,22 [0,76; 1,96] p=0,4200	1,14 [0,83; 1,56] p=0,4201	4,40% [-6,30%; 15,10%] p=0,4187
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7292					
Nein	45/124 (36,3%)	40/113 (35,4%)	1,04 [0,61; 1,77] p=0,8865	1,02 [0,73; 1,44] p=0,8863	0,90% [-11,30%; 13,10%] p=0,8862
Ja	10/33 (30,3%)	12/47 (25,5%)	1,27 [0,47; 3,41] p=0,6401	1,19 [0,58; 2,42] p=0,6369	4,80% [-15,30%; 24,80%] p=0,6406
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0895					
Nein	6/26 (23,1%)	13/33 (39,4%)	0,46 [0,15; 1,46] p=0,1867	0,59 [0,26; 1,33] p=0,2009	-16,30% [-39,60%; 6,90%] p=0,1688
Ja	49/131 (37,4%)	39/127 (30,7%)	1,35 [0,80; 2,26] p=0,2576	1,22 [0,86; 1,72] p=0,2590	6,70% [-4,80%; 18,20%] p=0,2552
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1117					
Nein	49/132 (37,1%)	39/127 (30,7%)	1,33 [0,80; 2,23] p=0,2770	1,21 [0,86; 1,70] p=0,2783	6,40% [-5,10%; 17,90%] p=0,2745
Ja	6/25 (24,0%)	13/33 (39,4%)	0,49 [0,15; 1,54] p=0,2201	0,61 [0,27; 1,38] p=0,2339	-15,40% [-39,00%; 8,20%] p=0,2016
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3803					
Nein	49/136 (36,0%)	43/136 (31,6%)	1,22 [0,74; 2,02] p=0,4428	1,14 [0,82; 1,59] p=0,4427	4,40% [-6,80%; 15,60%] p=0,4414
Ja	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
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7232					
Nein	47/121 (38,8%)	39/116 (33,6%)	1,25 [0,74; 2,13] p=0,4042	1,16 [0,82; 1,62] p=0,4047	5,20% [-7,00%; 17,40%] p=0,4022

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/31 (25,8%)	9/35 (25,7%)	1,00 [0,33; 3,04] p=0,9932	1,00 [0,44; 2,28] p=0,9932	0,10% [-21,00%; 21,20%] p=0,9932
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5861					
Nein	10/34 (29,4%)	7/34 (20,6%)	1,61 [0,53; 4,88] p=0,4043	1,43 [0,62; 3,31] p=0,4057	8,80% [-11,70%; 29,30%] p=0,3983
Ja	45/118 (38,1%)	41/117 (35,0%)	1,14 [0,67; 1,94] p=0,6234	1,09 [0,78; 1,52] p=0,6229	3,10% [-9,20%; 15,40%] p=0,6224
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0752					
Nein	45/123 (36,6%)	45/126 (35,7%)	1,04 [0,62; 1,74] p=0,8865	1,02 [0,74; 1,43] p=0,8862	0,90% [-11,10%; 12,80%] p=0,8863
Ja	10/29 (34,5%)	3/25 (12,0%)	3,86 [0,93; 16,11] p=0,0563	2,87 [0,89; 9,30] p=0,0781	22,50% [1,00%; 44,00%] p=0,0402
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2812					
Nein	4/15 (26,7%)	7/22 (31,8%)	0,78 [0,18; 3,34] p=0,7399	0,84 [0,30; 2,37] p=0,7389	-5,20% [-34,80%; 24,50%] p=0,7335
Ja	2/10 (20,0%)	6/11 (54,5%)	0,21 [0,03; 1,47] p=0,1121	0,37 [0,10; 1,42] p=0,1458	-34,50% [-73,00%; 3,90%] p=0,0785
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1113					
Nein	2/10 (20,0%)	8/13 (61,5%)	0,16 [0,02; 1,06] p=0,0514	0,33 [0,09; 1,21] p=0,0931	-41,50% [-77,80%; -5,30%] p=0,0247
Ja	4/15 (26,7%)	5/20 (25,0%)	1,09 [0,24; 5,03] p=0,9124	1,07 [0,34; 3,31] p=0,9110	1,70% [-27,70%; 31,00%] p=0,9114

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physische Funktion MCID ≥9

Tabelle 4-161 (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	38/157 (24,2%)	33/160 (20,6%)	1,22 [0,72; 2,06] p=0,4692	1,17 [0,77; 1,76] p=0,4716	3,40% [-5,80%; 12,60%] p=0,4692
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0180					
>medianes Alter	23/69 (33,3%)	17/95 (17,9%)	2,29 [1,11; 4,74] p=0,0235	1,86 [1,08; 3,21] p=0,0252	15,40% [1,90%; 29,00%] p=0,0253
≤medianes Alter	15/88 (17,0%)	16/65 (24,6%)	0,63 [0,28; 1,39] p=0,2511	0,69 [0,37; 1,30] p=0,2508	-7,60% [-20,70%; 5,50%] p=0,2571
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1970					
Weiblich	19/70 (27,1%)	11/66 (16,7%)	1,86 [0,81; 4,29] p=0,1423	1,63 [0,84; 3,16] p=0,1488	10,50% [-3,30%; 24,20%] p=0,1357
Männlich	19/87 (21,8%)	22/94 (23,4%)	0,91 [0,46; 1,84] p=0,8021	0,93 [0,54; 1,60] p=0,8017	-1,60% [-13,80%; 10,60%] p=0,8013
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,8799					
Weiß	28/96 (29,2%)	23/100 (23,0%)	1,38 [0,73; 2,62] p=0,3265	1,27 [0,79; 2,04] p=0,3272	6,20% [-6,10%; 18,40%] p=0,3248
nicht Weiß	9/57 (15,8%)	8/51 (15,7%)	1,01 [0,36; 2,84] p=0,9883	1,01 [0,42; 2,41] p=0,9883	0,10% [-13,70%; 13,90%] p=0,9883
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	2/9 (22,2%)	1,17 [0,07; 18,35] p=0,9161	1,13 [0,14; 9,11] p=0,9121	2,80% [-47,60%; 53,20%] p=0,9139
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8197					
≤ 1. Quartil	10/49 (20,4%)	9/41 (22,0%)	0,91 [0,33; 2,52] p=0,8590	0,93 [0,42; 2,07] p=0,8581	-1,50% [-18,50%; 15,40%] p=0,8585
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/34 (20,6%)	5/36 (13,9%)	1,61 [0,46; 5,66] p=0,4605	1,48 [0,52; 4,23] p=0,4614	6,70% [-11,00%; 24,40%] p=0,4575

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/33 (24,2%)	7/44 (15,9%)	1,69 [0,54; 5,26] p=0,3640	1,52 [0,61; 3,78] p=0,3635	8,30% [-9,80%; 26,50%] p=0,3690
> 3. Quartil	13/41 (31,7%)	12/39 (30,8%)	1,04 [0,41; 2,69] p=0,9284	1,03 [0,54; 1,98] p=0,9279	0,90% [-19,40%; 21,30%] p=0,9279
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,0416					
Asien	8/49 (16,3%)	6/42 (14,3%)	1,17 [0,37; 3,69] p=0,7891	1,14 [0,43; 3,03] p=0,7884	2,00% [-12,80%; 16,80%] p=0,7870
Osteuropa	6/35 (17,1%)	12/36 (33,3%)	0,41 [0,14; 1,27] p=0,1195	0,51 [0,22; 1,22] p=0,1308	-16,20% [-36,00%; 3,60%] p=0,1094
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	6/24 (25,0%)	0,82 [0,17; 3,96] p=0,8053	0,86 [0,25; 2,90] p=0,8043	-3,60% [-31,20%; 24,00%] p=0,7998
Rest der Welt	21/59 (35,6%)	9/58 (15,5%)	3,01 [1,24; 7,32] p=0,0133	2,29 [1,15; 4,58] p=0,0186	20,10% [4,70%; 35,40%] p=0,0104
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7804					
≤ 5 Jahre	11/55 (20,0%)	13/63 (20,6%)	0,96 [0,39; 2,36] p=0,9322	0,97 [0,47; 1,99] p=0,9319	-0,60% [-15,20%; 13,90%] p=0,9318
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	17/74 (23,0%)	12/69 (17,4%)	1,42 [0,62; 3,23] p=0,4085	1,32 [0,68; 2,56] p=0,4100	5,60% [-7,50%; 18,70%] p=0,4040
> 15 Jahre	10/27 (37,0%)	8/28 (28,6%)	1,47 [0,47; 4,56] p=0,5075	1,30 [0,60; 2,79] p=0,5060	8,50% [-16,30%; 33,20%] p=0,5023
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9269					
nur Ileum	6/30 (20,0%)	6/31 (19,4%)	1,04 [0,29; 3,68] p=0,9499	1,03 [0,38; 2,85] p=0,9495	0,60% [-19,30%; 20,60%] p=0,9495
nur Kolon	16/58 (27,6%)	16/67 (23,9%)	1,21 [0,54; 2,71] p=0,6373	1,16 [0,64; 2,10] p=0,6359	3,70% [-11,70%; 19,10%] p=0,6367
Ileum und Kolon	16/69 (23,2%)	11/62 (17,7%)	1,40 [0,59; 3,30] p=0,4434	1,31 [0,66; 2,60] p=0,4448	5,40% [-8,30%; 19,20%] p=0,4382

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,9910					
≤ 300	23/93 (24,7%)	20/95 (21,1%)	1,23 [0,62; 2,44] p=0,5493	1,18 [0,69; 1,99] p=0,5489	3,70% [-8,30%; 15,70%] p=0,5481
>300	15/64 (23,4%)	13/65 (20,0%)	1,22 [0,53; 2,83] p=0,6371	1,17 [0,61; 2,26] p=0,6364	3,40% [-10,80%; 17,70%] p=0,6357
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1198					
≤ 3 mg/L	5/37 (13,5%)	9/40 (22,5%)	0,54 [0,16; 1,79] p=0,3102	0,60 [0,22; 1,63] p=0,3165	-9,00% [-26,00%; 8,00%] p=0,3000
> 3 mg/L	33/119 (27,7%)	24/120 (20,0%)	1,53 [0,84; 2,80] p=0,1617	1,39 [0,88; 2,20] p=0,1643	7,70% [-3,00%; 18,50%] p=0,1593
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5768					
≤ 5 mg/L	11/57 (19,3%)	11/57 (19,3%)	1,00 [0,39; 2,54] p=1,0000	1,00 [0,47; 2,12] p=1,0000	0,00% [-14,50%; 14,50%] p=1,0000
> 5 mg/L	27/99 (27,3%)	22/103 (21,4%)	1,38 [0,72; 2,63] p=0,3282	1,28 [0,78; 2,09] p=0,3290	5,90% [-5,90%; 17,70%] p=0,3266
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9641					
≤ 250 µg/g	5/20 (25,0%)	4/19 (21,1%)	1,25 [0,28; 5,58] p=0,7728	1,19 [0,37; 3,77] p=0,7706	3,90% [-22,40%; 30,30%] p=0,7693
> 250 µg/g	33/135 (24,4%)	29/137 (21,2%)	1,21 [0,68; 2,13] p=0,5203	1,16 [0,74; 1,79] p=0,5201	3,30% [-6,70%; 13,20%] p=0,5194
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0933					
≤ 12	13/82 (15,9%)	18/89 (20,2%)	0,74 [0,34; 1,63] p=0,4599	0,78 [0,41; 1,50] p=0,4609	-4,40% [-15,90%; 7,10%] p=0,4561
> 12	25/75 (33,3%)	15/71 (21,1%)	1,87 [0,89; 3,93] p=0,0995	1,58 [0,91; 2,74] p=0,1052	12,20% [-2,10%; 26,50%] p=0,0939
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1407					
Nein	4/17 (23,5%)	1/19 (5,3%)	5,54 [0,55;	4,47 [0,55;	18,30% [-4,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
			55,49] p=0,1188	36,19] p=0,1605	40,80%] p=0,1120
Ja	34/140 (24,3%)	32/141 (22,7%)	1,09 [0,63; 1,90] p=0,7536	1,07 [0,70; 1,63] p=0,7532	1,60% [-8,30%; 11,50%] p=0,7531
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9461					
nicht erhalten	27/119 (22,7%)	21/112 (18,8%)	1,27 [0,67; 2,41] p=0,4618	1,21 [0,73; 2,01] p=0,4624	3,90% [-6,50%; 14,40%] p=0,4594
erhalten	11/38 (28,9%)	12/48 (25,0%)	1,22 [0,47; 3,19] p=0,6830	1,16 [0,58; 2,33] p=0,6809	3,90% [-15,00%; 22,90%] p=0,6826
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1313					
nicht erhalten	21/111 (18,9%)	23/113 (20,4%)	0,91 [0,47; 1,77] p=0,7874	0,93 [0,55; 1,58] p=0,7870	-1,40% [-11,80%; 9,00%] p=0,7868
erhalten	17/46 (37,0%)	10/47 (21,3%)	2,17 [0,86; 5,44] p=0,0976	1,74 [0,89; 3,38] p=0,1047	15,70% [-2,50%; 33,90%] p=0,0914
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7222					
nicht erhalten	26/113 (23,0%)	23/112 (20,5%)	1,16 [0,61; 2,18] p=0,6539	1,12 [0,68; 1,84] p=0,6535	2,50% [-8,30%; 13,30%] p=0,6529
erhalten	12/44 (27,3%)	10/48 (20,8%)	1,43 [0,55; 3,73] p=0,4719	1,31 [0,63; 2,72] p=0,4713	6,40% [-11,00%; 23,90%] p=0,4700
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8276					
nicht erhalten	33/144 (22,9%)	30/150 (20,0%)	1,19 [0,68; 2,08] p=0,5430	1,15 [0,74; 1,78] p=0,5428	2,90% [-6,50%; 12,30%] p=0,5425
erhalten	5/13 (38,5%)	3/10 (30,0%)	1,46 [0,25; 8,43] p=0,6795	1,28 [0,40; 4,13] p=0,6773	8,50% [-30,30%; 47,30%] p=0,6691
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1242					
nicht erhalten	14/80 (17,5%)	16/75 (21,3%)	0,78 [0,35; 1,74] p=0,5474	0,82 [0,43; 1,56] p=0,5469	-3,80% [-16,30%; 8,60%] p=0,5466

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	24/77 (31,2%)	17/85 (20,0%)	1,81 [0,88; 3,71] p=0,1036	1,56 [0,91; 2,67] p=0,1069	11,20% [-2,20%; 24,60%] p=0,1021
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5006					
Nein	20/81 (24,7%)	18/74 (24,3%)	1,02 [0,49; 2,12] p=0,9578	1,01 [0,58; 1,76] p=0,9577	0,40% [-13,20%; 13,90%] p=0,9577
Ja	18/76 (23,7%)	15/86 (17,4%)	1,47 [0,68; 3,17] p=0,3264	1,36 [0,74; 2,50] p=0,3270	6,20% [-6,20%; 18,70%] p=0,3268
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7743					
Nein	25/98 (25,5%)	20/86 (23,3%)	1,13 [0,57; 2,22] p=0,7233	1,10 [0,66; 1,83] p=0,7231	2,30% [-10,20%; 14,70%] p=0,7220
Ja	13/59 (22,0%)	13/74 (17,6%)	1,33 [0,56; 3,13] p=0,5203	1,25 [0,63; 2,50] p=0,5190	4,50% [-9,20%; 18,10%] p=0,5221
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8322					
Nein	32/138 (23,2%)	27/140 (19,3%)	1,26 [0,71; 2,25] p=0,4270	1,20 [0,76; 1,90] p=0,4273	3,90% [-5,70%; 13,50%] p=0,4259
Ja	6/19 (31,6%)	6/20 (30,0%)	1,08 [0,28; 4,20] p=0,9161	1,05 [0,41; 2,70] p=0,9150	1,60% [-27,40%; 30,60%] p=0,9150
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=0,7037					
Nein	31/117 (26,5%)	26/106 (24,5%)	1,11 [0,61; 2,03] p=0,7372	1,08 [0,69; 1,69] p=0,7369	2,00% [-9,50%; 13,40%] p=0,7362
Ja	7/40 (17,5%)	7/54 (13,0%)	1,42 [0,46; 4,45] p=0,5434	1,35 [0,52; 3,54] p=0,5420	4,50% [-10,30%; 19,30%] p=0,5478
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	38/157 (24,2%)	33/160 (20,6%)	1,23 [0,72; 2,09] p=0,4455	1,17 [0,78; 1,77] p=0,4456	3,60% [-5,60%; 12,80%] p=0,4446
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1302					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	0/5 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Ja	38/152 (25,0%)	31/151 (20,5%)	1,29 [0,75; 2,21] p=0,3543	1,22 [0,80; 1,85] p=0,3550	4,50% [-5,00%; 13,90%] p=0,3527
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8080					
Nein	29/124 (23,4%)	23/113 (20,4%)	1,20 [0,64; 2,22] p=0,5739	1,15 [0,71; 1,86] p=0,5740	3,00% [-7,50%; 13,60%] p=0,5719
Ja	9/33 (27,3%)	10/47 (21,3%)	1,39 [0,49; 3,91] p=0,5375	1,28 [0,59; 2,80] p=0,5342	6,00% [-13,20%; 25,20%] p=0,5400
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2354					
Nein	5/26 (19,2%)	9/33 (27,3%)	0,64 [0,18; 2,19] p=0,4748	0,70 [0,27; 1,85] p=0,4779	-8,00% [-29,50%; 13,40%] p=0,4626
Ja	33/131 (25,2%)	24/127 (18,9%)	1,45 [0,80; 2,62] p=0,2241	1,33 [0,84; 2,12] p=0,2264	6,30% [-3,80%; 16,40%] p=0,2211
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2722					
Nein	33/132 (25,0%)	24/127 (18,9%)	1,43 [0,79; 2,59] p=0,2369	1,32 [0,83; 2,11] p=0,2392	6,10% [-3,90%; 16,10%] p=0,2338
Ja	5/25 (20,0%)	9/33 (27,3%)	0,67 [0,19; 2,31] p=0,5251	0,73 [0,28; 1,92] p=0,5274	-7,30% [-29,10%; 14,60%] p=0,5139
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4328					
Nein	33/136 (24,3%)	26/136 (19,1%)	1,35 [0,76; 2,42] p=0,3040	1,27 [0,81; 2,00] p=0,3052	5,10% [-4,60%; 14,90%] p=0,3021
Ja	5/21 (23,8%)	7/24 (29,2%)	0,76 [0,20; 2,88] p=0,6885	0,82 [0,30; 2,19] p=0,6869	-5,40% [-31,10%; 20,40%] p=0,6833
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6013					
Nein	32/121 (26,4%)	24/116 (20,7%)	1,38 [0,75; 2,52] p=0,2980	1,28 [0,80; 2,03] p=0,2997	5,80% [-5,00%; 16,50%] p=0,2950

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/31 (19,4%)	7/35 (20,0%)	0,96 [0,28; 3,24] p=0,9480	0,97 [0,36; 2,57] p=0,9476	-0,60% [-19,90%; 18,60%] p=0,9475
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7320					
Nein	6/34 (17,6%)	4/34 (11,8%)	1,61 [0,41; 6,30] p=0,4967	1,50 [0,46; 4,84] p=0,4979	5,90% [-10,90%; 22,70%] p=0,4920
Ja	32/118 (27,1%)	27/117 (23,1%)	1,24 [0,69; 2,24] p=0,4759	1,18 [0,75; 1,83] p=0,4760	4,00% [-7,00%; 15,10%] p=0,4744
PROMIS-29 - Physische Funktionen MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7002					
Nein	34/123 (27,6%)	29/126 (23,0%)	1,28 [0,72; 2,27] p=0,4021	1,20 [0,78; 1,84] p=0,4023	4,60% [-6,20%; 15,40%] p=0,4008
Ja	4/29 (13,8%)	2/25 (8,0%)	1,84 [0,31; 11,01] p=0,5034	1,72 [0,34; 8,63] p=0,5075	5,80% [-10,70%; 22,20%] p=0,4900

PROMIS-29 Symptomskalen – Schmerzintensität NRS MCID ≥3

Tabelle 4-162 (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	82/157 (52,2%)	70/160 (43,8%)	1,39 [0,89; 2,17] p=0,1481	1,19 [0,94; 1,50] p=0,1470	8,20% [-2,80%; 19,10%] p=0,1432
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7187					
>medianes Alter	33/69 (47,8%)	37/95 (38,9%)	1,44 [0,77; 2,69] p=0,2579	1,23 [0,86; 1,75] p=0,2533	8,90% [-6,50%; 24,20%] p=0,2564
≤medianes Alter	49/88 (55,7%)	33/65 (50,8%)	1,22 [0,64; 2,32] p=0,5483	1,10 [0,81; 1,49] p=0,5507	4,90% [-11,10%; 20,90%] p=0,5469
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2868					
Weiblich	33/70 (47,1%)	30/66 (45,5%)	1,07 [0,55; 2,10] p=0,8441	1,04 [0,72; 1,49] p=0,8437	1,70% [-15,10%; 18,50%] p=0,8435
Männlich	49/87 (56,3%)	40/94 (42,6%)	1,74 [0,97; 3,14] p=0,0649	1,32 [0,98; 1,78] p=0,0661	13,80% [-0,70%; 28,20%] p=0,0616
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,4922					
Weiß	47/96 (49,0%)	46/100 (46,0%)	1,13 [0,64; 1,97] p=0,6792	1,06 [0,79; 1,43] p=0,6784	3,00% [-11,00%; 16,90%] p=0,6783
nicht Weiß	33/57 (57,9%)	21/51 (41,2%)	1,96 [0,91; 4,23] p=0,0842	1,41 [0,95; 2,09] p=0,0915	16,70% [-1,90%; 35,30%] p=0,0784
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,50 [0,39; 5,77] p=0,5552	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7160					
≤ 1. Quartil	22/49 (44,9%)	17/41 (41,5%)	1,15 [0,50; 2,66] p=0,7447	1,08 [0,67; 1,75] p=0,7442	3,40% [-17,10%; 24,00%] p=0,7430
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	19/34 (55,9%)	14/36 (38,9%)	1,99 [0,77; 5,16] p=0,1576	1,44 [0,87; 2,38] p=0,1609	17,00% [-6,10%; 40,10%] p=0,1488

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/33 (60,6%)	20/44 (45,5%)	1,85 [0,74; 4,62] p=0,1908	1,33 [0,87; 2,04] p=0,1844	15,20% [-7,10%; 37,40%] p=0,1817
> 3. Quartil	21/41 (51,2%)	19/39 (48,7%)	1,10 [0,46; 2,66] p=0,8241	1,05 [0,68; 1,63] p=0,8232	2,50% [-19,40%; 24,40%] p=0,8230
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1743					
Asien	30/49 (61,2%)	18/42 (42,9%)	2,10 [0,91; 4,87] p=0,0819	1,43 [0,94; 2,16] p=0,0915	18,40% [-1,90%; 38,60%] p=0,0755
Osteuropa	15/35 (42,9%)	20/36 (55,6%)	0,60 [0,23; 1,53] p=0,2880	0,77 [0,48; 1,25] p=0,2907	-12,70% [-35,80%; 10,40%] p=0,2807
Nord Amerika	8/14 (57,1%)	8/24 (33,3%)	2,67 [0,69; 10,36] p=0,1571	1,71 [0,83; 3,54] p=0,1452	23,80% [-8,20%; 55,90%] p=0,1455
Rest der Welt	29/59 (49,2%)	24/58 (41,4%)	1,37 [0,66; 2,84] p=0,4004	1,19 [0,80; 1,77] p=0,4007	7,80% [-10,20%; 25,80%] p=0,3969
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8280					
≤ 5 Jahre	29/55 (52,7%)	29/63 (46,0%)	1,31 [0,63; 2,70] p=0,4699	1,15 [0,79; 1,65] p=0,4673	6,70% [-11,30%; 24,70%] p=0,4670
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	38/74 (51,4%)	30/69 (43,5%)	1,37 [0,71; 2,65] p=0,3479	1,18 [0,83; 1,67] p=0,3495	7,90% [-8,50%; 24,20%] p=0,3445
> 15 Jahre	15/27 (55,6%)	11/28 (39,3%)	1,93 [0,66; 5,65] p=0,2312	1,41 [0,80; 2,50] p=0,2341	16,30% [-9,80%; 42,30%] p=0,2209
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5132					
nur Ileum	14/30 (46,7%)	11/31 (35,5%)	1,59 [0,57; 4,45] p=0,3786	1,31 [0,71; 2,42] p=0,3784	11,20% [-13,40%; 35,70%] p=0,3718
nur Kolon	27/58 (46,6%)	31/67 (46,3%)	1,01 [0,50; 2,05] p=0,9749	1,01 [0,69; 1,47] p=0,9747	0,30% [-17,20%; 17,80%] p=0,9748
Ileum und Kolon	41/69 (59,4%)	28/62 (45,2%)	1,78 [0,89; 3,56] p=0,1040	1,32 [0,94; 1,84] p=0,1100	14,30% [-2,70%; 31,20%] p=0,0994

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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: CDAI Score, Interaktion: p=0,8163					
≤ 300	48/93 (51,6%)	42/95 (44,2%)	1,35 [0,76; 2,39] p=0,3110	1,17 [0,86; 1,57] p=0,3111	7,40% [-6,80%; 21,60%] p=0,3084
>300	34/64 (53,1%)	28/65 (43,1%)	1,50 [0,75; 3,00] p=0,2553	1,23 [0,86; 1,77] p=0,2563	10,00% [-7,10%; 27,20%] p=0,2510
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4088					
≤ 3 mg/L	13/37 (35,1%)	14/40 (35,0%)	1,01 [0,39; 2,57] p=0,9902	1,00 [0,55; 1,84] p=0,9901	0,10% [-21,20%; 21,50%] p=0,9901
> 3 mg/L	69/119 (58,0%)	56/120 (46,7%)	1,58 [0,95; 2,63] p=0,0805	1,24 [0,97; 1,59] p=0,0823	11,30% [-1,30%; 23,90%] p=0,0779
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,3435					
≤ 5 mg/L	25/57 (43,9%)	24/57 (42,1%)	1,07 [0,51; 2,25] p=0,8506	1,04 [0,68; 1,59] p=0,8500	1,80% [-16,40%; 19,90%] p=0,8499
> 5 mg/L	57/99 (57,6%)	46/103 (44,7%)	1,68 [0,96; 2,93] p=0,0671	1,29 [0,98; 1,70] p=0,0687	12,90% [-0,80%; 26,60%] p=0,0641
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7013					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	72/135 (53,3%)	60/137 (43,8%)	1,47 [0,91; 2,37] p=0,1162	1,22 [0,95; 1,56] p=0,1176	9,50% [-2,30%; 21,40%] p=0,1139
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5128					
≤ 12	38/82 (46,3%)	37/89 (41,6%)	1,21 [0,66; 2,22] p=0,5314	1,11 [0,79; 1,56] p=0,5301	4,80% [-10,10%; 19,60%] p=0,5299
> 12	44/75 (58,7%)	33/71 (46,5%)	1,63 [0,85; 3,15] p=0,1418	1,26 [0,92; 1,73] p=0,1456	12,20% [-3,90%; 28,30%] p=0,1376
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6189					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/17 (52,9%)	7/19 (36,8%)	1,93 [0,51; 7,31] p=0,3386	1,44 [0,69; 3,01] p=0,3369	16,10% [-16,00%; 48,20%] p=0,3263
Ja	73/140 (52,1%)	63/141 (44,7%)	1,35 [0,84; 2,16] p=0,2116	1,17 [0,92; 1,49] p=0,2124	7,50% [-4,20%; 19,10%] p=0,2095
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1579					
nicht erhalten	63/119 (52,9%)	44/112 (39,3%)	1,74 [1,03; 2,93] p=0,0379	1,35 [1,01; 1,79] p=0,0408	13,70% [0,90%; 26,40%] p=0,0356
erhalten	19/38 (50,0%)	26/48 (54,2%)	0,85 [0,36; 1,99] p=0,7025	0,92 [0,61; 1,39] p=0,7026	-4,20% [-25,40%; 17,10%] p=0,7007
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5292					
nicht erhalten	57/111 (51,4%)	51/113 (45,1%)	1,28 [0,76; 2,17] p=0,3528	1,14 [0,87; 1,49] p=0,3527	6,20% [-6,80%; 19,30%] p=0,3508
erhalten	25/46 (54,3%)	19/47 (40,4%)	1,75 [0,77; 3,99] p=0,1811	1,34 [0,87; 2,08] p=0,1840	13,90% [-6,20%; 34,00%] p=0,1746
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2281					
nicht erhalten	59/113 (52,2%)	44/112 (39,3%)	1,69 [0,99; 2,87] p=0,0522	1,33 [0,99; 1,78] p=0,0546	12,90% [0,00%; 25,80%] p=0,0497
erhalten	23/44 (52,3%)	26/48 (54,2%)	0,93 [0,41; 2,10] p=0,8565	0,96 [0,66; 1,42] p=0,8558	-1,90% [-22,30%; 18,50%] p=0,8557
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5667					
nicht erhalten	73/144 (50,7%)	65/150 (43,3%)	1,34 [0,85; 2,13] p=0,2069	1,17 [0,92; 1,49] p=0,2072	7,40% [-4,00%; 18,70%] p=0,2050
erhalten	9/13 (69,2%)	5/10 (50,0%)	2,25 [0,41; 12,44] p=0,3596	1,39 [0,68; 2,84] p=0,3743	19,20% [-20,60%; 59,10%] p=0,3445
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3625					
nicht erhalten	43/80 (53,8%)	30/75 (40,0%)	1,74 [0,92; 3,30] p=0,0876	1,34 [0,95; 1,90] p=0,0920	13,80% [-1,80%; 29,30%] p=0,0834

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	39/77 (50,6%)	40/85 (47,1%)	1,16 [0,62; 2,14] p=0,6490	1,08 [0,79; 1,48] p=0,6477	3,60% [-11,80%; 19,00%] p=0,6478
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6387					
Nein	46/81 (56,8%)	34/74 (45,9%)	1,55 [0,82; 2,92] p=0,1786	1,24 [0,91; 1,69] p=0,1827	10,80% [-4,80%; 26,50%] p=0,1748
Ja	36/76 (47,4%)	36/86 (41,9%)	1,25 [0,67; 2,33] p=0,4827	1,13 [0,80; 1,60] p=0,4810	5,50% [-9,80%; 20,80%] p=0,4810
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7183					
Nein	54/98 (55,1%)	39/86 (45,3%)	1,48 [0,83; 2,65] p=0,1880	1,22 [0,91; 1,63] p=0,1923	9,80% [-4,70%; 24,20%] p=0,1847
Ja	28/59 (47,5%)	31/74 (41,9%)	1,25 [0,63; 2,50] p=0,5225	1,13 [0,78; 1,66] p=0,5195	5,60% [-11,40%; 22,60%] p=0,5209
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2810					
Nein	73/138 (52,9%)	59/140 (42,1%)	1,54 [0,96; 2,48] p=0,0731	1,25 [0,98; 1,61] p=0,0746	10,80% [-0,90%; 22,40%] p=0,0709
Ja	9/19 (47,4%)	11/20 (55,0%)	0,74 [0,21; 2,60] p=0,6380	0,86 [0,46; 1,60] p=0,6356	-7,60% [-38,90%; 23,70%] p=0,6327
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=0,7452					
Nein	63/117 (53,8%)	50/106 (47,2%)	1,31 [0,77; 2,21] p=0,3204	1,14 [0,88; 1,48] p=0,3223	6,70% [-6,40%; 19,80%] p=0,3183
Ja	19/40 (47,5%)	20/54 (37,0%)	1,54 [0,67; 3,53] p=0,3113	1,28 [0,80; 2,06] p=0,3061	10,50% [-9,70%; 30,60%] p=0,3084
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	82/157 (52,2%)	70/160 (43,8%)	1,41 [0,90; 2,19] p=0,1314	1,19 [0,95; 1,50] p=0,1324	8,50% [-2,50%; 19,40%] p=0,1294
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7967					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/5 (60,0%)	4/9 (44,4%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,35 [0,49; 3,75] p=0,5652	15,60% [-38,30%; 69,40%] p=0,5711
Ja	79/152 (52,0%)	66/151 (43,7%)	1,39 [0,89; 2,19] p=0,1505	1,19 [0,94; 1,51] p=0,1519	8,30% [-2,90%; 19,50%] p=0,1485
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6679					
Nein	67/124 (54,0%)	54/113 (47,8%)	1,28 [0,77; 2,14] p=0,3378	1,13 [0,88; 1,46] p=0,3394	6,20% [-6,50%; 19,00%] p=0,3359
Ja	15/33 (45,5%)	16/47 (34,0%)	1,61 [0,65; 4,02] p=0,3054	1,33 [0,77; 2,31] p=0,2993	11,40% [-10,30%; 33,10%] p=0,3033
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9468					
Nein	13/26 (50,0%)	14/33 (42,4%)	1,36 [0,48; 3,81] p=0,5653	1,18 [0,68; 2,05] p=0,5603	7,60% [-18,00%; 33,10%] p=0,5614
Ja	69/131 (52,7%)	56/127 (44,1%)	1,41 [0,86; 2,30] p=0,1690	1,20 [0,93; 1,54] p=0,1708	8,60% [-3,60%; 20,70%] p=0,1665
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9227					
Nein	69/132 (52,3%)	56/127 (44,1%)	1,39 [0,85; 2,27] p=0,1888	1,19 [0,92; 1,53] p=0,1906	8,20% [-4,00%; 20,30%] p=0,1864
Ja	13/25 (52,0%)	14/33 (42,4%)	1,47 [0,52; 4,18] p=0,4729	1,23 [0,71; 2,12] p=0,4663	9,60% [-16,30%; 35,40%] p=0,4677
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8619					
Nein	72/136 (52,9%)	60/136 (44,1%)	1,43 [0,88; 2,30] p=0,1462	1,20 [0,94; 1,54] p=0,1476	8,80% [-3,00%; 20,70%] p=0,1439
Ja	10/21 (47,6%)	10/24 (41,7%)	1,27 [0,39; 4,14] p=0,6918	1,14 [0,59; 2,19] p=0,6882	6,00% [-23,10%; 35,00%] p=0,6882
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7664					
Nein	65/121 (53,7%)	54/116 (46,6%)	1,33 [0,80; 2,22] p=0,2710	1,15 [0,89; 1,49] p=0,2723	7,20% [-5,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					19,90%] p=0,2687
Ja	14/31 (45,2%)	12/35 (34,3%)	1,58 [0,58; 4,26] p=0,3705	1,32 [0,72; 2,40] p=0,3687	10,90% [-12,70%; 34,40%] p=0,3652
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2353					
Nein	18/34 (52,9%)	11/34 (32,4%)	2,35 [0,88; 6,30] p=0,0884	1,64 [0,92; 2,92] p=0,0962	20,60% [-2,40%; 43,60%] p=0,0793
Ja	61/118 (51,7%)	55/117 (47,0%)	1,21 [0,72; 2,01] p=0,4734	1,10 [0,85; 1,43] p=0,4732	4,70% [-8,10%; 17,50%] p=0,4720
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4128					
Nein	67/123 (54,5%)	60/126 (47,6%)	1,32 [0,80; 2,17] p=0,2805	1,14 [0,90; 1,46] p=0,2806	6,90% [-5,50%; 19,20%] p=0,2783
Ja	12/29 (41,4%)	6/25 (24,0%)	2,23 [0,69; 7,26] p=0,1808	1,72 [0,76; 3,92] p=0,1935	17,40% [-7,10%; 41,90%] p=0,1649
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8269					
Nein	8/15 (53,3%)	10/22 (45,5%)	1,37 [0,37; 5,12] p=0,6424	1,17 [0,61; 2,27] p=0,6342	7,90% [-24,80%; 40,60%] p=0,6369
Ja	5/10 (50,0%)	4/11 (36,4%)	1,75 [0,31; 10,02] p=0,5383	1,38 [0,51; 3,73] p=0,5315	13,60% [-28,40%; 55,70%] p=0,5251
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,7238					
Nein	5/10 (50,0%)	6/13 (46,2%)	1,17 [0,22; 6,08] p=0,8579	1,08 [0,46; 2,54] p=0,8542	3,80% [-37,30%; 45,00%] p=0,8547
Ja	8/15 (53,3%)	8/20 (40,0%)	1,71 [0,44; 6,63] p=0,4399	1,33 [0,65; 2,73] p=0,4308	13,30% [-19,80%; 46,50%] p=0,4304

PROMIS Fatigue Short Form7a

Tabelle 4-163 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS Fatigue Short Form 7a*, 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	60/157 (38,2%)	47/160 (29,4%)	1,49 [0,93; 2,37] p=0,0985	1,30 [0,95; 1,78] p=0,1008	8,80% [-1,60%; 19,20%] p=0,0963
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2009					
>medianes Alter	31/69 (44,9%)	27/95 (28,4%)	2,06 [1,07; 3,94] p=0,0296	1,58 [1,05; 2,39] p=0,0295	16,50% [1,70%; 31,30%] p=0,0292
≤medianes Alter	29/88 (33,0%)	20/65 (30,8%)	1,11 [0,56; 2,20] p=0,7753	1,07 [0,67; 1,72] p=0,7752	2,20% [-12,70%; 17,10%] p=0,7739
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4765					
Weiblich	26/70 (37,1%)	16/66 (24,2%)	1,85 [0,88; 3,88] p=0,1049	1,53 [0,91; 2,59] p=0,1106	12,90% [-2,40%; 28,20%] p=0,0991
Männlich	34/87 (39,1%)	31/94 (33,0%)	1,30 [0,71; 2,40] p=0,3939	1,19 [0,80; 1,75] p=0,3932	6,10% [-7,90%; 20,10%] p=0,3923
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,8901					
Weiß	39/96 (40,6%)	33/100 (33,0%)	1,39 [0,78; 2,49] p=0,2695	1,23 [0,85; 1,78] p=0,2701	7,60% [-5,80%; 21,10%] p=0,2672
nicht Weiß	20/57 (35,1%)	12/51 (23,5%)	1,76 [0,75; 4,09] p=0,1912	1,49 [0,81; 2,74] p=0,1976	11,60% [-5,40%; 28,60%] p=0,1827
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	2/9 (22,2%)	1,17 [0,07; 18,35] p=0,9161	1,13 [0,14; 9,11] p=0,9121	2,80% [-47,60%; 53,20%] p=0,9139
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2935					
≤ 1. Quartil	16/49 (32,7%)	13/41 (31,7%)	1,04 [0,43; 2,54] p=0,9243	1,03 [0,56; 1,88] p=0,9239	0,90% [-18,40%; 20,30%] p=0,9238
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/34 (44,1%)	8/36 (22,2%)	2,76 [0,98; 7,79] p=0,0529	1,99 [0,97; 4,07] p=0,0615	21,90% [0,40%; 43,40%] p=0,0461

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/33 (45,5%)	12/44 (27,3%)	2,22 [0,86; 5,77] p=0,1002	1,67 [0,91; 3,07] p=0,1009	18,20% [-3,30%; 39,70%] p=0,0972
> 3. Quartil	14/41 (34,1%)	14/39 (35,9%)	0,93 [0,37; 2,32] p=0,8704	0,95 [0,52; 1,73] p=0,8696	-1,80% [-22,70%; 19,20%] p=0,8696
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7242					
Asien	17/49 (34,7%)	10/42 (23,8%)	1,70 [0,68; 4,28] p=0,2598	1,46 [0,75; 2,83] p=0,2661	10,90% [-7,70%; 29,40%] p=0,2497
Osteuropa	13/35 (37,1%)	14/36 (38,9%)	0,93 [0,36; 2,42] p=0,8804	0,95 [0,53; 1,73] p=0,8796	-1,70% [-24,30%; 20,80%] p=0,8795
Nord Amerika	6/14 (42,9%)	7/24 (29,2%)	1,82 [0,46; 7,22] p=0,3971	1,47 [0,62; 3,50] p=0,3852	13,70% [-18,00%; 45,40%] p=0,3968
Rest der Welt	24/59 (40,7%)	16/58 (27,6%)	1,80 [0,83; 3,91] p=0,1372	1,48 [0,88; 2,48] p=0,1421	13,10% [-3,90%; 30,10%] p=0,1315
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7692					
≤ 5 Jahre	18/55 (32,7%)	18/63 (28,6%)	1,22 [0,56; 2,67] p=0,6262	1,15 [0,67; 1,97] p=0,6247	4,20% [-12,50%; 20,80%] p=0,6253
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	28/74 (37,8%)	19/69 (27,5%)	1,60 [0,79; 3,25] p=0,1916	1,37 [0,85; 2,22] p=0,1957	10,30% [-5,00%; 25,60%] p=0,1861
> 15 Jahre	14/27 (51,9%)	10/28 (35,7%)	1,94 [0,66; 5,71] p=0,2319	1,45 [0,78; 2,69] p=0,2353	16,10% [-9,80%; 42,00%] p=0,2218
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2856					
nur Ileum	9/30 (30,0%)	5/31 (16,1%)	2,23 [0,65; 7,66] p=0,2015	1,86 [0,70; 4,91] p=0,2104	13,90% [-7,00%; 34,80%] p=0,1932
nur Kolon	27/58 (46,6%)	20/67 (29,9%)	2,05 [0,98; 4,27] p=0,0555	1,56 [0,98; 2,47] p=0,0578	16,70% [-0,20%; 33,60%] p=0,0524
Ileum und Kolon	24/69 (34,8%)	22/62 (35,5%)	0,97 [0,47; 1,99] p=0,9333	0,98 [0,61; 1,56] p=0,9331	-0,70% [-17,10%; 15,70%] p=0,9331

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,9572					
≤ 300	37/93 (39,8%)	29/95 (30,5%)	1,50 [0,82; 2,75] p=0,1848	1,30 [0,88; 1,93] p=0,1866	9,30% [-4,30%; 22,80%] p=0,1818
>300	23/64 (35,9%)	18/65 (27,7%)	1,47 [0,69; 3,09] p=0,3165	1,30 [0,78; 2,16] p=0,3177	8,20% [-7,80%; 24,30%] p=0,3130
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2127					
≤ 3 mg/L	12/37 (32,4%)	14/40 (35,0%)	0,89 [0,35; 2,30] p=0,8131	0,93 [0,49; 1,74] p=0,8121	-2,60% [-23,70%; 18,60%] p=0,8117
> 3 mg/L	48/119 (40,3%)	33/120 (27,5%)	1,78 [1,04; 3,07] p=0,0365	1,47 [1,02; 2,11] p=0,0389	12,80% [0,90%; 24,70%] p=0,0344
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0751					
≤ 5 mg/L	18/57 (31,6%)	20/57 (35,1%)	0,85 [0,39; 1,86] p=0,6924	0,90 [0,54; 1,51] p=0,6914	-3,50% [-20,80%; 13,80%] p=0,6909
> 5 mg/L	42/99 (42,4%)	27/103 (26,2%)	2,07 [1,15; 3,75] p=0,0154	1,62 [1,09; 2,41] p=0,0175	16,20% [3,30%; 29,10%] p=0,0139
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2547					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	53/135 (39,3%)	38/137 (27,7%)	1,68 [1,01; 2,80] p=0,0444	1,42 [1,00; 1,99] p=0,0466	11,50% [0,40%; 22,70%] p=0,0426
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2420					
≤ 12	26/82 (31,7%)	26/89 (29,2%)	1,13 [0,59; 2,16] p=0,7240	1,08 [0,69; 1,71] p=0,7232	2,50% [-11,30%; 16,30%] p=0,7234
> 12	34/75 (45,3%)	21/71 (29,6%)	1,97 [1,00; 3,91] p=0,0504	1,53 [0,99; 2,37] p=0,0552	15,80% [0,30%; 31,20%] p=0,0461
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2402					
Nein	8/17 (47,1%)	4/19 (21,1%)	3,33 [0,78; 14,31] p=0,1032	2,23 [0,82; 6,11] p=0,1171	26,00% [-4,00%; 56,00%] p=0,0891

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	52/140 (37,1%)	43/141 (30,5%)	1,35 [0,82; 2,21] p=0,2398	1,22 [0,88; 1,69] p=0,2408	6,60% [-4,40%; 17,70%] p=0,2379
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8808					
nicht erhalten	47/119 (39,5%)	35/112 (31,3%)	1,44 [0,83; 2,47] p=0,1915	1,26 [0,89; 1,80] p=0,1941	8,20% [-4,00%; 20,50%] p=0,1882
erhalten	13/38 (34,2%)	12/48 (25,0%)	1,56 [0,61; 3,98] p=0,3530	1,37 [0,71; 2,65] p=0,3510	9,20% [-10,20%; 28,60%] p=0,3529
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0406					
nicht erhalten	35/111 (31,5%)	34/113 (30,1%)	1,07 [0,61; 1,89] p=0,8155	1,05 [0,71; 1,55] p=0,8151	1,40% [-10,60%; 13,50%] p=0,8151
erhalten	25/46 (54,3%)	13/47 (27,7%)	3,11 [1,31; 7,38] p=0,0092	1,97 [1,15; 3,35] p=0,0130	26,70% [7,40%; 45,90%] p=0,0066
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9409					
nicht erhalten	43/113 (38,1%)	33/112 (29,5%)	1,47 [0,84; 2,56] p=0,1742	1,29 [0,89; 1,87] p=0,1763	8,60% [-3,70%; 20,90%] p=0,1713
erhalten	17/44 (38,6%)	14/48 (29,2%)	1,53 [0,64; 3,65] p=0,3397	1,32 [0,74; 2,36] p=0,3396	9,50% [-9,80%; 28,80%] p=0,3361
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2674					
nicht erhalten	52/144 (36,1%)	44/150 (29,3%)	1,36 [0,83; 2,22] p=0,2162	1,23 [0,89; 1,71] p=0,2169	6,80% [-3,90%; 17,50%] p=0,2147
erhalten	8/13 (61,5%)	3/10 (30,0%)	3,73 [0,65; 21,58] p=0,1421	2,05 [0,72; 5,80] p=0,1756	31,50% [-7,30%; 70,30%] p=0,1112
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2012					
nicht erhalten	26/80 (32,5%)	23/75 (30,7%)	1,09 [0,55; 2,15] p=0,8068	1,06 [0,67; 1,69] p=0,8064	1,80% [-12,80%; 16,50%] p=0,8061
erhalten	34/77 (44,2%)	24/85 (28,2%)	2,01 [1,05; 3,86] p=0,0354	1,56 [1,03; 2,38] p=0,0378	15,90% [1,30%; 30,60%] p=0,0332

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8439					
Nein	31/81 (38,3%)	21/74 (28,4%)	1,56 [0,80; 3,07] p=0,1940	1,35 [0,85; 2,13] p=0,1981	9,90% [-4,90%; 24,60%] p=0,1886
Ja	29/76 (38,2%)	26/86 (30,2%)	1,42 [0,74; 2,73] p=0,2892	1,26 [0,82; 1,94] p=0,2887	7,90% [-6,70%; 22,50%] p=0,2877
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2122					
Nein	34/98 (34,7%)	27/86 (31,4%)	1,16 [0,63; 2,15] p=0,6363	1,10 [0,73; 1,67] p=0,6362	3,30% [-10,30%; 16,90%] p=0,6346
Ja	26/59 (44,1%)	20/74 (27,0%)	2,13 [1,03; 4,40] p=0,0409	1,63 [1,02; 2,61] p=0,0423	17,00% [0,80%; 33,30%] p=0,0394
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5534					
Nein	52/138 (37,7%)	42/140 (30,0%)	1,41 [0,86; 2,32] p=0,1767	1,26 [0,90; 1,75] p=0,1780	7,70% [-3,40%; 18,80%] p=0,1746
Ja	8/19 (42,1%)	5/20 (25,0%)	2,18 [0,56; 8,51] p=0,2636	1,68 [0,67; 4,24] p=0,2689	17,10% [-12,10%; 46,30%] p=0,2510
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=0,3432					
Nein	42/117 (35,9%)	32/106 (30,2%)	1,29 [0,74; 2,27] p=0,3670	1,19 [0,81; 1,73] p=0,3684	5,70% [-6,60%; 18,00%] p=0,3640
Ja	18/40 (45,0%)	15/54 (27,8%)	2,13 [0,90; 5,04] p=0,0854	1,62 [0,94; 2,81] p=0,0855	17,20% [-2,30%; 36,70%] p=0,0835
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	60/157 (38,2%)	47/160 (29,4%)	1,49 [0,93; 2,38] p=0,0966	1,30 [0,95; 1,78] p=0,0982	8,80% [-1,50%; 19,20%] p=0,0948
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8501					
Nein	3/5 (60,0%)	4/9 (44,4%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,35 [0,49; 3,75] p=0,5652	15,60% [-38,30%; 69,40%] p=0,5711

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	57/152 (37,5%)	43/151 (28,5%)	1,51 [0,93; 2,44] p=0,0954	1,32 [0,95; 1,82] p=0,0975	9,00% [-1,50%; 19,60%] p=0,0933
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2572					
Nein	49/124 (39,5%)	39/113 (34,5%)	1,24 [0,73; 2,10] p=0,4269	1,15 [0,82; 1,60] p=0,4277	5,00% [-7,30%; 17,30%] p=0,4247
Ja	11/33 (33,3%)	8/47 (17,0%)	2,44 [0,85; 6,97] p=0,0935	1,96 [0,89; 4,33] p=0,0973	16,30% [-3,00%; 35,70%] p=0,0983
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5351					
Nein	11/26 (42,3%)	13/33 (39,4%)	1,13 [0,40; 3,21] p=0,8225	1,07 [0,58; 1,99] p=0,8206	2,90% [-22,40%; 28,20%] p=0,8212
Ja	49/131 (37,4%)	34/127 (26,8%)	1,64 [0,96; 2,77] p=0,0681	1,40 [0,97; 2,01] p=0,0710	10,60% [-0,70%; 21,90%] p=0,0654
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6303					
Nein	49/132 (37,1%)	34/127 (26,8%)	1,61 [0,95; 2,74] p=0,0749	1,39 [0,96; 1,99] p=0,0779	10,30% [-0,90%; 21,60%] p=0,0721
Ja	11/25 (44,0%)	13/33 (39,4%)	1,21 [0,42; 3,47] p=0,7266	1,12 [0,61; 2,06] p=0,7233	4,60% [-21,00%; 30,20%] p=0,7246
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5082					
Nein	52/136 (38,2%)	38/136 (27,9%)	1,60 [0,96; 2,66] p=0,0717	1,37 [0,97; 1,93] p=0,0741	10,30% [-0,80%; 21,40%] p=0,0695
Ja	8/21 (38,1%)	9/24 (37,5%)	1,03 [0,31; 3,43] p=0,9676	1,02 [0,48; 2,15] p=0,9672	0,60% [-27,80%; 29,00%] p=0,9672
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2719					
Nein	50/121 (41,3%)	34/116 (29,3%)	1,70 [0,99; 2,91] p=0,0538	1,41 [0,99; 2,01] p=0,0569	12,00% [-0,10%; 24,10%] p=0,0510
Ja	7/31 (22,6%)	9/35 (25,7%)	0,84 [0,27; 2,62] p=0,7686	0,88 [0,37; 2,08] p=0,7675	-3,10% [-23,80%; 17,50%] p=0,7661

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8483					
Nein	9/34 (26,5%)	6/34 (17,6%)	1,68 [0,52; 5,39] p=0,3838	1,50 [0,60; 3,75] p=0,3862	8,80% [-10,80%; 28,40%] p=0,3776
Ja	48/118 (40,7%)	37/117 (31,6%)	1,48 [0,87; 2,53] p=0,1495	1,29 [0,91; 1,81] p=0,1516	9,10% [-3,20%; 21,30%] p=0,1467
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4833					
Nein	48/123 (39,0%)	39/126 (31,0%)	1,43 [0,85; 2,41] p=0,1825	1,26 [0,90; 1,77] p=0,1839	8,10% [-3,70%; 19,90%] p=0,1804
Ja	9/29 (31,0%)	4/25 (16,0%)	2,36 [0,63; 8,91] p=0,2018	1,94 [0,68; 5,54] p=0,2159	15,00% [-7,10%; 37,20%] p=0,1831
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0885					
Nein	8/15 (53,3%)	7/22 (31,8%)	2,45 [0,63; 9,49] p=0,1967	1,68 [0,77; 3,63] p=0,1906	21,50% [-10,40%; 53,40%] p=0,1859
Ja	3/10 (30,0%)	6/11 (54,5%)	0,36 [0,06; 2,16] p=0,2679	0,55 [0,18; 1,64] p=0,2822	-24,50% [-65,40%; 16,40%] p=0,2395
PROMIS Fatigue SF 7a MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1950					
Nein	3/10 (30,0%)	6/13 (46,2%)	0,50 [0,09; 2,84] p=0,4415	0,65 [0,21; 1,98] p=0,4485	-16,20% [-55,40%; 23,10%] p=0,4199
Ja	8/15 (53,3%)	7/20 (35,0%)	2,12 [0,54; 8,34] p=0,2851	1,52 [0,71; 3,27] p=0,2787	18,30% [-14,40%; 51,10%] p=0,2730

PROMIS Fatigue Short Form 5a

Tabelle 4-164 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS Fatigue Short Form 5a*, 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	64/157 (40,8%)	65/160 (40,6%)	1,00 [0,64; 1,57] p=0,9824	1,00 [0,77; 1,31] p=0,9824	0,10% [-10,70%; 10,90%] p=0,9823
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3013					
>medianes Alter	30/69 (43,5%)	36/95 (37,9%)	1,26 [0,67; 2,37] p=0,4730	1,15 [0,79; 1,67] p=0,4694	5,60% [-9,60%; 20,80%] p=0,4724
≤medianes Alter	34/88 (38,6%)	29/65 (44,6%)	0,78 [0,41; 1,50] p=0,4591	0,87 [0,59; 1,26] p=0,4553	-6,00% [-21,80%; 9,80%] p=0,4582
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9486					
Weiblich	28/70 (40,0%)	26/66 (39,4%)	1,03 [0,52; 2,04] p=0,9427	1,01 [0,67; 1,54] p=0,9425	0,60% [-15,80%; 17,10%] p=0,9424
Männlich	36/87 (41,4%)	39/94 (41,5%)	0,99 [0,55; 1,80] p=0,9881	1,00 [0,70; 1,41] p=0,9880	-0,10% [-14,50%; 14,30%] p=0,9880
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,8257					
Weiß	42/96 (43,8%)	45/100 (45,0%)	0,95 [0,54; 1,67] p=0,8606	0,97 [0,71; 1,33] p=0,8603	-1,30% [-15,20%; 12,70%] p=0,8602
nicht Weiß	20/57 (35,1%)	17/51 (33,3%)	1,08 [0,49; 2,40] p=0,8486	1,05 [0,62; 1,78] p=0,8481	1,80% [-16,20%; 19,70%] p=0,8478
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,50 [0,39; 5,77] p=0,5552	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2070					
≤ 1. Quartil	17/49 (34,7%)	18/41 (43,9%)	0,68 [0,29; 1,59] p=0,3748	0,79 [0,47; 1,32] p=0,3722	-9,20% [-29,40%; 11,00%] p=0,3718
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	16/34 (47,1%)	10/36 (27,8%)	2,31 [0,86; 6,24] p=0,0976	1,69 [0,90; 3,20] p=0,1043	19,30% [-3,00%; 41,50%] p=0,0896

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	16/33 (48,5%)	19/44 (43,2%)	1,24 [0,50; 3,07] p=0,6459	1,12 [0,69; 1,83] p=0,6421	5,30% [-17,20%; 27,80%] p=0,6437
> 3. Quartil	15/41 (36,6%)	18/39 (46,2%)	0,67 [0,28; 1,65] p=0,3878	0,79 [0,47; 1,34] p=0,3872	-9,60% [-31,10%; 11,90%] p=0,3830
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7045					
Asien	17/49 (34,7%)	15/42 (35,7%)	0,96 [0,40; 2,27] p=0,9195	0,97 [0,56; 1,70] p=0,9190	-1,00% [-20,70%; 18,70%] p=0,9191
Osteuropa	15/35 (42,9%)	18/36 (50,0%)	0,75 [0,29; 1,91] p=0,5491	0,86 [0,52; 1,42] p=0,5481	-7,10% [-30,30%; 16,00%] p=0,5452
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	8/24 (33,3%)	2,00 [0,52; 7,70] p=0,3171	1,50 [0,69; 3,24] p=0,3027	16,70% [-15,60%; 48,90%] p=0,3115
Rest der Welt	25/59 (42,4%)	24/58 (41,4%)	1,04 [0,50; 2,17] p=0,9136	1,02 [0,67; 1,57] p=0,9133	1,00% [-16,90%; 18,90%] p=0,9133
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3519					
≤ 5 Jahre	19/55 (34,5%)	28/63 (44,4%)	0,66 [0,31; 1,39] p=0,2752	0,78 [0,49; 1,23] p=0,2795	-90% [-27,50%; 7,70%] p=0,2693
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	32/74 (43,2%)	25/69 (36,2%)	1,34 [0,68; 2,63] p=0,3938	1,19 [0,79; 1,79] p=0,3949	7,00% [-9,00%; 23,00%] p=0,3904
> 15 Jahre	13/27 (48,1%)	12/28 (42,9%)	1,24 [0,43; 3,58] p=0,6963	1,12 [0,63; 2,01] p=0,6939	5,30% [-21,00%; 31,60%] p=0,6932
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5895					
nur Ileum	9/30 (30,0%)	12/31 (38,7%)	0,68 [0,23; 1,97] p=0,4778	0,78 [0,38; 1,57] p=0,4776	-8,70% [-32,40%; 15,00%] p=0,4718
nur Kolon	28/58 (48,3%)	28/67 (41,8%)	1,30 [0,64; 2,64] p=0,4690	1,16 [0,78; 1,70] p=0,4666	6,50% [-11,00%; 23,90%] p=0,4666
Ileum und Kolon	27/69 (39,1%)	25/62 (40,3%)	0,95 [0,47; 1,92] p=0,8897	0,97 [0,64; 1,48] p=0,8892	-1,20% [-18,00%; 15,60%] p=0,8893

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,8712					
≤ 300	39/93 (41,9%)	39/95 (41,1%)	1,04 [0,58; 1,85] p=0,9025	1,02 [0,73; 1,43] p=0,9022	0,90% [-13,20%; 15,00%] p=0,9022
>300	25/64 (39,1%)	26/65 (40,0%)	0,96 [0,47; 1,95] p=0,9136	0,98 [0,64; 1,50] p=0,9133	-0,90% [-17,80%; 15,90%] p=0,9133
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1050					
≤ 3 mg/L	11/37 (29,7%)	18/40 (45,0%)	0,52 [0,20; 1,32] p=0,1699	0,66 [0,36; 1,21] p=0,1774	-15,30% [-36,60%; 6,10%] p=0,1604
> 3 mg/L	53/119 (44,5%)	47/120 (39,2%)	1,25 [0,74; 2,09] p=0,4010	1,14 [0,84; 1,53] p=0,4009	5,40% [-7,10%; 17,90%] p=0,3993
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2105					
≤ 5 mg/L	20/57 (35,1%)	25/57 (43,9%)	0,69 [0,33; 1,47] p=0,3402	0,80 [0,51; 1,27] p=0,3410	-8,80% [-26,60%; 9,10%] p=0,3361
> 5 mg/L	44/99 (44,4%)	40/103 (38,8%)	1,26 [0,72; 2,21] p=0,4199	1,14 [0,82; 1,59] p=0,4194	5,60% [-8,00%; 19,20%] p=0,4181
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,1195					
≤ 250 µg/g	7/20 (35,0%)	11/19 (57,9%)	0,39 [0,11; 1,43] p=0,1571	0,60 [0,30; 1,23] p=0,1646	-22,90% [-53,40%; 7,60%] p=0,1411
> 250 µg/g	56/135 (41,5%)	52/137 (38,0%)	1,16 [0,71; 1,88] p=0,5532	1,09 [0,81; 1,47] p=0,5527	3,50% [-8,10%; 15,10%] p=0,5522
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1483					
≤ 12	28/82 (34,1%)	37/89 (41,6%)	0,73 [0,39; 1,36] p=0,3190	0,82 [0,56; 1,21] p=0,3209	-7,40% [-21,90%; 7,10%] p=0,3154
> 12	36/75 (48,0%)	28/71 (39,4%)	1,42 [0,73; 2,73] p=0,2989	1,22 [0,84; 1,77] p=0,3008	8,60% [-7,50%; 24,60%] p=0,2952
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9143					
Nein	6/17 (35,3%)	7/19 (36,8%)	0,94 [0,24; 3,65] p=0,9242	0,96 [0,40; 2,29] p=0,9232	-1,50% [-33,00%; 290%] p=0,9230

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	58/140 (41,4%)	58/141 (41,1%)	1,01 [0,63; 1,63] p=0,9602	1,01 [0,76; 1,33] p=0,9601	0,30% [-11,20%; 11,80%] p=0,9601
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7659					
nicht erhalten	50/119 (42,0%)	46/112 (41,1%)	1,04 [0,62; 1,75] p=0,8844	1,02 [0,75; 1,39] p=0,8842	0,90% [-11,80%; 13,70%] p=0,8841
erhalten	14/38 (36,8%)	19/48 (39,6%)	0,89 [0,37; 2,14] p=0,7963	0,93 [0,54; 1,60] p=0,7958	-2,70% [-23,40%; 17,90%] p=0,7948
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1102					
nicht erhalten	39/111 (35,1%)	46/113 (40,7%)	0,79 [0,46; 1,35] p=0,3912	0,86 [0,62; 1,21] p=0,3915	-5,60% [-18,30%; 7,10%] p=0,3892
erhalten	25/46 (54,3%)	19/47 (40,4%)	1,75 [0,77; 3,99] p=0,1811	1,34 [0,87; 2,08] p=0,1840	13,90% [-6,20%; 34,00%] p=0,1746
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6614					
nicht erhalten	42/113 (37,2%)	43/112 (38,4%)	0,95 [0,55; 1,63] p=0,8501	0,97 [0,69; 1,35] p=0,8497	-1,20% [-13,90%; 11,40%] p=0,8497
erhalten	22/44 (50,0%)	22/48 (45,8%)	1,18 [0,52; 2,68] p=0,6910	1,09 [0,71; 1,67] p=0,6892	4,20% [-16,30%; 24,60%] p=0,6892
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3233					
nicht erhalten	55/144 (38,2%)	60/150 (40,0%)	0,93 [0,58; 1,48] p=0,7516	0,95 [0,72; 1,27] p=0,7513	-1,80% [-13,00%; 9,30%] p=0,7511
erhalten	9/13 (69,2%)	5/10 (50,0%)	2,25 [0,41; 12,44] p=0,3596	1,39 [0,68; 2,84] p=0,3743	19,20% [-20,60%; 59,10%] p=0,3445
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2317					
nicht erhalten	26/80 (32,5%)	29/75 (38,7%)	0,76 [0,40; 1,48] p=0,4241	0,84 [0,55; 1,29] p=0,4234	-6,20% [-21,20%; 8,90%] p=0,4222
erhalten	38/77 (49,4%)	36/85 (42,4%)	1,33 [0,71; 2,47] p=0,3734	1,17 [0,83; 1,63] p=0,3720	7,00% [-8,30%; 22,30%] p=0,3710

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9922					
Nein	33/81 (40,7%)	30/74 (40,5%)	1,01 [0,53; 1,92] p=0,9798	1,00 [0,69; 1,47] p=0,9798	0,20% [-15,30%; 15,70%] p=0,9798
Ja	31/76 (40,8%)	35/86 (40,7%)	1,00 [0,54; 1,88] p=0,9906	1,00 [0,69; 1,45] p=0,9905	0,10% [-15,10%; 15,30%] p=0,9905
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3428					
Nein	37/98 (37,8%)	36/86 (41,9%)	0,84 [0,47; 1,52] p=0,5711	0,90 [0,63; 1,29] p=0,5697	-4,10% [-18,30%; 10,10%] p=0,5702
Ja	27/59 (45,8%)	29/74 (39,2%)	1,31 [0,66; 2,62] p=0,4473	1,17 [0,79; 1,74] p=0,4441	6,60% [-10,30%; 23,50%] p=0,4456
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8941					
Nein	56/138 (40,6%)	57/140 (40,7%)	0,99 [0,62; 1,60] p=0,9818	1,00 [0,75; 1,32] p=0,9818	-0,10% [-11,70%; 11,40%] p=0,9818
Ja	8/19 (42,1%)	8/20 (40,0%)	1,09 [0,30; 3,91] p=0,8951	1,05 [0,50; 2,23] p=0,8937	2,10% [-28,80%; 33,00%] p=0,8937
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=0,3408					
Nein	45/117 (38,5%)	44/106 (41,5%)	0,88 [0,52; 1,51] p=0,6433	0,93 [0,67; 1,28] p=0,6424	-3,00% [-15,90%; 9,80%] p=0,6426
Ja	19/40 (47,5%)	21/54 (38,9%)	1,42 [0,62; 3,25] p=0,4063	1,22 [0,77; 1,95] p=0,4010	8,60% [-11,60%; 28,80%] p=0,4037
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	64/157 (40,8%)	65/160 (40,6%)	1,01 [0,64; 1,57] p=0,9799	1,00 [0,77; 1,31] p=0,9799	0,10% [-10,70%; 11,00%] p=0,9799
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5775					
Nein	3/5 (60,0%)	4/9 (44,4%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,35 [0,49; 3,75] p=0,5652	15,60% [-38,30%; 69,40%] p=0,5711

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	61/152 (40,1%)	61/151 (40,4%)	0,99 [0,63; 1,56] p=0,9624	0,99 [0,76; 1,31] p=0,9624	-0,30% [-11,30%; 10,80%] p=0,9624
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6860					
Nein	54/124 (43,5%)	52/113 (46,0%)	0,91 [0,54; 1,51] p=0,7032	0,95 [0,71; 1,26] p=0,7024	-2,50% [-15,10%; 10,20%] p=0,7025
Ja	10/33 (30,3%)	13/47 (27,7%)	1,14 [0,43; 3,03] p=0,7983	1,10 [0,55; 2,19] p=0,7965	2,60% [-17,60%; 22,90%] p=0,7979
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4096					
Nein	11/26 (42,3%)	17/33 (51,5%)	0,69 [0,24; 1,94] p=0,4857	0,82 [0,47; 1,43] p=0,4889	-9,20% [-34,70%; 16,30%] p=0,4795
Ja	53/131 (40,5%)	48/127 (37,8%)	1,12 [0,68; 1,84] p=0,6619	1,07 [0,79; 1,45] p=0,6616	2,70% [-9,20%; 14,60%] p=0,6611
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4965					
Nein	53/132 (40,2%)	48/127 (37,8%)	1,10 [0,67; 1,82] p=0,6981	1,06 [0,78; 1,44] p=0,6978	2,40% [-9,50%; 14,20%] p=0,6974
Ja	11/25 (44,0%)	17/33 (51,5%)	0,74 [0,26; 2,10] p=0,5739	0,85 [0,49; 1,48] p=0,5758	-7,50% [-33,40%; 18,40%] p=0,5691
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2347					
Nein	56/136 (41,2%)	52/136 (38,2%)	1,13 [0,69; 1,84] p=0,6208	1,08 [0,80; 1,44] p=0,6203	2,90% [-8,70%; 14,60%] p=0,6199
Ja	8/21 (38,1%)	13/24 (54,2%)	0,52 [0,16; 1,72] p=0,2864	0,70 [0,36; 1,36] p=0,2943	-16,10% [-44,90%; 12,70%] p=0,2739
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4350					
Nein	53/121 (43,8%)	49/116 (42,2%)	1,07 [0,64; 1,78] p=0,8088	1,04 [0,77; 1,39] p=0,8085	1,60% [-11,00%; 14,20%] p=0,8083
Ja	8/31 (25,8%)	12/35 (34,3%)	0,67 [0,23; 1,93] p=0,4578	0,75 [0,35; 1,60] p=0,4595	-8,50% [-30,50%; 13,50%] p=0,4503

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7496					
Nein	11/34 (32,4%)	10/34 (29,4%)	1,15 [0,41; 3,21] p=0,7944	1,10 [0,54; 2,24] p=0,7931	2,90% [-19,00%; 24,90%] p=0,7928
Ja	50/118 (42,4%)	51/117 (43,6%)	0,95 [0,57; 1,59] p=0,8509	0,97 [0,72; 1,30] p=0,8506	-1,20% [-13,90%; 11,40%] p=0,8505
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2547					
Nein	49/123 (39,8%)	54/126 (42,9%)	0,88 [0,53; 1,46] p=0,6293	0,93 [0,69; 1,25] p=0,6289	-3,00% [-15,20%; 9,20%] p=0,6284
Ja	12/29 (41,4%)	7/25 (28,0%)	1,81 [0,58; 5,70] p=0,3091	1,48 [0,69; 3,17] p=0,3160	13,40% [-11,70%; 38,50%] p=0,2965
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3014					
Nein	8/15 (53,3%)	11/22 (50,0%)	1,14 [0,31; 4,25] p=0,8443	1,07 [0,57; 2,01] p=0,8412	3,30% [-29,40%; 36,10%] p=0,8420
Ja	3/10 (30,0%)	6/11 (54,5%)	0,36 [0,06; 2,16] p=0,2679	0,55 [0,18; 1,64] p=0,2822	-24,50% [-65,40%; 16,40%] p=0,2395
PROMIS Fatigue SF-5a MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1365					
Nein	3/10 (30,0%)	8/13 (61,5%)	0,27 [0,05; 1,55] p=0,1421	0,49 [0,17; 1,38] p=0,1756	-31,50% [-70,30%; 7,30%] p=0,1112
Ja	8/15 (53,3%)	9/20 (45,0%)	1,40 [0,36; 5,35] p=0,6304	1,19 [0,60; 2,33] p=0,6230	8,30% [-25,00%; 41,70%] p=0,6244

EQ-5D VAS

Tabelle 4-165 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *EQ-5D VAS*, 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	83/157 (52,9%)	79/160 (49,4%)	1,15 [0,74; 1,78] p=0,5439	1,07 [0,86; 1,33] p=0,5444	3,40% [-7,60%; 14,50%] p=0,5424
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5796					
>medianes Alter	39/69 (56,5%)	47/95 (49,5%)	1,33 [0,71; 2,48] p=0,3737	1,14 [0,85; 1,53] p=0,3681	7,00% [-8,40%; 22,50%] p=0,3704
≤medianes Alter	44/88 (50,0%)	32/65 (49,2%)	1,03 [0,54; 1,96] p=0,9253	1,02 [0,73; 1,40] p=0,9251	0,80% [-15,30%; 16,80%] p=0,9250
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7193					
Weiblich	35/70 (50,0%)	29/66 (43,9%)	1,28 [0,65; 2,51] p=0,4808	1,14 [0,79; 1,63] p=0,4810	6,10% [-10,70%; 22,80%] p=0,4782
Männlich	48/87 (55,2%)	50/94 (53,2%)	1,08 [0,60; 1,95] p=0,7899	1,04 [0,79; 1,36] p=0,7892	2,00% [-12,50%; 16,50%] p=0,7892
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5427					
Weiß	53/96 (55,2%)	48/100 (48,0%)	1,33 [0,76; 2,34] p=0,3140	1,15 [0,88; 1,51] p=0,3137	7,20% [-6,80%; 21,20%] p=0,3115
nicht Weiß	29/57 (50,9%)	27/51 (52,9%)	0,92 [0,43; 1,96] p=0,8311	0,96 [0,67; 1,38] p=0,8301	-2,10% [-20,90%; 16,80%] p=0,8303
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,56 [0,09; 3,57] p=0,5417	-19,40% [-72,90%; 34,00%] p=0,4757
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7855					
≤ 1. Quartil	22/49 (44,9%)	20/41 (48,8%)	0,86 [0,37; 1,97] p=0,7146	0,92 [0,59; 1,43] p=0,7125	-3,90% [-24,60%; 16,80%] p=0,7130
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	19/34 (55,9%)	16/36 (44,4%)	1,58 [0,62; 4,07] p=0,3423	1,26 [0,78; 2,02] p=0,3414	11,40% [-11,80%; 34,70%] p=0,3356

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	19/33 (57,6%)	22/44 (50,0%)	1,36 [0,55; 3,37] p=0,5124	1,15 [0,76; 1,75] p=0,5063	7,60% [-14,80%; 30,00%] p=0,5078
> 3. Quartil	23/41 (56,1%)	21/39 (53,8%)	1,09 [0,45; 2,64] p=0,8407	1,04 [0,70; 1,55] p=0,8398	2,30% [-19,60%; 24,10%] p=0,8396
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5544					
Asien	26/49 (53,1%)	24/42 (57,1%)	0,85 [0,37; 1,94] p=0,6980	0,93 [0,64; 1,35] p=0,6957	-4,10% [-24,60%; 16,40%] p=0,6960
Osteuropa	18/35 (51,4%)	21/36 (58,3%)	0,76 [0,30; 1,93] p=0,5616	0,88 [0,58; 1,35] p=0,5604	-6,90% [-30,00%; 16,20%] p=0,5579
Nord Amerika	6/14 (42,9%)	8/24 (33,3%)	1,50 [0,39; 5,83] p=0,5624	1,29 [0,56; 2,94] p=0,5520	9,50% [-22,50%; 41,60%] p=0,5604
Rest der Welt	33/59 (55,9%)	26/58 (44,8%)	1,56 [0,75; 3,24] p=0,2317	1,25 [0,87; 1,80] p=0,2339	11,10% [-6,90%; 29,10%] p=0,2268
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7290					
≤ 5 Jahre	26/55 (47,3%)	31/63 (49,2%)	0,93 [0,45; 1,91] p=0,8346	0,96 [0,66; 1,40] p=0,8342	-1,90% [-20,00%; 16,10%] p=0,8339
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	41/74 (55,4%)	34/69 (49,3%)	1,28 [0,66; 2,47] p=0,4648	1,12 [0,82; 1,54] p=0,4654	6,10% [-10,20%; 22,50%] p=0,4625
> 15 Jahre	16/27 (59,3%)	14/28 (50,0%)	1,46 [0,50; 4,23] p=0,4945	1,19 [0,73; 1,93] p=0,4921	9,30% [-16,90%; 35,50%] p=0,4885
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6834					
nur Ileum	12/30 (40,0%)	14/31 (45,2%)	0,81 [0,29; 2,24] p=0,6861	0,89 [0,49; 1,59] p=0,6844	-5,20% [-29,90%; 19,60%] p=0,6831
nur Kolon	33/58 (56,9%)	36/67 (53,7%)	1,14 [0,56; 2,31] p=0,7237	1,06 [0,77; 1,45] p=0,7222	3,20% [-14,30%; 20,60%] p=0,7224
Ileum und Kolon	38/69 (55,1%)	29/62 (46,8%)	1,40 [0,70; 2,78] p=0,3446	1,18 [0,84; 1,66] p=0,3471	8,30% [-8,80%; 25,40%] p=0,3412

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,8566					
≤ 300	52/93 (55,9%)	49/95 (51,6%)	1,19 [0,67; 2,11] p=0,5522	1,08 [0,83; 1,41] p=0,5514	4,30% [-9,90%; 18,60%] p=0,5508
>300	31/64 (48,4%)	30/65 (46,2%)	1,10 [0,55; 2,19] p=0,7958	1,05 [0,73; 1,51] p=0,7951	2,30% [-14,90%; 19,50%] p=0,7950
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1122					
≤ 3 mg/L	15/37 (40,5%)	21/40 (52,5%)	0,62 [0,25; 1,52] p=0,2965	0,77 [0,47; 1,26] p=0,3002	-12,00% [-34,10%; 10,20%] p=0,2895
> 3 mg/L	68/119 (57,1%)	58/120 (48,3%)	1,43 [0,86; 2,37] p=0,1735	1,18 [0,93; 1,51] p=0,1746	8,80% [-3,80%; 21,40%] p=0,1709
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6051					
≤ 5 mg/L	28/57 (49,1%)	28/57 (49,1%)	1,00 [0,48; 2,08] p=1,0000	1,00 [0,69; 1,45] p=1,0000	0,00% [-18,40%; 18,40%] p=1,0000
> 5 mg/L	55/99 (55,6%)	51/103 (49,5%)	1,27 [0,73; 2,22] p=0,3913	1,12 [0,86; 1,46] p=0,3906	6,00% [-7,70%; 19,80%] p=0,3891
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2811					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	75/135 (55,6%)	68/137 (49,6%)	1,27 [0,79; 2,04] p=0,3291	1,12 [0,89; 1,40] p=0,3291	5,90% [-5,90%; 17,80%] p=0,3273
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0186					
≤ 12	38/82 (46,3%)	49/89 (55,1%)	0,70 [0,39; 1,29] p=0,2562	0,84 [0,62; 1,14] p=0,2589	-8,70% [-23,70%; 6,20%] p=0,2530
> 12	45/75 (60,0%)	30/71 (42,3%)	2,05 [1,06; 3,96] p=0,0326	1,42 [1,02; 1,97] p=0,0366	17,70% [1,80%; 33,70%] p=0,0294
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5645					
Nein	8/17 (47,1%)	10/19 (52,6%)	0,80 [0,22; 2,97] p=0,7420	0,89 [0,46; 1,73] p=0,7398	-5,60% [-38,20%; 27,10%] p=0,7381

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	75/140 (53,6%)	69/141 (48,9%)	1,20 [0,75; 1,92] p=0,4378	1,09 [0,87; 1,38] p=0,4376	4,60% [-7,00%; 16,30%] p=0,4365
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1137					
nicht erhalten	65/119 (54,6%)	51/112 (45,5%)	1,44 [0,86; 2,42] p=0,1684	1,20 [0,92; 1,56] p=0,1710	9,10% [-3,80%; 21,90%] p=0,1657
erhalten	18/38 (47,4%)	28/48 (58,3%)	0,64 [0,27; 1,51] p=0,3142	0,81 [0,54; 1,23] p=0,3215	-11,00% [-32,10%; 10,20%] p=0,3091
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6010					
nicht erhalten	60/111 (54,1%)	55/113 (48,7%)	1,24 [0,73; 2,10] p=0,4215	1,11 [0,86; 1,43] p=0,4211	5,40% [-7,70%; 18,50%] p=0,4197
erhalten	23/46 (50,0%)	24/47 (51,1%)	0,96 [0,42; 2,16] p=0,9187	0,98 [0,66; 1,46] p=0,9183	-1,10% [-21,40%; 19,30%] p=0,9183
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7413					
nicht erhalten	57/113 (50,4%)	51/112 (45,5%)	1,22 [0,72; 2,06] p=0,4624	1,11 [0,84; 1,46] p=0,4622	4,90% [-8,10%; 17,90%] p=0,4608
erhalten	26/44 (59,1%)	28/48 (58,3%)	1,03 [0,45; 2,37] p=0,9416	1,01 [0,72; 1,43] p=0,9412	0,80% [-19,40%; 20,90%] p=0,9412
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7450					
nicht erhalten	74/144 (51,4%)	73/150 (48,7%)	1,11 [0,71; 1,76] p=0,6413	1,06 [0,84; 1,33] p=0,6407	2,70% [-8,70%; 14,20%] p=0,6406
erhalten	9/13 (69,2%)	6/10 (60,0%)	1,50 [0,27; 8,45] p=0,6522	1,15 [0,62; 2,15] p=0,6523	9,20% [-30,20%; 48,60%] p=0,6460
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2887					
nicht erhalten	43/80 (53,8%)	33/75 (44,0%)	1,48 [0,79; 2,79] p=0,2265	1,22 [0,88; 1,69] p=0,2293	9,80% [-5,90%; 25,40%] p=0,2227
erhalten	40/77 (51,9%)	46/85 (54,1%)	0,92 [0,49; 1,70] p=0,7829	0,96 [0,72; 1,28] p=0,7826	-2,20% [-17,60%; 13,20%] p=0,7823

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6078					
Nein	42/81 (51,9%)	38/74 (51,4%)	1,02 [0,54; 1,92] p=0,9505	1,01 [0,74; 1,37] p=0,9504	0,50% [-15,30%; 16,30%] p=0,9503
Ja	41/76 (53,9%)	41/86 (47,7%)	1,29 [0,69; 2,39] p=0,4269	1,13 [0,83; 1,53] p=0,4249	6,30% [-9,10%; 21,70%] p=0,4245
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6204					
Nein	53/98 (54,1%)	46/86 (53,5%)	1,02 [0,57; 1,83] p=0,9360	1,01 [0,77; 1,32] p=0,9358	0,60% [-13,80%; 15,00%] p=0,9358
Ja	30/59 (50,8%)	33/74 (44,6%)	1,28 [0,65; 2,55] p=0,4747	1,14 [0,80; 1,63] p=0,4712	6,30% [-10,80%; 23,30%] p=0,4725
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5388					
Nein	73/138 (52,9%)	71/140 (50,7%)	1,09 [0,68; 1,75] p=0,7160	1,04 [0,83; 1,31] p=0,7156	2,20% [-9,60%; 13,90%] p=0,7155
Ja	10/19 (52,6%)	8/20 (40,0%)	1,67 [0,47; 5,93] p=0,4350	1,32 [0,66; 2,61] p=0,4327	12,60% [-18,40%; 43,70%] p=0,4255
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=0,9486					
Nein	63/117 (53,8%)	54/106 (50,9%)	1,12 [0,66; 1,90] p=0,6654	1,06 [0,82; 1,36] p=0,6653	2,90% [-10,20%; 16,00%] p=0,6646
Ja	20/40 (50,0%)	25/54 (46,3%)	1,16 [0,51; 2,63] p=0,7237	1,08 [0,71; 1,65] p=0,7211	3,70% [-16,70%; 24,10%] p=0,7222
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	83/157 (52,9%)	79/160 (49,4%)	1,15 [0,74; 1,79] p=0,5348	1,07 [0,86; 1,33] p=0,5343	3,50% [-7,50%; 14,50%] p=0,5339
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1161					
Nein	2/5 (40,0%)	7/9 (77,8%)	0,19 [0,02; 2,06] p=0,1732	0,51 [0,17; 1,59] p=0,2483	-37,80% [-88,60%; 13,00%] p=0,1450

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	81/152 (53,3%)	72/151 (47,7%)	1,25 [0,80; 1,97] p=0,3298	1,12 [0,89; 1,40] p=0,3301	5,60% [-5,60%; 16,80%] p=0,3282
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1085					
Nein	65/124 (52,4%)	62/113 (54,9%)	0,91 [0,54; 1,51] p=0,7065	0,95 [0,75; 1,21] p=0,7056	-2,40% [-15,20%; 10,30%] p=0,7057
Ja	18/33 (54,5%)	17/47 (36,2%)	2,12 [0,85; 5,25] p=0,1051	1,51 [0,92; 2,46] p=0,1012	18,40% [-3,50%; 40,20%] p=0,0993
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1253					
Nein	12/26 (46,2%)	20/33 (60,6%)	0,56 [0,20; 1,58] p=0,2727	0,76 [0,46; 1,25] p=0,2837	-14,50% [-39,90%; 10,90%] p=0,2647
Ja	71/131 (54,2%)	59/127 (46,5%)	1,36 [0,84; 2,23] p=0,2146	1,17 [0,91; 1,49] p=0,2161	7,70% [-4,40%; 19,90%] p=0,2123
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1721					
Nein	71/132 (53,8%)	59/127 (46,5%)	1,34 [0,82; 2,19] p=0,2391	1,16 [0,91; 1,48] p=0,2405	7,30% [-4,80%; 19,50%] p=0,2369
Ja	12/25 (48,0%)	20/33 (60,6%)	0,60 [0,21; 1,72] p=0,3433	0,79 [0,48; 1,29] p=0,3530	-12,60% [-38,30%; 13,10%] p=0,3367
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4680					
Nein	73/136 (53,7%)	66/136 (48,5%)	1,23 [0,76; 1,98] p=0,3967	1,11 [0,88; 1,40] p=0,3967	5,10% [-6,70%; 17,00%] p=0,3952
Ja	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
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7367					
Nein	70/121 (57,9%)	60/116 (51,7%)	1,28 [0,77; 2,14] p=0,3444	1,12 [0,89; 1,41] p=0,3452	6,10% [-6,50%; 18,80%] p=0,3426
Ja	11/31 (35,5%)	12/35 (34,3%)	1,05 [0,38; 2,91] p=0,9194	1,03 [0,54; 2,00] p=0,9188	1,20% [-21,80%; 24,20%] p=0,9188

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9688					
Nein	15/34 (44,1%)	13/34 (38,2%)	1,27 [0,48; 3,36] p=0,6247	1,15 [0,65; 2,04] p=0,6231	5,90% [-17,50%; 29,20%] p=0,6215
Ja	66/118 (55,9%)	59/117 (50,4%)	1,25 [0,75; 2,08] p=0,3988	1,11 [0,87; 1,41] p=0,3988	5,50% [-7,20%; 18,20%] p=0,3971
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4149					
Nein	66/123 (53,7%)	63/126 (50,0%)	1,16 [0,70; 1,90] p=0,5643	1,07 [0,84; 1,36] p=0,5637	3,70% [-8,70%; 16,10%] p=0,5632
Ja	15/29 (51,7%)	9/25 (36,0%)	1,91 [0,64; 5,69] p=0,2507	1,44 [0,77; 2,70] p=0,2595	15,70% [-10,40%; 41,90%] p=0,2389
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8848					
Nein	8/15 (53,3%)	14/22 (63,6%)	0,65 [0,17; 2,48] p=0,5365	0,84 [0,47; 1,48] p=0,5430	-10,30% [-42,60%; 22,00%] p=0,5315
Ja	4/10 (40,0%)	6/11 (54,5%)	0,56 [0,10; 3,15] p=0,5154	0,73 [0,29; 1,86] p=0,5139	-14,50% [-56,80%; 27,70%] p=0,5001
EQ-5D VAS Schwellenwert ≥15 Punkte, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5833					
Nein	4/10 (40,0%)	8/13 (61,5%)	0,42 [0,08; 2,25] p=0,3161	0,65 [0,27; 1,55] p=0,3331	-21,50% [-61,80%; 18,70%] p=0,2944
Ja	8/15 (53,3%)	12/20 (60,0%)	0,76 [0,20; 2,95] p=0,6975	0,89 [0,49; 1,61] p=0,6973	-6,70% [-39,80%; 26,50%] p=0,6934

PGIC

Tabelle 4-166 (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	101/157 (64,3%)	74/160 (46,3%)	2,06 [1,31; 3,23] p=0,0016	1,38 [1,13; 1,70] p=0,0020	17,70% [6,90%; 28,50%] p=0,0013
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9353					
>medianes Alter	42/69 (60,9%)	41/95 (43,2%)	2,05 [1,09; 3,85] p=0,0256	1,41 [1,05; 1,90] p=0,0239	17,70% [2,50%; 32,90%] p=0,0226
≤medianes Alter	59/88 (67,0%)	33/65 (50,8%)	1,97 [1,02; 3,81] p=0,0428	1,32 [1,00; 1,75] p=0,0521	16,30% [0,70%; 31,90%] p=0,0412
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8979					
Weiblich	46/70 (65,7%)	31/66 (47,0%)	2,16 [1,08; 4,32] p=0,0281	1,40 [1,03; 1,90] p=0,0321	18,70% [2,40%; 35,10%] p=0,0250
Männlich	55/87 (63,2%)	43/94 (45,7%)	2,04 [1,12; 3,70] p=0,0187	1,38 [1,05; 1,81] p=0,0199	17,50% [3,20%; 31,80%] p=0,0165
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5882					
Weiß	60/96 (62,5%)	48/100 (48,0%)	1,81 [1,02; 3,19] p=0,0418	1,30 [1,01; 1,68] p=0,0434	14,50% [0,70%; 28,30%] p=0,0391
nicht Weiß	38/57 (66,7%)	23/51 (45,1%)	2,44 [1,12; 5,31] p=0,0247	1,48 [1,04; 2,11] p=0,0305	21,60% [3,20%; 39,90%] p=0,0211
nicht berichtet	3/4 (75,0%)	3/9 (33,3%)	6,00 [0,42; 85,25] p=0,1814	2,25 [0,76; 6,65] p=0,1424	41,70% [-10,80%; 94,10%] p=0,1193
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8958					
≤ 1. Quartil	34/49 (69,4%)	21/41 (51,2%)	2,16 [0,91; 5,12] p=0,0799	1,35 [0,95; 1,93] p=0,0908	18,20% [-1,80%; 38,20%] p=0,0752
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	20/34 (58,8%)	14/36 (38,9%)	2,25 [0,86; 5,84] p=0,0977	1,51 [0,92; 2,49] p=0,1025	19,90% [-3,00%; 42,90%] p=0,0888

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	20/33 (60,6%)	22/44 (50,0%)	1,54 [0,62; 3,84] p=0,3581	1,21 [0,81; 1,81] p=0,3503	10,60% [-11,70%; 32,90%] p=0,3507
> 3. Quartil	27/41 (65,9%)	17/39 (43,6%)	2,50 [1,01; 6,16] p=0,0468	1,51 [0,99; 2,30] p=0,0539	22,30% [1,00%; 43,50%] p=0,0403
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3401					
Asien	33/49 (67,3%)	19/42 (45,2%)	2,50 [1,06; 5,85] p=0,0346	1,49 [1,01; 2,19] p=0,0431	22,10% [2,10%; 42,10%] p=0,0301
Osteuropa	21/35 (60,0%)	22/36 (61,1%)	0,95 [0,37; 2,47] p=0,9242	0,98 [0,67; 1,43] p=0,9237	-1,10% [-23,80%; 21,60%] p=0,9237
Nord Amerika	9/14 (64,3%)	10/24 (41,7%)	2,52 [0,65; 9,83] p=0,1844	1,54 [0,83; 2,85] p=0,1660	22,60% [-9,30%; 54,50%] p=0,1649
Rest der Welt	38/59 (64,4%)	23/58 (39,7%)	2,75 [1,30; 5,82] p=0,0076	1,62 [1,12; 2,35] p=0,0102	24,80% [7,20%; 42,30%] p=0,0057
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5407					
≤ 5 Jahre	38/55 (69,1%)	31/63 (49,2%)	2,31 [1,08; 4,91] p=0,0295	1,40 [1,03; 1,91] p=0,0302	19,90% [2,50%; 37,20%] p=0,0248
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	47/74 (63,5%)	28/69 (40,6%)	2,55 [1,30; 5,00] p=0,0062	1,56 [1,12; 2,19] p=0,0085	22,90% [7,00%; 38,90%] p=0,0048
> 15 Jahre	16/27 (59,3%)	15/28 (53,6%)	1,26 [0,43; 3,67] p=0,6735	1,11 [0,69; 1,76] p=0,6710	5,70% [-20,50%; 31,90%] p=0,6701
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6644					
nur Ileum	13/30 (43,3%)	11/31 (35,5%)	1,39 [0,50; 3,90] p=0,5338	1,22 [0,65; 2,29] p=0,5320	7,80% [-16,60%; 32,30%] p=0,5293
nur Kolon	38/58 (65,5%)	31/67 (46,3%)	2,21 [1,07; 4,55] p=0,0316	1,42 [1,03; 1,95] p=0,0323	19,20% [2,20%; 36,30%] p=0,0273
Ileum und Kolon	50/69 (72,5%)	32/62 (51,6%)	2,47 [1,19; 5,10] p=0,0142	1,40 [1,06; 1,86] p=0,0181	20,90% [4,50%; 37,20%] p=0,0122

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,2355					
≤ 300	62/93 (66,7%)	41/95 (43,2%)	2,63 [1,46; 4,76] p=0,0012	1,54 [1,18; 2,03] p=0,0017	23,50% [9,70%; 37,30%] p=0,0009
>300	39/64 (60,9%)	33/65 (50,8%)	1,51 [0,75; 3,04] p=0,2468	1,20 [0,88; 1,64] p=0,2476	10,20% [-6,90%; 27,20%] p=0,2424
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8584					
≤ 3 mg/L	22/37 (59,5%)	17/40 (42,5%)	1,98 [0,80; 4,92] p=0,1395	1,40 [0,89; 2,19] p=0,1418	17,00% [-5,10%; 39,00%] p=0,1312
> 3 mg/L	79/119 (66,4%)	57/120 (47,5%)	2,18 [1,29; 3,68] p=0,0033	1,40 [1,11; 1,75] p=0,0039	18,90% [6,60%; 31,20%] p=0,0027
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9148					
≤ 5 mg/L	37/57 (64,9%)	26/57 (45,6%)	2,21 [1,04; 4,68] p=0,0391	1,42 [1,01; 2,00] p=0,0430	19,30% [1,40%; 37,20%] p=0,0347
> 5 mg/L	64/99 (64,6%)	48/103 (46,6%)	2,10 [1,19; 3,69] p=0,0101	1,39 [1,08; 1,79] p=0,0112	18,00% [4,60%; 31,50%] p=0,0087
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6691					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	87/135 (64,4%)	61/137 (44,5%)	2,26 [1,39; 3,68] p=0,0010	1,45 [1,16; 1,81] p=0,0013	19,90% [8,30%; 31,50%] p=0,0008
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1080					
≤ 12	46/82 (56,1%)	41/89 (46,1%)	1,50 [0,82; 2,73] p=0,1913	1,22 [0,91; 1,64] p=0,1910	10,00% [-4,90%; 25,00%] p=0,1876
> 12	55/75 (73,3%)	33/71 (46,5%)	3,17 [1,58; 6,33] p=0,0010	1,58 [1,19; 2,10] p=0,0017	26,90% [11,50%; 42,20%] p=0,0006
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1506					
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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	88/140 (62,9%)	67/141 (47,5%)	1,87 [1,16; 3,01] p=0,0099	1,32 [1,07; 1,64] p=0,0108	15,30% [3,90%; 26,80%] p=0,0089
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1282					
nicht erhalten	78/119 (65,5%)	47/112 (42,0%)	2,63 [1,54; 4,48] p=0,0003	1,56 [1,21; 2,01] p=0,0006	23,60% [11,10%; 36,10%] p=0,0002
erhalten	23/38 (60,5%)	27/48 (56,3%)	1,19 [0,50; 2,83] p=0,6915	1,08 [0,75; 1,54] p=0,6883	4,30% [-16,70%; 25,20%] p=0,6890
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7958					
nicht erhalten	74/111 (66,7%)	54/113 (47,8%)	2,19 [1,27; 3,75] p=0,0044	1,40 [1,10; 1,76] p=0,0052	18,90% [6,20%; 31,60%] p=0,0036
erhalten	27/46 (58,7%)	20/47 (42,6%)	1,92 [0,84; 4,37] p=0,1215	1,38 [0,91; 2,08] p=0,1253	16,10% [-3,90%; 36,20%] p=0,1147
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7821					
nicht erhalten	71/113 (62,8%)	51/112 (45,5%)	2,02 [1,19; 3,44] p=0,0094	1,38 [1,08; 1,77] p=0,0107	17,30% [4,50%; 30,10%] p=0,0082
erhalten	30/44 (68,2%)	23/48 (47,9%)	2,33 [0,99; 5,45] p=0,0507	1,42 [0,99; 2,03] p=0,0531	20,30% [0,50%; 40,00%] p=0,0441
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5538					
nicht erhalten	90/144 (62,5%)	68/150 (45,3%)	2,01 [1,26; 3,20] p=0,0032	1,38 [1,11; 1,71] p=0,0037	17,20% [5,90%; 28,40%] p=0,0027
erhalten	11/13 (84,6%)	6/10 (60,0%)	3,67 [0,51; 26,22] p=0,1924	1,41 [0,81; 2,46] p=0,2261	24,60% [-11,50%; 60,80%] p=0,1820
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7287					
nicht erhalten	55/80 (68,8%)	37/75 (49,3%)	2,26 [1,17; 4,35] p=0,0142	1,39 [1,06; 1,83] p=0,0171	19,40% [4,20%; 34,60%] p=0,0123
erhalten	46/77 (59,7%)	37/85 (43,5%)	1,93 [1,03; 3,60] p=0,0399	1,37 [1,01; 1,86] p=0,0411	16,20% [1,00%; 31,40%] p=0,0366
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9988					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	51/81 (63,0%)	33/74 (44,6%)	2,11 [1,11; 4,02] p=0,0223	1,41 [1,04; 1,91] p=0,0261	18,40% [2,90%; 33,80%] p=0,0198
Ja	50/76 (65,8%)	41/86 (47,7%)	2,11 [1,12; 3,98] p=0,0208	1,38 [1,05; 1,82] p=0,0214	18,10% [3,10%; 33,10%] p=0,0180
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6225					
Nein	63/98 (64,3%)	42/86 (48,8%)	1,89 [1,04; 3,41] p=0,0352	1,32 [1,01; 1,71] p=0,0397	15,40% [1,20%; 29,60%] p=0,0330
Ja	38/59 (64,4%)	32/74 (43,2%)	2,38 [1,18; 4,80] p=0,0155	1,49 [1,08; 2,06] p=0,0155	21,20% [4,50%; 37,80%] p=0,0126
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7394					
Nein	89/138 (64,5%)	66/140 (47,1%)	2,04 [1,26; 3,29] p=0,0037	1,37 [1,10; 1,70] p=0,0042	17,30% [5,90%; 28,80%] p=0,0031
Ja	12/19 (63,2%)	8/20 (40,0%)	2,57 [0,71; 9,36] p=0,1534	1,58 [0,83; 2,99] p=0,1600	23,20% [-7,40%; 53,70%] p=0,1370
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7697					
Nein	75/117 (64,1%)	50/106 (47,2%)	2,00 [1,17; 3,42] p=0,0111	1,36 [1,07; 1,73] p=0,0133	16,90% [4,10%; 29,80%] p=0,0100
Ja	26/40 (65,0%)	24/54 (44,4%)	2,32 [1,00; 5,39] p=0,0495	1,46 [1,00; 2,13] p=0,0469	20,60% [0,70%; 40,40%] p=0,0424
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	101/157 (64,3%)	74/160 (46,3%)	2,10 [1,33; 3,29] p=0,0012	1,39 [1,14; 1,71] p=0,0015	18,10% [7,30%; 28,80%] p=0,0010
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7446					
Nein	4/5 (80,0%)	5/9 (55,6%)	3,20 [0,25; 41,21] p=0,3781	1,44 [0,69; 2,99] p=0,3278	24,40% [-23,30%; 72,20%] p=0,3160
Ja	97/152 (63,8%)	69/151 (45,7%)	2,10 [1,32; 3,32] p=0,0016	1,40 [1,13; 1,73] p=0,0019	18,10% [7,10%; 29,10%] p=0,0013

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9066					
Nein	83/124 (66,9%)	57/113 (50,4%)	1,99 [1,18; 3,36] p=0,0101	1,33 [1,06; 1,66] p=0,0120	16,50% [4,10%; 28,90%] p=0,0091
Ja	18/33 (54,5%)	17/47 (36,2%)	2,12 [0,85; 5,25] p=0,1051	1,51 [0,92; 2,46] p=0,1012	18,40% [-3,50%; 40,20%] p=0,0993
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1232					
Nein	15/26 (57,7%)	19/33 (57,6%)	1,00 [0,35; 2,84] p=0,9929	1,00 [0,65; 1,56] p=0,9928	0,10% [-25,30%; 25,50%] p=0,9928
Ja	86/131 (65,6%)	55/127 (43,3%)	2,50 [1,51; 4,14] p=0,0003	1,52 [1,20; 1,92] p=0,0005	22,30% [10,50%; 34,20%] p=0,0002
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1850					
Nein	86/132 (65,2%)	55/127 (43,3%)	2,45 [1,48; 4,04] p=0,0004	1,50 [1,19; 1,90] p=0,0007	21,80% [10,00%; 33,70%] p=0,0003
Ja	15/25 (60,0%)	19/33 (57,6%)	1,10 [0,38; 3,18] p=0,8540	1,04 [0,68; 1,61] p=0,8522	2,40% [-23,10%; 28,00%] p=0,8525
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0783					
Nein	90/136 (66,2%)	60/136 (44,1%)	2,48 [1,52; 4,05] p=0,0003	1,50 [1,20; 1,88] p=0,0004	22,10% [10,50%; 33,60%] p=0,0002
Ja	11/21 (52,4%)	14/24 (58,3%)	0,79 [0,24; 2,56] p=0,6918	0,90 [0,53; 1,52] p=0,6905	-6,00% [-35,00%; 23,10%] p=0,6882
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5657					
Nein	80/121 (66,1%)	54/116 (46,6%)	2,24 [1,33; 3,78] p=0,0024	1,42 [1,13; 1,79] p=0,0032	19,60% [7,20%; 32,00%] p=0,0020
Ja	17/31 (54,8%)	15/35 (42,9%)	1,62 [0,61; 4,29] p=0,3347	1,28 [0,78; 2,11] p=0,3323	12,00% [-12,00%; 36,00%] p=0,3277
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7283					
Nein	19/34 (55,9%)	14/34 (41,2%)	1,81 [0,69; 4,73] p=0,2285	1,36 [0,82; 2,24] p=0,2318	14,70% [-8,80%; 38,20%] p=0,2200

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	78/118 (66,1%)	55/117 (47,0%)	2,20 [1,30; 3,72] p=0,0032	1,41 [1,11; 1,77] p=0,0039	19,10% [6,70%; 31,50%] p=0,0026
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9157					
Nein	82/123 (66,7%)	61/126 (48,4%)	2,13 [1,28; 3,56] p=0,0037	1,38 [1,11; 1,72] p=0,0042	18,30% [6,20%; 30,30%] p=0,0030
Ja	15/29 (51,7%)	8/25 (32,0%)	2,28 [0,75; 6,92] p=0,1476	1,62 [0,83; 3,16] p=0,1607	19,70% [-6,10%; 45,50%] p=0,1339
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5555					
Nein	11/15 (73,3%)	14/22 (63,6%)	1,57 [0,37; 6,61] p=0,5417	1,15 [0,74; 1,79] p=0,5268	9,70% [-20,40%; 39,80%] p=0,5275
Ja	4/10 (40,0%)	5/11 (45,5%)	0,80 [0,14; 4,53] p=0,8055	0,88 [0,32; 2,39] p=0,8017	-5,50% [-47,70%; 36,80%] p=0,8004
PGIC MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5689					
Nein	4/10 (40,0%)	6/13 (46,2%)	0,78 [0,15; 4,13] p=0,7729	0,87 [0,33; 2,26] p=0,7701	-6,20% [-46,90%; 34,50%] p=0,7669
Ja	11/15 (73,3%)	13/20 (65,0%)	1,48 [0,34; 6,42] p=0,6045	1,13 [0,72; 1,76] p=0,5938	8,30% [-22,30%; 39,00%] p=0,5938

PGIS

Tabelle 4-167 (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	44/157 (28,0%)	34/160 (21,3%)	1,43 [0,85; 2,39] p=0,1766	1,31 [0,89; 1,94] p=0,1767	6,60% [-2,90%; 16,10%] p=0,1725
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5552					
>medianes Alter	18/69 (26,1%)	17/95 (17,9%)	1,62 [0,76; 3,43] p=0,2076	1,46 [0,81; 2,62] p=0,2073	8,20% [-4,70%; 21,10%] p=0,2137
≤medianes Alter	26/88 (29,5%)	17/65 (26,2%)	1,18 [0,58; 2,43] p=0,6456	1,13 [0,67; 1,90] p=0,6461	3,40% [-10,90%; 17,70%] p=0,6425
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7342					
Weiblich	21/70 (30,0%)	14/66 (21,2%)	1,59 [0,73; 3,48] p=0,2431	1,41 [0,79; 2,54] p=0,2469	8,80% [-5,80%; 23,40%] p=0,2374
Männlich	23/87 (26,4%)	20/94 (21,3%)	1,33 [0,67; 2,64] p=0,4164	1,24 [0,74; 2,10] p=0,4162	5,20% [-7,30%; 17,60%] p=0,4156
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1672					
Weiß	31/96 (32,3%)	22/100 (22,0%)	1,69 [0,89; 3,20] p=0,1058	1,47 [0,92; 2,35] p=0,1089	10,30% [-2,10%; 22,70%] p=0,1034
nicht Weiß	13/57 (22,8%)	9/51 (17,6%)	1,38 [0,53; 3,56] p=0,5082	1,29 [0,60; 2,77] p=0,5090	5,20% [-9,90%; 20,30%] p=0,5031
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	3/9 (33,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-33,30% [-64,10%; -2,50%] p=0,0339
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6827					
≤ 1. Quartil	13/49 (26,5%)	6/41 (14,6%)	2,11 [0,72; 6,16] p=0,1708	1,81 [0,76; 4,34] p=0,1821	11,90% [-4,50%; 28,30%] p=0,1558
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/34 (38,2%)	9/36 (25,0%)	1,86 [0,67; 5,17] p=0,2366	1,53 [0,75; 3,11] p=0,2401	13,20% [-8,40%; 34,80%] p=0,2299

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/33 (24,2%)	9/44 (20,5%)	1,24 [0,42; 3,67] p=0,6936	1,19 [0,51; 2,74] p=0,6913	3,80% [-15,10%; 22,70%] p=0,6939
> 3. Quartil	10/41 (24,4%)	10/39 (25,6%)	0,94 [0,34; 2,57] p=0,8979	0,95 [0,45; 2,03] p=0,8972	-1,30% [-20,20%; 17,70%] p=0,8973
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3565					
Asien	12/49 (24,5%)	8/42 (19,0%)	1,38 [0,50; 3,78] p=0,5342	1,29 [0,58; 2,84] p=0,5350	5,40% [-11,50%; 22,40%] p=0,5282
Osteuropa	9/35 (25,7%)	12/36 (33,3%)	0,69 [0,25; 1,93] p=0,4850	0,77 [0,37; 1,60] p=0,4850	-7,60% [-28,80%; 13,50%] p=0,4799
Nord Amerika	4/14 (28,6%)	4/24 (16,7%)	2,00 [0,41; 9,71] p=0,3915	1,71 [0,51; 5,80] p=0,3862	11,90% [-16,10%; 39,90%] p=0,4041
Rest der Welt	19/59 (32,2%)	10/58 (17,2%)	2,28 [0,95; 5,46] p=0,0620	1,87 [0,95; 3,67] p=0,0695	15,00% [-0,40%; 30,30%] p=0,0566
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6702					
≤ 5 Jahre	16/55 (29,1%)	11/63 (17,5%)	1,94 [0,81; 4,64] p=0,1352	1,67 [0,85; 3,28] p=0,1395	11,60% [-3,60%; 26,90%] p=0,1345
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	19/74 (25,7%)	16/69 (23,2%)	1,14 [0,53; 2,46] p=0,7305	1,11 [0,62; 1,98] p=0,7299	2,50% [-11,60%; 16,60%] p=0,7291
> 15 Jahre	9/27 (33,3%)	7/28 (25,0%)	1,50 [0,47; 4,84] p=0,5003	1,33 [0,58; 3,07] p=0,4992	8,30% [-15,60%; 32,30%] p=0,4952
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2154					
nur Ileum	8/30 (26,7%)	6/31 (19,4%)	1,51 [0,46; 5,05] p=0,5007	1,38 [0,54; 3,50] p=0,5003	7,30% [-13,80%; 28,40%] p=0,4963
nur Kolon	14/58 (24,1%)	18/67 (26,9%)	0,87 [0,39; 1,94] p=0,7285	0,90 [0,49; 1,64] p=0,7281	-2,70% [-18,00%; 12,60%] p=0,7267
Ileum und Kolon	22/69 (31,9%)	10/62 (16,1%)	2,43 [1,04; 5,67] p=0,0368	1,98 [1,02; 3,84] p=0,0443	15,80% [1,40%; 30,10%] p=0,0309

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,5492					
≤ 300	27/93 (29,0%)	23/95 (24,2%)	1,28 [0,67; 2,45] p=0,4556	1,20 [0,74; 1,93] p=0,4555	4,80% [-7,80%; 17,40%] p=0,4540
>300	17/64 (26,6%)	11/65 (16,9%)	1,78 [0,76; 4,17] p=0,1859	1,57 [0,80; 3,08] p=0,1907	9,60% [-4,50%; 23,80%] p=0,1818
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9992					
≤ 3 mg/L	11/37 (29,7%)	9/40 (22,5%)	1,46 [0,52; 4,06] p=0,4727	1,32 [0,62; 2,82] p=0,4719	7,20% [-12,40%; 26,80%] p=0,4698
> 3 mg/L	33/119 (27,7%)	25/120 (20,8%)	1,46 [0,80; 2,65] p=0,2146	1,33 [0,85; 2,10] p=0,2166	6,90% [-3,90%; 17,70%] p=0,2123
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5654					
≤ 5 mg/L	16/57 (28,1%)	14/57 (24,6%)	1,20 [0,52; 2,76] p=0,6719	1,14 [0,62; 2,12] p=0,6710	3,50% [-12,60%; 19,70%] p=0,6703
> 5 mg/L	28/99 (28,3%)	20/103 (19,4%)	1,64 [0,85; 3,15] p=0,1399	1,46 [0,88; 2,41] p=0,1429	8,90% [-2,80%; 20,60%] p=0,1378
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7556					
≤ 250 µg/g	6/20 (30,0%)	5/19 (26,3%)	1,20 [0,30; 4,86] p=0,8008	1,14 [0,42; 3,12] p=0,7987	3,70% [-24,50%; 31,90%] p=0,7979
> 250 µg/g	38/135 (28,1%)	28/137 (20,4%)	1,52 [0,87; 2,67] p=0,1388	1,38 [0,90; 2,11] p=0,1412	7,70% [-2,40%; 17,90%] p=0,1368
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,9795					
≤ 12	22/82 (26,8%)	18/89 (20,2%)	1,45 [0,71; 2,95] p=0,3095	1,33 [0,77; 2,29] p=0,3103	6,60% [-6,10%; 19,30%] p=0,3085
> 12	22/75 (29,3%)	16/71 (22,5%)	1,43 [0,68; 3,01] p=0,3511	1,30 [0,75; 2,27] p=0,3529	6,80% [-7,40%; 21,00%] p=0,3469
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7695					
Nein	4/17 (23,5%)	4/19 (21,1%)	1,15 [0,24; 5,56] p=0,8603	1,12 [0,33; 3,79] p=0,8584	2,50% [-24,80%; 29,70%] p=0,8586

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	40/140 (28,6%)	30/141 (21,3%)	1,48 [0,86; 2,55] p=0,1582	1,34 [0,89; 2,03] p=0,1604	7,30% [-2,80%; 17,40%] p=0,1561
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4622					
nicht erhalten	36/119 (30,3%)	24/112 (21,4%)	1,59 [0,88; 2,89] p=0,1272	1,41 [0,90; 2,21] p=0,1309	8,80% [-2,40%; 20,00%] p=0,1232
erhalten	8/38 (21,1%)	10/48 (20,8%)	1,01 [0,36; 2,88] p=0,9803	1,01 [0,44; 2,31] p=0,9802	0,20% [-17,10%; 17,50%] p=0,9802
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8094					
nicht erhalten	32/111 (28,8%)	24/113 (21,2%)	1,50 [0,82; 2,76] p=0,1906	1,36 [0,86; 2,15] p=0,1929	7,60% [-3,70%; 18,90%] p=0,1883
erhalten	12/46 (26,1%)	10/47 (21,3%)	1,31 [0,50; 3,41] p=0,5873	1,23 [0,59; 2,56] p=0,5863	4,80% [-12,50%; 22,10%] p=0,5849
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4924					
nicht erhalten	30/113 (26,5%)	20/112 (17,9%)	1,66 [0,88; 3,15] p=0,1177	1,49 [0,90; 2,46] p=0,1214	8,70% [-2,10%; 19,50%] p=0,1147
erhalten	14/44 (31,8%)	14/48 (29,2%)	1,13 [0,47; 2,76] p=0,7836	1,09 [0,59; 2,02] p=0,7824	2,70% [-16,20%; 21,50%] p=0,7826
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1784					
nicht erhalten	37/144 (25,7%)	32/150 (21,3%)	1,27 [0,74; 2,19] p=0,3786	1,20 [0,80; 1,82] p=0,3788	4,40% [-5,30%; 14,10%] p=0,3777
erhalten	7/13 (53,8%)	2/10 (20,0%)	4,67 [0,70; 31,04] p=0,1068	2,69 [0,71; 10,26] p=0,1468	33,80% [-2,90%; 70,60%] p=0,0709
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0794					
nicht erhalten	25/80 (31,3%)	12/75 (16,0%)	2,39 [1,10; 5,19] p=0,0265	1,95 [1,06; 3,60] p=0,0320	15,30% [2,10%; 28,40%] p=0,0227
erhalten	19/77 (24,7%)	22/85 (25,9%)	0,94 [0,46; 1,91] p=0,8604	0,95 [0,56; 1,62] p=0,8600	-1,20% [-14,60%; 12,20%] p=0,8598
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0619					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	26/81 (32,1%)	12/74 (16,2%)	2,44 [1,13; 5,30] p=0,0221	1,98 [1,08; 3,63] p=0,0275	15,90% [2,70%; 29,10%] p=0,0182
Ja	18/76 (23,7%)	22/86 (25,6%)	0,90 [0,44; 1,85] p=0,7806	0,93 [0,54; 1,59] p=0,7802	-1,90% [-15,20%; 11,40%] p=0,7795
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7719					
Nein	26/98 (26,5%)	18/86 (20,9%)	1,36 [0,69; 2,71] p=0,3755	1,27 [0,75; 2,15] p=0,3775	5,60% [-6,70%; 17,90%] p=0,3706
Ja	18/59 (30,5%)	16/74 (21,6%)	1,59 [0,73; 3,48] p=0,2449	1,41 [0,79; 2,52] p=0,2447	8,90% [-6,10%; 23,90%] p=0,2466
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4784					
Nein	37/138 (26,8%)	30/140 (21,4%)	1,34 [0,77; 2,33] p=0,2949	1,25 [0,82; 1,91] p=0,2959	5,40% [-4,70%; 15,40%] p=0,2934
Ja	7/19 (36,8%)	4/20 (20,0%)	2,33 [0,55; 9,83] p=0,2488	1,84 [0,64; 5,29] p=0,2568	16,80% [-11,00%; 44,70%] p=0,2365
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8322					
Nein	33/117 (28,2%)	22/106 (20,8%)	1,50 [0,81; 2,78] p=0,1984	1,36 [0,85; 2,18] p=0,2019	7,50% [-3,80%; 18,70%] p=0,1934
Ja	11/40 (27,5%)	12/54 (22,2%)	1,33 [0,52; 3,42] p=0,5583	1,24 [0,61; 2,51] p=0,5556	5,30% [-12,50%; 23,00%] p=0,5596
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	44/157 (28,0%)	34/160 (21,3%)	1,44 [0,86; 2,41] p=0,1621	1,32 [0,89; 1,95] p=0,1639	6,80% [-2,70%; 16,20%] p=0,1605
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1948					
Nein	1/5 (20,0%)	4/9 (44,4%)	0,31 [0,02; 4,02] p=0,3781	0,45 [0,07; 3,01] p=0,4099	-24,40% [-72,20%; 23,30%] p=0,3160
Ja	43/152 (28,3%)	30/151 (19,9%)	1,59 [0,93; 2,71] p=0,0870	1,42 [0,95; 2,14] p=0,0898	8,40% [-1,20%; 18,00%] p=0,0849

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6661					
Nein	37/124 (29,8%)	25/113 (22,1%)	1,50 [0,83; 2,69] p=0,1780	1,35 [0,87; 2,09] p=0,1814	7,70% [-3,40%; 18,80%] p=0,1735
Ja	7/33 (21,2%)	9/47 (19,1%)	1,14 [0,38; 3,44] p=0,8214	1,11 [0,46; 2,67] p=0,8201	2,10% [-15,90%; 20,00%] p=0,8215
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0439					
Nein	6/26 (23,1%)	12/33 (36,4%)	0,53 [0,17; 1,67] p=0,2752	0,64 [0,28; 1,46] p=0,2854	-13,30% [-36,30%; 9,80%] p=0,2587
Ja	38/131 (29,0%)	22/127 (17,3%)	1,95 [1,08; 3,53] p=0,0266	1,68 [1,05; 2,67] p=0,0297	11,70% [1,50%; 21,90%] p=0,0245
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0559					
Nein	38/132 (28,8%)	22/127 (17,3%)	1,93 [1,06; 3,50] p=0,0291	1,66 [1,04; 2,65] p=0,0323	11,50% [1,30%; 21,60%] p=0,0268
Ja	6/25 (24,0%)	12/33 (36,4%)	0,55 [0,17; 1,76] p=0,3177	0,66 [0,29; 1,51] p=0,3270	-12,40% [-35,80%; 11,10%] p=0,3013
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1663					
Nein	39/136 (28,7%)	26/136 (19,1%)	1,70 [0,96; 3,00] p=0,0650	1,50 [0,97; 2,32] p=0,0681	9,60% [-0,50%; 19,60%] p=0,0629
Ja	5/21 (23,8%)	8/24 (33,3%)	0,63 [0,17; 2,33] p=0,4868	0,71 [0,28; 1,85] p=0,4883	-9,50% [-35,70%; 16,70%] p=0,4765
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3915					
Nein	39/121 (32,2%)	25/116 (21,6%)	1,73 [0,96; 3,10] p=0,0647	1,50 [0,97; 2,31] p=0,0683	10,70% [-0,50%; 21,90%] p=0,0615
Ja	4/31 (12,9%)	5/35 (14,3%)	0,89 [0,22; 3,65] p=0,8712	0,90 [0,27; 3,07] p=0,8704	-1,40% [-17,90%; 15,20%] p=0,8699
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6401					
Nein	6/34 (17,6%)	3/34 (8,8%)	2,21 [0,51; 9,70] p=0,2866	2,00 [0,54; 7,35] p=0,2967	8,80% [-7,10%; 24,80%] p=0,2789

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	37/118 (31,4%)	27/117 (23,1%)	1,52 [0,85; 2,72] p=0,1549	1,36 [0,89; 2,08] p=0,1575	8,30% [-3,10%; 19,60%] p=0,1521
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1022					
Nein	34/123 (27,6%)	28/126 (22,2%)	1,34 [0,75; 2,38] p=0,3237	1,24 [0,81; 1,92] p=0,3244	5,40% [-5,30%; 16,20%] p=0,3222
Ja	9/29 (31,0%)	2/25 (8,0%)	5,17 [1,00; 26,82] p=0,0379	3,88 [0,92; 16,30] p=0,0642	23,00% [3,10%; 42,90%] p=0,0234
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8513					
Nein	4/15 (26,7%)	9/22 (40,9%)	0,53 [0,13; 2,19] p=0,3795	0,65 [0,24; 1,73] p=0,3911	-14,20% [-44,60%; 16,10%] p=0,3582
Ja	2/10 (20,0%)	3/11 (27,3%)	0,67 [0,09; 5,13] p=0,7029	0,73 [0,15; 3,53] p=0,6988	-7,30% [-43,40%; 28,90%] p=0,6934
PGIS MCID ≥2, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9802					
Nein	2/10 (20,0%)	4/13 (30,8%)	0,56 [0,08; 3,94] p=0,5685	0,65 [0,15; 2,87] p=0,5693	-10,80% [-46,00%; 24,50%] p=0,5496
Ja	4/15 (26,7%)	8/20 (40,0%)	0,55 [0,13; 2,33] p=0,4176	0,67 [0,25; 1,80] p=0,4250	-13,30% [-44,30%; 17,70%] p=0,3994

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

Tabelle 4-168 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥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 ≥2,83, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	58/157 (36,9%)	48/160 (30,0%)	1,36 [0,84; 2,22] p=0,2190	1,21 [0,90; 1,63] p=0,2158	6,30% [-3,60%; 16,30%] p=0,2135
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6809					
>medianes Alter	21/69 (30,4%)	26/95 (27,4%)	1,16 [0,59; 2,30] p=0,6691	1,11 [0,69; 1,80] p=0,6674	3,10% [-11,00%; 17,10%] p=0,6695
≤medianes Alter	37/88 (42,0%)	22/65 (33,8%)	1,42 [0,73; 2,76] p=0,3046	1,24 [0,82; 1,89] p=0,3104	8,20% [-7,30%; 23,60%] p=0,2983
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5998					
Weiblich	26/70 (37,1%)	22/66 (33,3%)	1,18 [0,58; 2,39] p=0,6434	1,11 [0,70; 1,76] p=0,6429	3,80% [-12,20%; 19,90%] p=0,6417
Männlich	32/87 (36,8%)	26/94 (27,7%)	1,52 [0,81; 2,85] p=0,1901	1,33 [0,87; 2,04] p=0,1913	9,10% [-4,50%; 22,70%] p=0,1880
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,0704					
Weiß	33/96 (34,4%)	36/100 (36,0%)	0,93 [0,52; 1,67] p=0,8123	0,95 [0,65; 1,40] p=0,8119	-1,60% [-15,00%; 11,70%] p=0,8117
nicht Weiß	23/57 (40,4%)	9/51 (17,6%)	3,16 [1,29; 7,71] p=0,0102	2,29 [1,17; 4,48] p=0,0158	22,70% [6,20%; 39,20%] p=0,0069
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,50 [0,39; 5,77] p=0,5552	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3795					
≤ 1. Quartil	16/49 (32,7%)	11/41 (26,8%)	1,32 [0,53; 3,29] p=0,5504	1,22 [0,64; 2,32] p=0,5511	5,80% [-13,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					24,70%] p=0,5454
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/34 (32,4%)	12/36 (33,3%)	0,96 [0,35; 2,60] p=0,9309	0,97 [0,50; 1,90] p=0,9305	-1,00% [-23,00%; 21,00%] p=0,9304
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	16/33 (48,5%)	11/44 (25,0%)	2,82 [1,07; 7,41] p=0,0337	1,94 [1,04; 3,61] p=0,0366	23,50% [2,20%; 44,80%] p=0,0308
> 3. Quartil	15/41 (36,6%)	14/39 (35,9%)	1,03 [0,41; 2,56] p=0,9493	1,02 [0,57; 1,82] p=0,9490	0,70% [-20,40%; 21,80%] p=0,9490
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1202					
Asien	21/49 (42,9%)	8/42 (19,0%)	3,19 [1,23; 8,29] p=0,0157	2,25 [1,11; 4,54] p=0,0236	23,80% [5,60%; 42,10%] p=0,0106
Osteuropa	15/35 (42,9%)	15/36 (41,7%)	1,05 [0,41; 2,69] p=0,9197	1,03 [0,60; 1,77] p=0,9191	1,20% [-21,80%; 24,20%] p=0,9191
Nord Amerika	2/14 (14,3%)	7/24 (29,2%)	0,41 [0,07; 2,30] p=0,3044	0,49 [0,12; 2,04] p=0,3268	-14,90% [-40,70%; 10,90%] p=0,2586
Rest der Welt	20/59 (33,9%)	18/58 (31,0%)	1,14 [0,53; 2,47] p=0,7419	1,09 [0,65; 1,84] p=0,7411	2,90% [-14,10%; 19,80%] p=0,7407
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3973					
≤ 5 Jahre	26/55 (47,3%)	20/63 (31,7%)	1,93 [0,91; 4,08] p=0,0858	1,49 [0,94; 2,35] p=0,0878	15,50% [-2,00%; 33,00%] p=0,0820
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	24/74 (32,4%)	18/69 (26,1%)	1,36 [0,66; 2,81] p=0,4068	1,24 [0,74; 2,08] p=0,4079	6,30% [-8,50%; 21,20%] p=0,4029
> 15 Jahre	8/27 (29,6%)	10/28 (35,7%)	0,76 [0,24; 2,35] p=0,6338	0,83 [0,39; 1,78] p=0,6322	-6,10% [-30,80%; 18,60%] p=0,6297
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3680					
nur Ileum	6/30 (20,0%)	5/31 (16,1%)	1,30 [0,35; 4,82] p=0,6966	1,24 [0,42; 3,63] p=0,6950	3,90% [-15,40%; 23,20%] p=0,6942

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/58 (36,2%)	25/67 (37,3%)	0,95 [0,46; 1,98] p=0,8986	0,97 [0,61; 1,54] p=0,8983	-1,10% [-18,10%; 15,80%] p=0,8981
Ileum und Kolon	31/69 (44,9%)	18/62 (29,0%)	1,99 [0,97; 4,12] p=0,0615	1,55 [0,97; 2,47] p=0,0679	15,90% [-0,40%; 32,20%] p=0,0558
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9248					
≤ 300	28/93 (30,1%)	23/95 (24,2%)	1,35 [0,71; 2,57] p=0,3645	1,24 [0,78; 1,99] p=0,3650	5,90% [-6,80%; 18,60%] p=0,3625
>300	30/64 (46,9%)	25/65 (38,5%)	1,41 [0,70; 2,84] p=0,3359	1,22 [0,81; 1,82] p=0,3362	8,40% [-8,60%; 25,40%] p=0,3323
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6640					
≤ 3 mg/L	11/37 (29,7%)	8/40 (20,0%)	1,69 [0,59; 4,82] p=0,3256	1,49 [0,67; 3,29] p=0,3275	9,70% [-9,50%; 29,00%] p=0,3218
> 3 mg/L	47/119 (39,5%)	40/120 (33,3%)	1,31 [0,77; 2,21] p=0,3232	1,19 [0,85; 1,66] p=0,3236	6,20% [-6,00%; 18,30%] p=0,3212
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9016					
≤ 5 mg/L	16/57 (28,1%)	12/57 (21,1%)	1,46 [0,62; 3,46] p=0,3862	1,33 [0,69; 2,56] p=0,3873	7,00% [-8,70%; 22,80%] p=0,3825
> 5 mg/L	42/99 (42,4%)	36/103 (35,0%)	1,37 [0,78; 2,42] p=0,2767	1,21 [0,86; 1,72] p=0,2771	7,50% [-5,90%; 20,90%] p=0,2744
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7564					
≤ 250 µg/g	6/20 (30,0%)	5/19 (26,3%)	1,20 [0,30; 4,86] p=0,8008	1,14 [0,42; 3,12] p=0,7987	3,70% [-24,50%; 31,90%] p=0,7979
> 250 µg/g	52/135 (38,5%)	40/137 (29,2%)	1,52 [0,92; 2,52] p=0,1049	1,32 [0,94; 1,85] p=0,1068	9,30% [-1,90%; 20,50%] p=0,1027
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8296					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/82 (25,6%)	19/89 (21,3%)	1,27 [0,62; 2,58] p=0,5120	1,20 [0,70; 2,06] p=0,5114	4,30% [-8,50%; 17,00%] p=0,5113
> 12	37/75 (49,3%)	29/71 (40,8%)	1,41 [0,73; 2,71] p=0,3047	1,21 [0,84; 1,73] p=0,3065	8,50% [-7,60%; 24,60%] p=0,3010
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7584					
Nein	3/17 (17,6%)	2/19 (10,5%)	1,82 [0,27; 12,47] p=0,5431	1,68 [0,32; 8,86] p=0,5431	7,10% [-15,70%; 29,90%] p=0,5401
Ja	55/140 (39,3%)	46/141 (32,6%)	1,34 [0,82; 2,18] p=0,2454	1,20 [0,88; 1,65] p=0,2463	6,70% [-4,50%; 17,90%] p=0,2435
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5250					
nicht erhalten	43/119 (36,1%)	35/112 (31,3%)	1,25 [0,72; 2,15] p=0,4337	1,16 [0,80; 1,66] p=0,4342	4,90% [-7,30%; 17,10%] p=0,4316
erhalten	15/38 (39,5%)	13/48 (27,1%)	1,76 [0,71; 4,36] p=0,2260	1,46 [0,79; 2,68] p=0,2251	12,40% [-7,60%; 32,40%] p=0,2244
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7797					
nicht erhalten	40/111 (36,0%)	34/113 (30,1%)	1,31 [0,75; 2,29] p=0,3451	1,20 [0,82; 1,74] p=0,3454	5,90% [-6,40%; 18,20%] p=0,3432
erhalten	18/46 (39,1%)	14/47 (29,8%)	1,51 [0,64; 3,58] p=0,3456	1,31 [0,74; 2,32] p=0,3464	9,30% [-9,90%; 28,60%] p=0,3410
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3107					
nicht erhalten	44/113 (38,9%)	32/112 (28,6%)	1,59 [0,91; 2,79] p=0,1010	1,36 [0,94; 1,98] p=0,1037	10,40% [-1,90%; 22,60%] p=0,0980
erhalten	14/44 (31,8%)	16/48 (33,3%)	0,93 [0,39; 2,23] p=0,8776	0,95 [0,53; 1,72] p=0,8770	-1,50% [-20,70%; 17,60%] p=0,8768
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: 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]
nicht erhalten	52/144 (36,1%)	43/150 (28,7%)	1,41 [0,86; 2,30] p=0,1732	1,26 [0,90; 1,76] p=0,1743	7,40% [-3,20%; 18,10%] p=0,1716
erhalten	6/13 (46,2%)	5/10 (50,0%)	0,86 [0,16; 4,47] p=0,8579	0,92 [0,39; 2,17] p=0,8542	-3,80% [-45,00%; 37,30%] p=0,8547
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6632					
nicht erhalten	32/80 (40,0%)	23/75 (30,7%)	1,51 [0,78; 2,93] p=0,2264	1,30 [0,85; 2,01] p=0,2295	9,30% [-5,60%; 24,30%] p=0,2218
erhalten	26/77 (33,8%)	25/85 (29,4%)	1,22 [0,63; 2,38] p=0,5524	1,15 [0,73; 1,81] p=0,5513	4,40% [-10,00%; 18,70%] p=0,5515
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2012					
Nein	32/81 (39,5%)	19/74 (25,7%)	1,89 [0,95; 3,75] p=0,0681	1,54 [0,96; 2,47] p=0,0736	13,80% [-0,70%; 28,40%] p=0,0629
Ja	26/76 (34,2%)	29/86 (33,7%)	1,02 [0,53; 1,96] p=0,9478	1,01 [0,66; 1,56] p=0,9476	0,50% [-14,10%; 15,10%] p=0,9476
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1666					
Nein	36/98 (36,7%)	20/86 (23,3%)	1,92 [1,00; 3,66] p=0,0480	1,58 [0,99; 2,51] p=0,0533	13,50% [0,40%; 26,50%] p=0,0432
Ja	22/59 (37,3%)	28/74 (37,8%)	0,98 [0,48; 1,98] p=0,9484	0,98 [0,63; 1,53] p=0,9482	-0,50% [-17,10%; 16,00%] p=0,9481
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2813					
Nein	51/138 (37,0%)	39/140 (27,9%)	1,52 [0,92; 2,52] p=0,1056	1,33 [0,94; 1,87] p=0,1076	9,10% [-1,90%; 20,10%] p=0,1035
Ja	7/19 (36,8%)	9/20 (45,0%)	0,71 [0,20; 2,57] p=0,6093	0,82 [0,38; 1,75] p=0,6071	-8,20% [-38,90%; 22,60%] p=0,6031
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5222					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	43/117 (36,8%)	29/106 (27,4%)	1,54 [0,87; 2,73] p=0,1349	1,34 [0,91; 1,99] p=0,1388	9,40% [-2,80%; 21,60%] p=0,1306
Ja	15/40 (37,5%)	19/54 (35,2%)	1,10 [0,47; 2,58] p=0,8183	1,07 [0,62; 1,83] p=0,8170	2,30% [-17,40%; 22,00%] p=0,8177
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	58/157 (36,9%)	48/160 (30,0%)	1,37 [0,86; 2,18] p=0,1909	1,23 [0,90; 1,68] p=0,1920	6,90% [-3,40%; 17,30%] p=0,1892
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3020					
Nein	2/5 (40,0%)	1/9 (11,1%)	5,33 [0,34; 82,83] p=0,2239	3,60 [0,42; 30,51] p=0,2401	28,90% [-18,70%; 76,50%] p=0,2342
Ja	56/152 (36,8%)	47/151 (31,1%)	1,29 [0,80; 2,08] p=0,2944	1,18 [0,86; 1,62] p=0,2951	5,70% [-4,90%; 16,40%] p=0,2926
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5256					
Nein	48/124 (38,7%)	34/113 (30,1%)	1,47 [0,85; 2,52] p=0,1643	1,29 [0,90; 1,84] p=0,1676	8,60% [-3,40%; 20,70%] p=0,1606
Ja	10/33 (30,3%)	14/47 (29,8%)	1,02 [0,39; 2,71] p=0,9607	1,02 [0,52; 2,00] p=0,9604	0,50% [-19,90%; 20,90%] p=0,9605
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6056					
Nein	9/26 (34,6%)	11/33 (33,3%)	1,06 [0,36; 3,13] p=0,9184	1,04 [0,51; 2,12] p=0,9177	1,30% [-23,10%; 25,60%] p=0,9178
Ja	49/131 (37,4%)	37/127 (29,1%)	1,45 [0,86; 2,45] p=0,1597	1,28 [0,91; 1,82] p=0,1619	8,30% [-3,20%; 19,70%] p=0,1568
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6922					
Nein	49/132 (37,1%)	37/127 (29,1%)	1,44 [0,85; 2,42] p=0,1732	1,27 [0,90; 1,81] p=0,1755	8,00% [-3,40%; 19,40%] p=0,1704

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	9/25 (36,0%)	11/33 (33,3%)	1,13 [0,38; 3,35] p=0,8339	1,08 [0,53; 2,20] p=0,8321	2,70% [-22,10%; 27,40%] p=0,8328
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2368					
Nein	51/136 (37,5%)	38/136 (27,9%)	1,55 [0,93; 2,58] p=0,0936	1,34 [0,95; 1,90] p=0,0958	9,60% [-1,50%; 20,70%] p=0,0913
Ja	7/21 (33,3%)	10/24 (41,7%)	0,70 [0,21; 2,37] p=0,5695	0,80 [0,37; 1,72] p=0,5691	-8,30% [-36,50%; 19,90%] p=0,5625
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8840					
Nein	43/121 (35,5%)	34/116 (29,3%)	1,33 [0,77; 2,30] p=0,3072	1,21 [0,84; 1,76] p=0,3085	6,20% [-5,70%; 18,10%] p=0,3046
Ja	13/31 (41,9%)	13/35 (37,1%)	1,22 [0,45; 3,29] p=0,6931	1,13 [0,62; 2,05] p=0,6907	4,80% [-18,80%; 28,40%] p=0,6909
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7773					
Nein	14/34 (41,2%)	11/34 (32,4%)	1,46 [0,54; 3,94] p=0,4539	1,27 [0,68; 2,39] p=0,4535	8,80% [-14,00%; 31,60%] p=0,4486
Ja	42/118 (35,6%)	36/117 (30,8%)	1,24 [0,72; 2,14] p=0,4333	1,16 [0,80; 1,67] p=0,4334	4,80% [-7,20%; 16,80%] p=0,4317
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7091					
Nein	50/123 (40,7%)	42/126 (33,3%)	1,37 [0,82; 2,30] p=0,2326	1,22 [0,88; 1,69] p=0,2335	7,30% [-4,60%; 19,30%] p=0,2306
Ja	6/29 (20,7%)	5/25 (20,0%)	1,04 [0,28; 3,94] p=0,9504	1,03 [0,36; 2,98] p=0,9500	0,70% [-20,80%; 22,20%] p=0,9499
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5793					
Nein	6/15 (40,0%)	7/22 (31,8%)	1,43 [0,36; 5,61] p=0,6136	1,26 [0,53; 3,00] p=0,6065	8,20% [-23,30%; 39,70%] p=0,6109

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/10 (30,0%)	4/11 (36,4%)	0,75 [0,12; 4,66] p=0,7630	0,82 [0,24; 2,82] p=0,7588	-6,40% [-46,50%; 33,80%] p=0,7563
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥2,83, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8286					
Nein	3/10 (30,0%)	4/13 (30,8%)	0,96 [0,16; 5,79] p=0,9690	0,97 [0,28; 3,40] p=0,9683	-0,80% [-38,70%; 37,10%] p=0,9683
Ja	6/15 (40,0%)	7/20 (35,0%)	1,24 [0,31; 4,93] p=0,7652	1,14 [0,48; 2,70] p=0,7611	5,00% [-27,40%; 37,40%] p=0,7625

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

Tabelle 4-169 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Bristol Stool Form Scale (BSFS) – Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥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 ≥3,09, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	57/157 (36,3%)	49/160 (30,6%)	1,27 [0,79; 2,04] p=0,3291	1,17 [0,86; 1,59] p=0,3290	5,10% [-5,10%; 15,40%] p=0,3263
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4926					
>medianes Alter	22/69 (31,9%)	29/95 (30,5%)	1,06 [0,55; 2,08] p=0,8533	1,04 [0,66; 1,65] p=0,8527	1,40% [-13,00%; 15,70%] p=0,8531
≤medianes Alter	35/88 (39,8%)	20/65 (30,8%)	1,49 [0,75; 2,93] p=0,2528	1,29 [0,83; 2,02] p=0,2595	9,00% [-6,20%; 24,20%] p=0,2451
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7405					
Weiblich	27/70 (38,6%)	23/66 (34,8%)	1,17 [0,58; 2,36] p=0,6539	1,11 [0,71; 1,72] p=0,6533	3,70% [-12,50%; 19,90%] p=0,6522
Männlich	30/87 (34,5%)	26/94 (27,7%)	1,38 [0,73; 2,59] p=0,3224	1,25 [0,81; 1,93] p=0,3225	6,80% [-6,60%; 20,30%] p=0,3209
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6430					
Weiß	36/96 (37,5%)	34/100 (34,0%)	1,17 [0,65; 2,09] p=0,6101	1,10 [0,76; 1,61] p=0,6094	3,50% [-9,90%; 16,90%] p=0,6091
nicht Weiß	20/57 (35,1%)	12/51 (23,5%)	1,76 [0,75; 4,09] p=0,1912	1,49 [0,81; 2,74] p=0,1976	11,60% [-5,40%; 28,60%] p=0,1827
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,05; 9,47] p=0,7728	0,75 [0,11; 5,18] p=0,7705	-8,30% [-60,80%; 44,10%] p=0,7554
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9186					
≤ 1. Quartil	16/49 (32,7%)	12/41 (29,3%)	1,17 [0,48; 2,88] p=0,7312	1,12 [0,60; 2,08] p=0,7306	3,40% [-15,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,50%] p=0,7289
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/34 (38,2%)	12/36 (33,3%)	1,24 [0,47; 3,30] p=0,6710	1,15 [0,61; 2,15] p=0,6691	4,90% [-17,50%; 27,40%] p=0,6687
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	14/33 (42,4%)	13/44 (29,5%)	1,76 [0,68; 4,53] p=0,2443	1,44 [0,78; 2,63] p=0,2413	12,90% [-8,70%; 34,50%] p=0,2423
> 3. Quartil	14/41 (34,1%)	12/39 (30,8%)	1,17 [0,46; 2,98] p=0,7487	1,11 [0,59; 2,09] p=0,7476	3,40% [-17,10%; 23,90%] p=0,7469
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6014					
Asien	19/49 (38,8%)	10/42 (23,8%)	2,03 [0,81; 5,05] p=0,1288	1,63 [0,85; 3,10] p=0,1385	15,00% [-3,80%; 33,70%] p=0,1180
Osteuropa	19/35 (54,3%)	19/36 (52,8%)	1,06 [0,42; 2,70] p=0,8994	1,03 [0,67; 1,59] p=0,8986	1,50% [-21,70%; 24,70%] p=0,8986
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	7/24 (29,2%)	0,66 [0,14; 3,12] p=0,6061	0,73 [0,23; 2,39] p=0,6089	-7,70% [-35,90%; 20,40%] p=0,5901
Rest der Welt	16/59 (27,1%)	13/58 (22,4%)	1,29 [0,56; 2,99] p=0,5574	1,21 [0,64; 2,29] p=0,5569	4,70% [-10,90%; 20,30%] p=0,5548
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8559					
≤ 5 Jahre	22/55 (40,0%)	22/63 (34,9%)	1,24 [0,59; 2,63] p=0,5709	1,15 [0,72; 1,83] p=0,5690	5,10% [-12,40%; 22,60%] p=0,5694
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	27/74 (36,5%)	19/69 (27,5%)	1,51 [0,74; 3,07] p=0,2539	1,32 [0,81; 2,16] p=0,2570	9,00% [-6,30%; 24,20%] p=0,2488
> 15 Jahre	8/27 (29,6%)	8/28 (28,6%)	1,05 [0,33; 3,37] p=0,9318	1,04 [0,45; 2,37] p=0,9312	1,10% [-23,00%; 25,10%] p=0,9312
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=0,9200					
nur Ileum	6/30 (20,0%)	5/31 (16,1%)	1,30 [0,35; 4,82] p=0,6966	1,24 [0,42; 3,63] p=0,6950	3,90% [-15,40%; 23,20%] p=0,6942

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	25/58 (43,1%)	26/67 (38,8%)	1,20 [0,58; 2,44] p=0,6273	1,11 [0,73; 1,69] p=0,6254	4,30% [-13,00%; 21,60%] p=0,6259
Ileum und Kolon	26/69 (37,7%)	18/62 (29,0%)	1,48 [0,71; 3,08] p=0,2972	1,30 [0,79; 2,13] p=0,3004	8,60% [-7,40%; 24,70%] p=0,2916
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3997					
≤ 300	29/93 (31,2%)	28/95 (29,5%)	1,08 [0,58; 2,02] p=0,7993	1,06 [0,69; 1,63] p=0,7988	1,70% [-11,40%; 14,90%] p=0,7988
>300	28/64 (43,8%)	21/65 (32,3%)	1,63 [0,80; 3,34] p=0,1823	1,35 [0,86; 2,12] p=0,1850	11,40% [-5,20%; 28,10%] p=0,1778
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2338					
≤ 3 mg/L	11/37 (29,7%)	14/40 (35,0%)	0,79 [0,30; 2,05] p=0,6240	0,85 [0,44; 1,63] p=0,6232	-5,30% [-26,10%; 15,60%] p=0,6206
> 3 mg/L	46/119 (38,7%)	35/120 (29,2%)	1,53 [0,89; 2,63] p=0,1220	1,32 [0,93; 1,90] p=0,1242	9,50% [-2,50%; 21,40%] p=0,1195
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5726					
≤ 5 mg/L	18/57 (31,6%)	17/57 (29,8%)	1,09 [0,49; 2,41] p=0,8398	1,06 [0,61; 1,84] p=0,8391	1,80% [-15,20%; 18,70%] p=0,8391
> 5 mg/L	39/99 (39,4%)	32/103 (31,1%)	1,44 [0,81; 2,58] p=0,2165	1,27 [0,87; 1,85] p=0,2176	8,30% [-4,80%; 21,50%] p=0,2141
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,3155					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	51/135 (37,8%)	39/137 (28,5%)	1,53 [0,92; 2,54] p=0,1034	1,33 [0,94; 1,87] p=0,1054	9,30% [-1,80%; 20,40%] p=0,1012
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4522					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	22/82 (26,8%)	23/89 (25,8%)	1,05 [0,53; 2,08] p=0,8840	1,04 [0,63; 1,71] p=0,8836	1,00% [-12,20%; 14,20%] p=0,8837
> 12	35/75 (46,7%)	26/71 (36,6%)	1,51 [0,78; 2,94] p=0,2202	1,27 [0,86; 1,88] p=0,2232	10,00% [-5,90%; 26,00%] p=0,2158
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=0,5293					
Nein	2/17 (11,8%)	3/19 (15,8%)	0,71 [0,10; 4,86] p=0,7311	0,74 [0,14; 3,94] p=0,7291	-4,00% [-26,50%; 18,40%] p=0,7251
Ja	55/140 (39,3%)	46/141 (32,6%)	1,34 [0,82; 2,18] p=0,2454	1,20 [0,88; 1,65] p=0,2463	6,70% [-4,50%; 17,90%] p=0,2435
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8293					
nicht erhalten	40/119 (33,6%)	30/112 (26,8%)	1,38 [0,79; 2,44] p=0,2601	1,25 [0,84; 1,87] p=0,2621	6,80% [-5,00%; 18,60%] p=0,2569
erhalten	17/38 (44,7%)	19/48 (39,6%)	1,24 [0,52; 2,93] p=0,6324	1,13 [0,69; 1,86] p=0,6293	5,20% [-15,90%; 26,20%] p=0,6306
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4450					
nicht erhalten	41/111 (36,9%)	38/113 (33,6%)	1,16 [0,67; 2,00] p=0,6051	1,10 [0,77; 1,57] p=0,6046	3,30% [-9,20%; 15,80%] p=0,6042
erhalten	16/46 (34,8%)	11/47 (23,4%)	1,75 [0,70; 4,33] p=0,2293	1,49 [0,78; 2,85] p=0,2331	11,40% [-7,00%; 29,70%] p=0,2237
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5484					
nicht erhalten	40/113 (35,4%)	31/112 (27,7%)	1,43 [0,81; 2,52] p=0,2139	1,28 [0,87; 1,89] p=0,2157	7,70% [-4,40%; 19,80%] p=0,2111
erhalten	17/44 (38,6%)	18/48 (37,5%)	1,05 [0,45; 2,44] p=0,9112	1,03 [0,61; 1,74] p=0,9107	1,10% [-18,70%; 21,00%] p=0,9107
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6979					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	50/144 (34,7%)	45/150 (30,0%)	1,24 [0,76; 2,02] p=0,3876	1,16 [0,83; 1,61] p=0,3875	4,70% [-6,00%; 15,40%] p=0,3865
erhalten	7/13 (53,8%)	4/10 (40,0%)	1,75 [0,33; 9,30] p=0,5192	1,35 [0,54; 3,35] p=0,5224	13,80% [-26,90%; 54,50%] p=0,5049
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8438					
nicht erhalten	31/80 (38,8%)	24/75 (32,0%)	1,34 [0,69; 2,60] p=0,3816	1,21 [0,79; 1,86] p=0,3828	6,80% [-8,30%; 21,80%] p=0,3782
erhalten	26/77 (33,8%)	25/85 (29,4%)	1,22 [0,63; 2,38] p=0,5524	1,15 [0,73; 1,81] p=0,5513	4,40% [-10,00%; 18,70%] p=0,5515
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9441					
Nein	29/81 (35,8%)	22/74 (29,7%)	1,32 [0,67; 2,59] p=0,4231	1,20 [0,76; 1,90] p=0,4241	6,10% [-8,70%; 20,80%] p=0,4196
Ja	28/76 (36,8%)	27/86 (31,4%)	1,27 [0,66; 2,45] p=0,4664	1,17 [0,76; 1,80] p=0,4651	5,40% [-9,20%; 20,10%] p=0,4653
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7653					
Nein	34/98 (34,7%)	26/86 (30,2%)	1,23 [0,66; 2,28] p=0,5207	1,15 [0,75; 1,75] p=0,5212	4,50% [-9,10%; 18,00%] p=0,5181
Ja	23/59 (39,0%)	23/74 (31,1%)	1,42 [0,69; 2,91] p=0,3430	1,25 [0,79; 2,00] p=0,3406	7,90% [-8,40%; 24,20%] p=0,3424
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5246					
Nein	50/138 (36,2%)	41/140 (29,3%)	1,37 [0,83; 2,27] p=0,2180	1,24 [0,88; 1,74] p=0,2191	6,90% [-4,10%; 18,00%] p=0,2161
Ja	7/19 (36,8%)	8/20 (40,0%)	0,88 [0,24; 3,19] p=0,8415	0,92 [0,41; 2,04] p=0,8397	-3,20% [-33,70%; 27,40%] p=0,8393
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4282					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	41/117 (35,0%)	34/106 (32,1%)	1,14 [0,65; 2,00] p=0,6403	1,09 [0,75; 1,58] p=0,6402	3,00% [-9,40%; 15,40%] p=0,6390
Ja	16/40 (40,0%)	15/54 (27,8%)	1,73 [0,73; 4,13] p=0,2151	1,44 [0,81; 2,56] p=0,2128	12,20% [-7,10%; 31,50%] p=0,2150
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	57/157 (36,3%)	49/160 (30,6%)	1,29 [0,81; 2,06] p=0,2845	1,19 [0,87; 1,62] p=0,2850	5,70% [-4,70%; 16,10%] p=0,2831
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6161					
Nein	2/5 (40,0%)	2/9 (22,2%)	2,33 [0,22; 25,25] p=0,4966	1,80 [0,35; 9,16] p=0,4788	17,80% [-33,00%; 68,60%] p=0,4929
Ja	55/152 (36,2%)	47/151 (31,1%)	1,25 [0,78; 2,02] p=0,3523	1,16 [0,85; 1,60] p=0,3527	5,10% [-5,60%; 15,70%] p=0,3508
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6320					
Nein	51/124 (41,1%)	40/113 (35,4%)	1,27 [0,75; 2,16] p=0,3659	1,16 [0,84; 1,61] p=0,3672	5,70% [-6,60%; 18,10%] p=0,3634
Ja	6/33 (18,2%)	9/47 (19,1%)	0,94 [0,30; 2,95] p=0,9137	0,95 [0,37; 2,41] p=0,9132	-1,00% [-18,30%; 16,30%] p=0,9128
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6586					
Nein	8/26 (30,8%)	10/33 (30,3%)	1,02 [0,34; 3,12] p=0,9695	1,01 [0,47; 2,20] p=0,9692	0,50% [-23,20%; 24,10%] p=0,9692
Ja	49/131 (37,4%)	39/127 (30,7%)	1,35 [0,80; 2,26] p=0,2576	1,22 [0,86; 1,72] p=0,2590	6,70% [-4,80%; 18,20%] p=0,2552
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7415					
Nein	49/132 (37,1%)	39/127 (30,7%)	1,33 [0,80; 2,23] p=0,2770	1,21 [0,86; 1,70] p=0,2783	6,40% [-5,10%; 17,90%] p=0,2745

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/25 (32,0%)	10/33 (30,3%)	1,08 [0,35; 3,32] p=0,8909	1,06 [0,49; 2,28] p=0,8898	1,70% [-22,40%; 25,80%] p=0,8902
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4270					
Nein	51/136 (37,5%)	41/136 (30,1%)	1,39 [0,84; 2,30] p=0,2008	1,24 [0,89; 1,74] p=0,2022	7,40% [-3,90%; 18,60%] p=0,1986
Ja	6/21 (28,6%)	8/24 (33,3%)	0,80 [0,22; 2,85] p=0,7336	0,86 [0,35; 2,07] p=0,7319	-4,80% [-31,80%; 22,20%] p=0,7296
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4718					
Nein	47/121 (38,8%)	37/116 (31,9%)	1,36 [0,79; 2,31] p=0,2648	1,22 [0,86; 1,72] p=0,2663	6,90% [-5,20%; 19,10%] p=0,2620
Ja	8/31 (25,8%)	10/35 (28,6%)	0,87 [0,29; 2,58] p=0,8027	0,90 [0,41; 2,00] p=0,8017	-2,80% [-24,20%; 18,70%] p=0,8008
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9045					
Nein	11/34 (32,4%)	9/34 (26,5%)	1,33 [0,47; 3,79] p=0,5972	1,22 [0,58; 2,57] p=0,5959	5,90% [-15,70%; 27,50%] p=0,5937
Ja	44/118 (37,3%)	38/117 (32,5%)	1,24 [0,72; 2,12] p=0,4402	1,15 [0,81; 1,63] p=0,4403	4,80% [-7,40%; 17,00%] p=0,4386
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7438					
Nein	49/123 (39,8%)	42/126 (33,3%)	1,32 [0,79; 2,22] p=0,2876	1,20 [0,86; 1,66] p=0,2881	6,50% [-5,40%; 18,40%] p=0,2857
Ja	6/29 (20,7%)	5/25 (20,0%)	1,04 [0,28; 3,94] p=0,9504	1,03 [0,36; 2,98] p=0,9500	0,70% [-20,80%; 22,20%] p=0,9499
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9778					
Nein	6/15 (40,0%)	8/22 (36,4%)	1,17 [0,30; 4,50] p=0,8252	1,10 [0,48; 2,52] p=0,8220	3,60% [-28,30%; 35,60%] p=0,8233

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/10 (20,0%)	2/11 (18,2%)	1,13 [0,13; 9,94] p=0,9176	1,10 [0,19; 6,41] p=0,9156	1,80% [-31,90%; 35,50%] p=0,9157
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID ≥3,09, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8072					
Nein	2/10 (20,0%)	2/13 (15,4%)	1,38 [0,16; 11,94] p=0,7771	1,30 [0,22; 7,70] p=0,7724	4,60% [-27,00%; 36,20%] p=0,7748
Ja	6/15 (40,0%)	8/20 (40,0%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,27] p=1,0000	0,00% [-32,80%; 32,80%] p=1,0000

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

Tabelle 4-170 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Abdominal Pain Numerical Rating Scale (AP-NRS)*, 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	69/157 (43,9%)	71/160 (44,4%)	0,98 [0,62; 1,53] p=0,9233	0,99 [0,77; 1,26] p=0,9235	-0,50% [-11,30%; 10,30%] p=0,9232
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6117					
>medianes Alter	25/69 (36,2%)	39/95 (41,1%)	0,82 [0,43; 1,54] p=0,5334	0,88 [0,59; 1,31] p=0,5354	-4,80% [-19,90%; 10,20%] p=0,5301
≤ medianes Alter	44/88 (50,0%)	32/65 (49,2%)	1,03 [0,54; 1,96] p=0,9253	1,02 [0,73; 1,40] p=0,9251	0,80% [-15,30%; 16,80%] p=0,9250
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9127					
Weiblich	29/70 (41,4%)	28/66 (42,4%)	0,96 [0,49; 1,90] p=0,9067	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9064	-1,00% [-17,60%; 15,60%] p=0,9064
Männlich	40/87 (46,0%)	43/94 (45,7%)	1,01 [0,56; 1,81] p=0,9751	1,00 [0,73; 1,38] p=0,9750	0,20% [-14,30%; 14,80%] p=0,9750
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,7407					
Weiß	42/96 (43,8%)	47/100 (47,0%)	0,88 [0,50; 1,54] p=0,6486	0,93 [0,68; 1,27] p=0,6482	-3,20% [-17,20%; 10,70%] p=0,6476
nicht Weiß	25/57 (43,9%)	21/51 (41,2%)	1,12 [0,52; 2,40] p=0,7793	1,06 [0,69; 1,65] p=0,7787	2,70% [-16,00%; 21,30%] p=0,7781
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,18; 22,06] p=0,5839	1,50 [0,39; 5,77] p=0,5552	16,70% [-41,20%; 74,50%] p=0,5725
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6676					
≤ 1. Quartil	19/49 (38,8%)	14/41 (34,1%)	1,22 [0,52; 2,90] p=0,6518	1,14 [0,65; 1,97] p=0,6516	4,60% [-15,30%; 24,50%] p=0,6488
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/34 (44,1%)	14/36 (38,9%)	1,24 [0,48; 3,22] p=0,6594	1,13 [0,65; 1,98] p=0,6574	5,20% [-17,80%; 28,30%] p=0,6569
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	14/33 (42,4%)	24/44 (54,5%)	0,61 [0,25; 1,53] p=0,2956	0,78 [0,48; 1,26] p=0,3052	-12,10% [-34,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					10,30%] p=0,2884
> 3. Quartil	21/41 (51,2%)	19/39 (48,7%)	1,10 [0,46; 2,66] p=0,8241	1,05 [0,68; 1,63] p=0,8232	2,50% [-19,40%; 24,40%] p=0,8230
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3879					
Asien	25/49 (51,0%)	19/42 (45,2%)	1,26 [0,55; 2,88] p=0,5842	1,13 [0,73; 1,74] p=0,5846	5,80% [-14,80%; 26,30%] p=0,5814
Osteuropa	14/35 (40,0%)	21/36 (58,3%)	0,48 [0,18; 1,23] p=0,1251	0,69 [0,42; 1,12] p=0,1319	-18,30% [-41,20%; 4,50%] p=0,1160
Nord Amerika	6/14 (42,9%)	8/24 (33,3%)	1,50 [0,39; 5,83] p=0,5624	1,29 [0,56; 2,94] p=0,5520	9,50% [-22,50%; 41,60%] p=0,5604
Rest der Welt	24/59 (40,7%)	23/58 (39,7%)	1,04 [0,50; 2,19] p=0,9105	1,03 [0,66; 1,60] p=0,9102	1,00% [-16,70%; 18,80%] p=0,9102
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4863					
≤ 5 Jahre	27/55 (49,1%)	28/63 (44,4%)	1,21 [0,58; 2,49] p=0,6153	1,10 [0,75; 1,62] p=0,6132	4,60% [-13,40%; 22,70%] p=0,6135
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	28/74 (37,8%)	31/69 (44,9%)	0,75 [0,38; 1,46] p=0,3912	0,84 [0,57; 1,25] p=0,3903	-7,10% [-23,20%; 9,00%] p=0,3887
> 15 Jahre	14/27 (51,9%)	12/28 (42,9%)	1,44 [0,50; 4,16] p=0,5081	1,21 [0,69; 2,12] p=0,5059	9,00% [-17,30%; 35,30%] p=0,5025
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2095					
nur Ileum	12/30 (40,0%)	13/31 (41,9%)	0,92 [0,33; 2,56] p=0,8789	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8779	-1,90% [-26,60%; 22,70%] p=0,8778
nur Kolon	20/58 (34,5%)	31/67 (46,3%)	0,61 [0,30; 1,26] p=0,1829	0,74 [0,48; 1,16] p=0,1890	-11,80% [-28,90%; 5,30%] p=0,1766
Ileum und Kolon	37/69 (53,6%)	27/62 (43,5%)	1,50 [0,75; 2,99] p=0,2512	1,23 [0,86; 1,76] p=0,2551	10,10% [-7,00%; 27,10%] p=0,2469
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3813					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	35/93 (37,6%)	40/95 (42,1%)	0,83 [0,46; 1,49] p=0,5325	0,89 [0,63; 1,27] p=0,5322	-4,50% [-18,50%; 9,50%] p=0,5309
>300	34/64 (53,1%)	31/65 (47,7%)	1,24 [0,62; 2,48] p=0,5388	1,11 [0,79; 1,57] p=0,5378	5,40% [-11,80%; 22,70%] p=0,5366
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2956					
≤ 3 mg/L	11/37 (29,7%)	16/40 (40,0%)	0,64 [0,25; 1,64] p=0,3485	0,74 [0,40; 1,39] p=0,3514	-10,30% [-31,40%; 10,90%] p=0,3413
> 3 mg/L	58/119 (48,7%)	55/120 (45,8%)	1,12 [0,68; 1,87] p=0,6534	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6529	2,90% [-9,70%; 15,60%] p=0,6526
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,3516					
≤ 5 mg/L	22/57 (38,6%)	26/57 (45,6%)	0,75 [0,36; 1,58] p=0,4500	0,85 [0,55; 1,30] p=0,4496	-7,00% [-25,10%; 11,10%] p=0,4468
> 5 mg/L	47/99 (47,5%)	45/103 (43,7%)	1,17 [0,67; 2,03] p=0,5901	1,09 [0,80; 1,47] p=0,5893	3,80% [-9,90%; 17,50%] p=0,5889
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8600					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	59/135 (43,7%)	59/137 (43,1%)	1,03 [0,64; 1,66] p=0,9156	1,01 [0,77; 1,33] p=0,9155	0,60% [-11,10%; 12,40%] p=0,9155
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7235					
≤ 12	34/82 (41,5%)	39/89 (43,8%)	0,91 [0,49; 1,67] p=0,7563	0,95 [0,67; 1,34] p=0,7559	-2,40% [-17,20%; 12,50%] p=0,7554
> 12	35/75 (46,7%)	32/71 (45,1%)	1,07 [0,56; 2,05] p=0,8471	1,03 [0,73; 1,47] p=0,8467	1,60% [-14,60%; 17,80%] p=0,8466
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8170					
Nein	3/17 (17,6%)	4/19 (21,1%)	0,80 [0,15; 4,25] p=0,7994	0,84 [0,22; 3,22] p=0,7973	-3,40% [-29,20%; 22,40%] p=0,7957

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	66/140 (47,1%)	67/141 (47,5%)	0,98 [0,62; 1,57] p=0,9499	0,99 [0,78; 1,27] p=0,9498	-0,40% [-12,10%; 11,30%] p=0,9498
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1664					
nicht erhalten	55/119 (46,2%)	47/112 (42,0%)	1,19 [0,71; 2,00] p=0,5161	1,10 [0,82; 1,47] p=0,5162	4,30% [-8,50%; 17,10%] p=0,5147
erhalten	14/38 (36,8%)	24/48 (50,0%)	0,58 [0,24; 1,39] p=0,2251	0,74 [0,45; 1,22] p=0,2344	-13,20% [-34,00%; 7,70%] p=0,2164
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8915					
nicht erhalten	53/111 (47,7%)	55/113 (48,7%)	0,96 [0,57; 1,63] p=0,8901	0,98 [0,75; 1,29] p=0,8899	-0,90% [-14,00%; 12,20%] p=0,8898
erhalten	16/46 (34,8%)	16/47 (34,0%)	1,03 [0,44; 2,43] p=0,9404	1,02 [0,58; 1,79] p=0,9401	0,70% [-18,60%; 20,10%] p=0,9401
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3195					
nicht erhalten	51/113 (45,1%)	47/112 (42,0%)	1,14 [0,67; 1,93] p=0,6325	1,08 [0,80; 1,45] p=0,6320	3,20% [-9,80%; 16,10%] p=0,6316
erhalten	18/44 (40,9%)	24/48 (50,0%)	0,69 [0,30; 1,58] p=0,3845	0,82 [0,52; 1,29] p=0,3863	-9,10% [-29,40%; 11,20%] p=0,3795
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3393					
nicht erhalten	65/144 (45,1%)	66/150 (44,0%)	1,05 [0,66; 1,66] p=0,8446	1,03 [0,80; 1,32] p=0,8443	1,10% [-10,20%; 12,50%] p=0,8443
erhalten	4/13 (30,8%)	5/10 (50,0%)	0,44 [0,08; 2,46] p=0,3596	0,61 [0,22; 1,71] p=0,3528	-19,20% [-59,10%; 20,60%] p=0,3445
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7879					
nicht erhalten	39/80 (48,8%)	36/75 (48,0%)	1,03 [0,55; 1,94] p=0,9258	1,02 [0,73; 1,41] p=0,9256	0,80% [-15,00%; 16,50%] p=0,9256
erhalten	30/77 (39,0%)	35/85 (41,2%)	0,91 [0,49; 1,71] p=0,7746	0,95 [0,65; 1,38] p=0,7742	-2,20% [-17,30%; 12,90%] p=0,7737
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7733					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	38/81 (46,9%)	34/74 (45,9%)	1,04 [0,55; 1,96] p=0,9043	1,02 [0,73; 1,43] p=0,9040	1,00% [-14,70%; 16,70%] p=0,9040
Ja	31/76 (40,8%)	37/86 (43,0%)	0,91 [0,49; 1,71] p=0,7744	0,95 [0,66; 1,36] p=0,7741	-2,20% [-17,50%; 13,00%] p=0,7736
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4833					
Nein	44/98 (44,9%)	36/86 (41,9%)	1,13 [0,63; 2,03] p=0,6792	1,07 [0,77; 1,50] p=0,6791	3,00% [-11,30%; 17,40%] p=0,6781
Ja	25/59 (42,4%)	35/74 (47,3%)	0,82 [0,41; 1,63] p=0,5722	0,90 [0,61; 1,31] p=0,5733	-4,90% [-21,90%; 12,10%] p=0,5698
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8822					
Nein	60/138 (43,5%)	61/140 (43,6%)	1,00 [0,62; 1,60] p=0,9875	1,00 [0,76; 1,30] p=0,9875	-0,10% [-11,70%; 11,60%] p=0,9875
Ja	9/19 (47,4%)	10/20 (50,0%)	0,90 [0,26; 3,16] p=0,8711	0,95 [0,50; 1,81] p=0,8696	-2,60% [-34,00%; 28,70%] p=0,8694
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=0,5047					
Nein	53/117 (45,3%)	46/106 (43,4%)	1,08 [0,64; 1,83] p=0,7757	1,04 [0,78; 1,40] p=0,7754	1,90% [-11,10%; 15,00%] p=0,7751
Ja	16/40 (40,0%)	25/54 (46,3%)	0,77 [0,34; 1,77] p=0,5449	0,86 [0,54; 1,39] p=0,5472	-6,30% [-26,50%; 13,90%] p=0,5409
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	69/157 (43,9%)	71/160 (44,4%)	0,98 [0,63; 1,53] p=0,9392	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9391	-0,40% [-11,40%; 10,50%] p=0,9391
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5610					
Nein	3/5 (60,0%)	4/9 (44,4%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,35 [0,49; 3,75] p=0,5652	15,60% [-38,30%; 69,40%] p=0,5711
Ja	66/152 (43,4%)	67/151 (44,4%)	0,96 [0,61; 1,51] p=0,8679	0,98 [0,76; 1,26] p=0,8677	-0,90% [-12,10%; 10,20%] p=0,8677

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4835					
Nein	59/124 (47,6%)	53/113 (46,9%)	1,03 [0,62; 1,71] p=0,9170	1,01 [0,78; 1,33] p=0,9169	0,70% [-12,00%; 13,40%] p=0,9168
Ja	10/33 (30,3%)	18/47 (38,3%)	0,70 [0,27; 1,81] p=0,4633	0,79 [0,42; 1,49] p=0,4677	-8,00% [-28,90%; 13,00%] p=0,4545
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9291					
Nein	12/26 (46,2%)	15/33 (45,5%)	1,03 [0,37; 2,88] p=0,9577	1,01 [0,58; 1,77] p=0,9573	0,70% [-24,90%; 26,30%] p=0,9573
Ja	57/131 (43,5%)	56/127 (44,1%)	0,98 [0,60; 1,60] p=0,9250	0,99 [0,75; 1,30] p=0,9248	-0,60% [-12,70%; 11,50%] p=0,9248
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8125					
Nein	57/132 (43,2%)	56/127 (44,1%)	0,96 [0,59; 1,57] p=0,8825	0,98 [0,74; 1,29] p=0,8823	-0,90% [-13,00%; 11,20%] p=0,8823
Ja	12/25 (48,0%)	15/33 (45,5%)	1,11 [0,39; 3,14] p=0,8487	1,06 [0,61; 1,84] p=0,8469	2,50% [-23,40%; 28,50%] p=0,8474
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8526					
Nein	60/136 (44,1%)	60/136 (44,1%)	1,00 [0,62; 1,61] p=1,0000	1,00 [0,77; 1,31] p=1,0000	0,00% [-11,80%; 11,80%] p=1,0000
Ja	9/21 (42,9%)	11/24 (45,8%)	0,89 [0,27; 2,88] p=0,8429	0,94 [0,48; 1,81] p=0,8415	-3,00% [-32,10%; 26,10%] p=0,8410
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4101					
Nein	53/121 (43,8%)	55/116 (47,4%)	0,86 [0,52; 1,44] p=0,5775	0,92 [0,70; 1,22] p=0,5768	-3,60% [-16,30%; 9,10%] p=0,5765
Ja	13/31 (41,9%)	12/35 (34,3%)	1,38 [0,51; 3,75] p=0,5257	1,22 [0,66; 2,27] p=0,5230	7,60% [-15,80%; 31,10%] p=0,5222
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0744					
Nein	16/34 (47,1%)	10/34 (29,4%)	2,13 [0,79; 5,79] p=0,1372	1,60 [0,85; 3,01] p=0,1444	17,60% [-5,10%; 40,40%] p=0,1279

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	50/118 (42,4%)	57/117 (48,7%)	0,77 [0,46; 1,29] p=0,3298	0,87 [0,66; 1,15] p=0,3300	-6,30% [-19,10%; 6,40%] p=0,3278
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0292					
Nein	53/123 (43,1%)	62/126 (49,2%)	0,78 [0,47; 1,29] p=0,3340	0,88 [0,67; 1,15] p=0,3346	-6,10% [-18,50%; 6,20%] p=0,3321
Ja	13/29 (44,8%)	5/25 (20,0%)	3,25 [0,96; 11,04] p=0,0559	2,24 [0,93; 5,41] p=0,0728	24,80% [0,90%; 48,80%] p=0,0421
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3255					
Nein	8/15 (53,3%)	9/22 (40,9%)	1,65 [0,44; 6,20] p=0,4627	1,30 [0,65; 2,60] p=0,4513	12,40% [-20,10%; 45,00%] p=0,4544
Ja	4/10 (40,0%)	6/11 (54,5%)	0,56 [0,10; 3,15] p=0,5154	0,73 [0,29; 1,86] p=0,5139	-14,50% [-56,80%; 27,70%] p=0,5001
AP-NRS MCID ≥3, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3139					
Nein	4/10 (40,0%)	7/13 (53,8%)	0,57 [0,11; 3,04] p=0,5192	0,74 [0,30; 1,85] p=0,5224	-13,80% [-54,50%; 26,90%] p=0,5049
Ja	8/15 (53,3%)	8/20 (40,0%)	1,71 [0,44; 6,63] p=0,4399	1,33 [0,65; 2,73] p=0,4308	13,30% [-19,80%; 46,50%] p=0,4304

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

Tabelle 4-171 (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	12/157 (7,6%)	NA [NA; NA]	18/160 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,67 [0,32; 1,40] p=0,2909
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7501					
>medianes Alter	4/69 (5,8%)	NA [NA; NA]	8/95 (8,4%)	NA [NA; NA]	0,70 [0,21; 2,34] p=0,5685
≤medianes Alter	8/88 (9,1%)	NA [NA; NA]	10/65 (15,4%)	NA [NA; NA]	0,55 [0,22; 1,39] p=0,2065
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1725					
Weiblich	4/70 (5,7%)	NA [NA; NA]	10/66 (15,2%)	NA [NA; NA]	0,36 [0,11; 1,15] p=0,0859
Männlich	8/87 (9,2%)	NA [NA; NA]	8/94 (8,5%)	NA [NA; NA]	1,05 [0,39; 2,79] p=0,9285
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9991					
Weiß	7/96 (7,3%)	NA [NA; NA]	10/100 (10,0%)	NA [NA; NA]	0,72 [0,28; 1,90] p=0,5110
nicht Weiß	5/57 (8,8%)	NA [NA; NA]	6/51 (11,8%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/9 (22,2%)	NA [6,80; NA]	NA [NA; NA] p=0,9979
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7006					
≤ 1. Quartil	2/49 (4,1%)	NA [NA; NA]	5/41 (12,2%)	NA [NA; NA]	0,32 [0,06; 1,64] p=0,1706
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/34 (20,6%)	NA [NA; NA]	8/36 (22,2%)	NA [NA; NA]	0,99 [0,36; 2,73] p=0,9819
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	1/33 (3,0%)	NA [NA; NA]	2/44 (4,5%)	NA [NA; NA]	0,62 [0,06; 6,82] p=0,6948

	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. Quartil	2/41 (4,9%)	NA [NA; NA]	3/39 (7,7%)	NA [NA; NA]	0,62 [0,10; 3,69] p=0,5969
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3661					
Asien	3/49 (6,1%)	NA [NA; NA]	5/42 (11,9%)	NA [NA; NA]	0,48 [0,12; 2,03] p=0,3204
Osteuropa	2/35 (5,7%)	NA [NA; NA]	2/36 (5,6%)	NA [NA; NA]	1,01 [0,14; 7,21] p=0,9878
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	NA [7,42; NA]	2/24 (8,3%)	NA [NA; NA]	2,71 [0,45; 16,21] p=0,2754
Rest der Welt	4/59 (6,8%)	NA [NA; NA]	9/58 (15,5%)	NA [NA; NA]	0,43 [0,13; 1,39] p=0,1584
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3828					
≤ 5 Jahre	2/55 (3,6%)	NA [NA; NA]	8/63 (12,7%)	NA [NA; NA]	0,28 [0,06; 1,30] p=0,1027
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	8/74 (10,8%)	NA [NA; NA]	7/69 (10,1%)	NA [NA; NA]	1,02 [0,37; 2,81] p=0,9724
> 15 Jahre	2/27 (7,4%)	NA [NA; NA]	3/28 (10,7%)	NA [NA; NA]	0,71 [0,12; 4,26] p=0,7090
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4609					
nur Ileum	2/30 (6,7%)	NA [NA; NA]	3/31 (9,7%)	NA [NA; NA]	0,75 [0,13; 4,49] p=0,7517
nur Kolon	7/58 (12,1%)	NA [NA; NA]	8/67 (11,9%)	NA [NA; NA]	1,02 [0,37; 2,81] p=0,9697
Ileum und Kolon	3/69 (4,3%)	NA [NA; NA]	7/62 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,35 [0,09; 1,35] p=0,1283
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1614					
≤ 300	5/93 (5,4%)	NA [NA; NA]	12/95 (12,6%)	NA [NA; NA]	0,40 [0,14; 1,15] p=0,0881
>300	7/64 (10,9%)	NA [NA; NA]	6/65 (9,2%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5899					
≤ 3 mg/L	2/37 (5,4%)	NA [NA; NA]	2/40 (5,0%)	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]
> 3 mg/L	10/119 (8,4%)	NA [NA; NA]	16/120 (13,3%)	NA [NA; NA]	0,61 [0,28; 1,34] p=0,2144
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6968					
≤ 5 mg/L	2/57 (3,5%)	NA [NA; NA]	4/57 (7,0%)	NA [NA; NA]	0,49 [0,09; 2,66] p=0,4067
> 5 mg/L	10/99 (10,1%)	NA [NA; NA]	14/103 (13,6%)	NA [NA; NA]	0,72 [0,32; 1,62] p=0,4237
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8061					
≤ 250 µg/g	1/20 (5,0%)	NA [NA; NA]	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA]	0,95 [0,06; 15,14] p=0,9694
> 250 µg/g	11/135 (8,1%)	NA [NA; NA]	16/137 (11,7%)	NA [NA; NA]	0,68 [0,31; 1,45] p=0,3150
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5185					
≤ 12	6/82 (7,3%)	NA [NA; NA]	12/89 (13,5%)	NA [NA; NA]	0,55 [0,20; 1,45] p=0,2250
> 12	6/75 (8,0%)	NA [NA; NA]	6/71 (8,5%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
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=0,3053					
Nein	2/17 (11,8%)	NA [NA; NA]	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA]	2,17 [0,20; 23,95] p=0,5275
Ja	10/140 (7,1%)	NA [NA; NA]	17/141 (12,1%)	NA [NA; NA]	0,58 [0,27; 1,26] p=0,1700
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7500					
nicht erhalten	10/119 (8,4%)	NA [NA; NA]	15/112 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,61 [0,27; 1,36] p=0,2245
erhalten	2/38 (5,3%)	NA [NA; NA]	3/48 (6,3%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6914					
nicht erhalten	7/111 (6,3%)	NA [NA; NA]	12/113 (10,6%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
erhalten	5/46 (10,9%)	NA [NA; NA]	6/47 (12,8%)	NA [NA; NA]	0,79 [0,24; 2,58] p=0,6926
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1531					

	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	11/113 (9,7%)	NA [NA; NA]	12/112 (10,7%)	NA [NA; NA]	0,90 [0,40; 2,04] p=0,7983
erhalten	1/44 (2,3%)	NA [NA; NA]	6/48 (12,5%)	NA [NA; NA]	0,17 [0,02; 1,44] p=0,1046
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9881					
nicht erhalten	12/144 (8,3%)	NA [NA; NA]	16/150 (10,7%)	NA [NA; NA]	0,77 [0,36; 1,63] p=0,4910
erhalten	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/10 (20,0%)	NA [3,84; 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=0,8804					
nicht erhalten	6/80 (7,5%)	NA [NA; NA]	8/75 (10,7%)	NA [NA; NA]	0,71 [0,24; 2,04] p=0,5203
erhalten	6/77 (7,8%)	NA [NA; NA]	10/85 (11,8%)	NA [NA; NA]	0,63 [0,23; 1,72] p=0,3643
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5692					
Nein	6/81 (7,4%)	NA [NA; NA]	10/74 (13,5%)	NA [NA; NA]	0,54 [0,20; 1,48] p=0,2282
Ja	6/76 (7,9%)	NA [NA; NA]	8/86 (9,3%)	NA [NA; NA]	0,82 [0,28; 2,36] p=0,7117
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4299					
Nein	6/98 (6,1%)	NA [NA; NA]	10/86 (11,6%)	NA [NA; NA]	0,51 [0,18; 1,40] p=0,1920
Ja	6/59 (10,2%)	NA [NA; NA]	8/74 (10,8%)	NA [NA; NA]	0,92 [0,32; 2,66] p=0,8814
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=0,6205					
Nein	10/138 (7,2%)	NA [NA; NA]	16/140 (11,4%)	NA [NA; NA]	0,62 [0,28; 1,36] p=0,2295
Ja	2/19 (10,5%)	NA [NA; NA]	2/20 (10,0%)	NA [NA; NA]	1,06 [0,15; 7,52] p=0,9540
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=0,6176					

	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]
Nein	8/117 (6,8%)	NA [NA; NA]	12/106 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,59 [0,24; 1,44] p=0,2450
Ja	4/40 (10,0%)	NA [NA; NA]	6/54 (11,1%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	12/157 (7,6%)	NA [NA; NA]	18/160 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,66 [0,32; 1,38] p=0,2691
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9902					
Nein	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/9 (11,1%)	NA [9,30; NA]	NA [NA; NA] p=0,9985
Ja	12/152 (7,9%)	NA [NA; NA]	17/151 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,68 [0,32; 1,42] p=0,3027
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2967					
Nein	7/124 (5,6%)	NA [NA; NA]	12/113 (10,6%)	NA [NA; NA]	0,52 [0,20; 1,32] p=0,1707
Ja	5/33 (15,2%)	NA [NA; NA]	6/47 (12,8%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1630					
Nein	3/26 (11,5%)	NA [NA; NA]	2/33 (6,1%)	NA [NA; NA]	2,17 [0,36; 13,03] p=0,3954
Ja	9/131 (6,9%)	NA [NA; NA]	16/127 (12,6%)	NA [NA; NA]	0,52 [0,23; 1,17] p=0,1155
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1630					
Nein	9/132 (6,8%)	NA [NA; NA]	16/127 (12,6%)	NA [NA; NA]	0,52 [0,23; 1,17] p=0,1155
Ja	3/25 (12,0%)	NA [NA; NA]	2/33 (6,1%)	NA [NA; NA]	2,17 [0,36; 13,03] p=0,3954
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1053					
Nein	9/136 (6,6%)	NA [NA; NA]	17/136 (12,5%)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
Ja	3/21 (14,3%)	NA [NA; NA]	1/24 (4,2%)	NA [NA; NA]	3,80 [0,39; 36,64] p=0,2483
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6906					

	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]
Nein	9/121 (7,4%)	NA [NA; NA]	11/116 (9,5%)	NA [NA; NA]	0,76 [0,32; 1,84] p=0,5453
Ja	3/31 (9,7%)	NA [NA; NA]	6/35 (17,1%)	NA [NA; NA]	0,55 [0,14; 2,20] p=0,3972
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5590					
Nein	4/34 (11,8%)	NA [NA; NA]	4/34 (11,8%)	NA [NA; NA]	0,96 [0,24; 3,85] p=0,9560
Ja	8/118 (6,8%)	NA [NA; NA]	13/117 (11,1%)	NA [NA; NA]	0,59 [0,24; 1,43] p=0,2435
Zeit bis zur Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3829					
Nein	7/123 (5,7%)	NA [NA; NA]	13/126 (10,3%)	NA [NA; NA]	0,53 [0,21; 1,34] p=0,1794
Ja	5/29 (17,2%)	NA [NA; NA]	4/25 (16,0%)	NA [NA; NA]	1,10 [0,29; 4,09] p=0,8906

Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-172 (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	10/157 (6,4%)	NA [NA; NA]	18/160 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,56 [0,26; 1,21] p=0,1400
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9248					
>medianes Alter	3/69 (4,3%)	NA [NA; NA]	8/95 (8,4%)	NA [NA; NA]	0,52 [0,14; 1,97] p=0,3362
≤medianes Alter	7/88 (8,0%)	NA [NA; NA]	10/65 (15,4%)	NA [NA; NA]	0,48 [0,18; 1,26] p=0,1379
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3436					
Weiblich	4/70 (5,7%)	NA [NA; NA]	10/66 (15,2%)	NA [NA; NA]	0,36 [0,11; 1,15] p=0,0859
Männlich	6/87 (6,9%)	NA [NA; NA]	8/94 (8,5%)	NA [NA; NA]	0,77 [0,27; 2,23] p=0,6349
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9942					
Weiß	6/96 (6,3%)	NA [NA; NA]	10/100 (10,0%)	NA [NA; NA]	0,61 [0,22; 1,69] p=0,3422
nicht Weiß	4/57 (7,0%)	NA [NA; NA]	6/51 (11,8%)	NA [NA; NA]	0,56 [0,16; 1,97] p=0,3644
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/9 (22,2%)	NA [6,80; NA]	NA [NA; NA] p=0,9979
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5996					
≤ 1. Quartil	1/49 (2,0%)	NA [NA; NA]	5/41 (12,2%)	NA [NA; NA]	0,16 [0,02; 1,36] p=0,0935
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/34 (17,6%)	NA [NA; NA]	8/36 (22,2%)	NA [NA; NA]	0,82 [0,28; 2,37] p=0,7139
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	1/33 (3,0%)	NA [NA; NA]	2/44 (4,5%)	NA [NA; NA]	0,62 [0,06; 6,82] p=0,6948
> 3. Quartil	2/41 (4,9%)	NA [NA; NA]	3/39 (7,7%)	NA [NA; NA]	0,62 [0,10; 3,69] p=0,5969
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2222					
Asien	2/49 (4,1%)	NA [NA; NA]	5/42 (11,9%)	NA [NA; NA]	0,33 [0,06; 1,68] p=0,1804

	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]
Osteuropa	2/35 (5,7%)	NA [NA; NA]	2/36 (5,6%)	NA [NA; NA]	1,01 [0,14; 7,21] p=0,9878
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	NA [7,42; NA]	2/24 (8,3%)	NA [NA; NA]	2,71 [0,45; 16,21] p=0,2754
Rest der Welt	3/59 (5,1%)	NA [NA; NA]	9/58 (15,5%)	NA [NA; NA]	0,31 [0,09; 1,16] p=0,0826
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1993					
≤ 5 Jahre	1/55 (1,8%)	NA [NA; NA]	8/63 (12,7%)	NA [NA; NA]	0,14 [0,02; 1,10] p=0,0616
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	8/74 (10,8%)	NA [NA; NA]	7/69 (10,1%)	NA [NA; NA]	1,02 [0,37; 2,81] p=0,9724
> 15 Jahre	1/27 (3,7%)	NA [NA; NA]	3/28 (10,7%)	NA [NA; NA]	0,34 [0,04; 3,31] p=0,3550
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,3914					
nur Ileum	2/30 (6,7%)	NA [NA; NA]	3/31 (9,7%)	NA [NA; NA]	0,75 [0,13; 4,49] p=0,7517
nur Kolon	6/58 (10,3%)	NA [NA; NA]	8/67 (11,9%)	NA [NA; NA]	0,86 [0,30; 2,47] p=0,7748
Ileum und Kolon	2/69 (2,9%)	NA [NA; NA]	7/62 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,23 [0,05; 1,13] p=0,0711
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1658					
≤ 300	4/93 (4,3%)	NA [NA; NA]	12/95 (12,6%)	NA [NA; NA]	0,32 [0,10; 1,00] p=0,0502
>300	6/64 (9,4%)	NA [NA; NA]	6/65 (9,2%)	NA [NA; NA]	1,01 [0,33; 3,13] p=0,9892
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4543					
≤ 3 mg/L	2/37 (5,4%)	NA [NA; NA]	2/40 (5,0%)	NA [NA; NA]	1,08 [0,15; 7,69] p=0,9361
> 3 mg/L	8/119 (6,7%)	NA [NA; NA]	16/120 (13,3%)	NA [NA; NA]	0,48 [0,21; 1,12] p=0,0903
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8869					
≤ 5 mg/L	2/57 (3,5%)	NA [NA; NA]	4/57 (7,0%)	NA [NA; NA]	0,49 [0,09; 2,66] p=0,4067

	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]
> 5 mg/L	8/99 (8,1%)	NA [NA; NA]	14/103 (13,6%)	NA [NA; NA]	0,57 [0,24; 1,35] p=0,2014
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,6979					
≤ 250 µg/g	1/20 (5,0%)	NA [NA; NA]	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA]	0,95 [0,06; 15,14] p=0,9694
> 250 µg/g	9/135 (6,7%)	NA [NA; NA]	16/137 (11,7%)	NA [NA; NA]	0,55 [0,24; 1,24] p=0,1472
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5502					
≤ 12	5/82 (6,1%)	NA [NA; NA]	12/89 (13,5%)	NA [NA; NA]	0,45 [0,16; 1,29] p=0,1368
> 12	5/75 (6,7%)	NA [NA; NA]	6/71 (8,5%)	NA [NA; NA]	0,74 [0,22; 2,41] p=0,6121
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2327					
Nein	2/17 (11,8%)	NA [NA; NA]	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA]	2,17 [0,20; 23,95] p=0,5275
Ja	8/140 (5,7%)	NA [NA; NA]	17/141 (12,1%)	NA [NA; NA]	0,46 [0,20; 1,06] p=0,0697
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5862					
nicht erhalten	8/119 (6,7%)	NA [NA; NA]	15/112 (13,4%)	NA [NA; NA]	0,48 [0,20; 1,14] p=0,0959
erhalten	2/38 (5,3%)	NA [NA; NA]	3/48 (6,3%)	NA [NA; NA]	0,83 [0,14; 4,96] p=0,8379
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4183					
nicht erhalten	5/111 (4,5%)	NA [NA; NA]	12/113 (10,6%)	NA [NA; NA]	0,42 [0,15; 1,18] p=0,1005
erhalten	5/46 (10,9%)	NA [NA; NA]	6/47 (12,8%)	NA [NA; NA]	0,79 [0,24; 2,58] p=0,6926
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2158					
nicht erhalten	9/113 (8,0%)	NA [NA; NA]	12/112 (10,7%)	NA [NA; NA]	0,73 [0,31; 1,73] p=0,4715
erhalten	1/44 (2,3%)	NA [NA; NA]	6/48 (12,5%)	NA [NA; NA]	0,17 [0,02; 1,44] p=0,1046
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9888					

	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	10/144 (6,9%)	NA [NA; NA]	16/150 (10,7%)	NA [NA; NA]	0,64 [0,29; 1,40] p=0,2602
erhalten	0/13 (0,0%)	NA [NA; NA]	2/10 (20,0%)	NA [3,84; NA]	NA [NA; NA] p=0,9977
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7027					
nicht erhalten	4/80 (5,0%)	NA [NA; NA]	8/75 (10,7%)	NA [NA; NA]	0,47 [0,14; 1,55] p=0,2123
erhalten	6/77 (7,8%)	NA [NA; NA]	10/85 (11,8%)	NA [NA; NA]	0,63 [0,23; 1,72] p=0,3643
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2914					
Nein	4/81 (4,9%)	NA [NA; NA]	10/74 (13,5%)	NA [NA; NA]	0,35 [0,11; 1,12] p=0,0781
Ja	6/76 (7,9%)	NA [NA; NA]	8/86 (9,3%)	NA [NA; NA]	0,82 [0,28; 2,36] p=0,7117
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2091					
Nein	4/98 (4,1%)	NA [NA; NA]	10/86 (11,6%)	NA [NA; NA]	0,34 [0,10; 1,07] p=0,0652
Ja	6/59 (10,2%)	NA [NA; NA]	8/74 (10,8%)	NA [NA; NA]	0,92 [0,32; 2,66] p=0,8814
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4825					
Nein	8/138 (5,8%)	NA [NA; NA]	16/140 (11,4%)	NA [NA; NA]	0,49 [0,21; 1,14] p=0,0983
Ja	2/19 (10,5%)	NA [NA; NA]	2/20 (10,0%)	NA [NA; NA]	1,06 [0,15; 7,52] p=0,9540
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=0,3971					
Nein	6/117 (5,1%)	NA [NA; NA]	12/106 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,44 [0,16; 1,16] p=0,0975
Ja	4/40 (10,0%)	NA [NA; NA]	6/54 (11,1%)	NA [NA; NA]	0,87 [0,25; 3,09] p=0,8328
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	10/157 (6,4%)	NA [NA; NA]	18/160 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,55 [0,25; 1,19] p=0,1270

	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: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9907					
Nein	0/5 (0,0%)	NA [NA; NA]	1/9 (11,1%)	NA [9,30; NA]	NA [NA; NA] p=0,9985
Ja	10/152 (6,6%)	NA [NA; NA]	17/151 (11,3%)	NA [NA; NA]	0,56 [0,26; 1,22] p=0,1461
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1551					
Nein	5/124 (4,0%)	NA [NA; NA]	12/113 (10,6%)	NA [NA; NA]	0,37 [0,13; 1,05] p=0,0613
Ja	5/33 (15,2%)	NA [NA; NA]	6/47 (12,8%)	NA [NA; NA]	1,17 [0,36; 3,83] p=0,7974
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1035					
Nein	3/26 (11,5%)	NA [NA; NA]	2/33 (6,1%)	NA [NA; NA]	2,17 [0,36; 13,03] p=0,3954
Ja	7/131 (5,3%)	NA [NA; NA]	16/127 (12,6%)	NA [NA; NA]	0,40 [0,17; 0,97] p=0,0434
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1035					
Nein	7/132 (5,3%)	NA [NA; NA]	16/127 (12,6%)	NA [NA; NA]	0,40 [0,17; 0,97] p=0,0434
Ja	3/25 (12,0%)	NA [NA; NA]	2/33 (6,1%)	NA [NA; NA]	2,17 [0,36; 13,03] p=0,3954
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0704					
Nein	7/136 (5,1%)	NA [NA; NA]	17/136 (12,5%)	NA [NA; NA]	0,39 [0,16; 0,95] p=0,0373
Ja	3/21 (14,3%)	NA [NA; NA]	1/24 (4,2%)	NA [NA; NA]	3,80 [0,39; 36,64] p=0,2483
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9332					
Nein	7/121 (5,8%)	NA [NA; NA]	11/116 (9,5%)	NA [NA; NA]	0,59 [0,23; 1,51] p=0,2694
Ja	3/31 (9,7%)	NA [NA; NA]	6/35 (17,1%)	NA [NA; NA]	0,55 [0,14; 2,20] p=0,3972
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3617					
Nein	4/34 (11,8%)	NA [NA; NA]	4/34 (11,8%)	NA [NA; NA]	0,96 [0,24; 3,85] p=0,9560

	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	6/118 (5,1%)	NA [NA; NA]	13/117 (11,1%)	NA [NA; NA]	0,44 [0,17; 1,16] p=0,0960
Zeit bis zur Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2141					
Nein	5/123 (4,1%)	NA [NA; NA]	13/126 (10,3%)	NA [NA; NA]	0,38 [0,13; 1,06] p=0,0639
Ja	5/29 (17,2%)	NA [NA; NA]	4/25 (16,0%)	NA [NA; NA]	1,10 [0,29; 4,09] p=0,8906

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

Tabelle 4-173 (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	12/157 (7,6%)	18/160 (11,3%)	0,67 [0,32; 1,43] p=0,2981	0,69 [0,34; 1,40] p=0,3053	-3,40% [-9,90%; 3,10%] p=0,2984
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8094					
>medianes Alter	4/69 (5,8%)	8/95 (8,4%)	0,67 [0,19; 2,32] p=0,5254	0,69 [0,22; 2,19] p=0,5279	-2,60% [-10,50%; 5,20%] p=0,5123
≤ medianes Alter	8/88 (9,1%)	10/65 (15,4%)	0,55 [0,20; 1,48] p=0,2339	0,59 [0,25; 1,41] p=0,2374	-6,30% [-16,90%; 4,30%] p=0,2459
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1435					
Weiblich	4/70 (5,7%)	10/66 (15,2%)	0,34 [0,10; 1,14] p=0,0713	0,38 [0,12; 1,14] p=0,0850	-9,40% [-19,70%; 0,80%] p=0,0702
Männlich	8/87 (9,2%)	8/94 (8,5%)	1,09 [0,39; 3,04] p=0,8715	1,08 [0,42; 2,75] p=0,8712	0,70% [-7,60%; 9,00%] p=0,8714
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5451					
Weiß	7/96 (7,3%)	10/100 (10,0%)	0,71 [0,26; 1,94] p=0,5017	0,73 [0,29; 1,84] p=0,5030	-2,70% [-10,60%; 5,10%] p=0,4989
nicht Weiß	5/57 (8,8%)	6/51 (11,8%)	0,72 [0,21; 2,52] p=0,6094	0,75 [0,24; 2,30] p=0,6091	-3,00% [-14,50%; 8,50%] p=0,6098
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7680					
≤ 1. Quartil	2/49 (4,1%)	5/41 (12,2%)	0,31 [0,06; 1,67] p=0,1546	0,34 [0,07; 1,64] p=0,1763	-8,10% [-19,60%; 3,30%] p=0,1647
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/34 (20,6%)	8/36 (22,2%)	0,91 [0,29; 2,85] p=0,8687	0,93 [0,38; 2,28] p=0,8678	-1,60% [-20,80%; 17,60%] p=0,8676

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	1/33 (3,0%)	2/44 (4,5%)	0,66 [0,06; 7,56] p=0,7355	0,67 [0,06; 7,04] p=0,7361	-1,50% [-10,00%; 7,00%] p=0,7265
> 3. Quartil	2/41 (4,9%)	3/39 (7,7%)	0,61 [0,10; 3,90] p=0,6055	0,63 [0,11; 3,59] p=0,6068	-2,80% [-13,50%; 7,80%] p=0,6045
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3274					
Asien	3/49 (6,1%)	5/42 (11,9%)	0,48 [0,11; 2,15] p=0,3342	0,51 [0,13; 2,02] p=0,3417	-5,80% [-17,70%; 6,10%] p=0,3398
Osteuropa	2/35 (5,7%)	2/36 (5,6%)	1,03 [0,14; 7,75] p=0,9770	1,03 [0,15; 6,90] p=0,9769	0,20% [-10,60%; 10,90%] p=0,9769
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	2/24 (8,3%)	3,00 [0,43; 20,67] p=0,2557	2,57 [0,49; 13,57] p=0,2658	13,10% [-11,10%; 37,30%] p=0,2883
Rest der Welt	4/59 (6,8%)	9/58 (15,5%)	0,40 [0,12; 1,37] p=0,1343	0,44 [0,14; 1,34] p=0,1476	-8,70% [-20,10%; 2,60%] p=0,1301
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3140					
≤ 5 Jahre	2/55 (3,6%)	8/63 (12,7%)	0,26 [0,05; 1,28] p=0,0791	0,29 [0,06; 1,29] p=0,1038	-9,10% [-18,70%; 0,50%] p=0,0642
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	8/74 (10,8%)	7/69 (10,1%)	1,07 [0,37; 3,14] p=0,8970	1,07 [0,41; 2,78] p=0,8967	0,70% [-9,40%; 10,70%] p=0,8966
> 15 Jahre	2/27 (7,4%)	3/28 (10,7%)	0,67 [0,10; 4,34] p=0,6726	0,69 [0,13; 3,82] p=0,6721	-3,30% [-18,40%; 11,80%] p=0,6683
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5018					
nur Ileum	2/30 (6,7%)	3/31 (9,7%)	0,67 [0,10; 4,30] p=0,6708	0,69 [0,12; 3,84] p=0,6706	-3,00% [-16,70%; 10,70%] p=0,6669
nur Kolon	7/58 (12,1%)	8/67 (11,9%)	1,01 [0,34; 2,98] p=0,9825	1,01 [0,39; 2,62] p=0,9824	0,10% [-11,30%; 11,60%] p=0,9824

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/69 (4,3%)	7/62 (11,3%)	0,36 [0,09; 1,45] p=0,1366	0,39 [0,10; 1,43] p=0,1528	-6,90% [-16,20%; 2,30%] p=0,1405
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1587					
≤ 300	5/93 (5,4%)	12/95 (12,6%)	0,39 [0,13; 1,16] p=0,0837	0,43 [0,16; 1,16] p=0,0952	-7,30% [-15,40%; 0,80%] p=0,0792
>300	7/64 (10,9%)	6/65 (9,2%)	1,21 [0,38; 3,81] p=0,7484	1,19 [0,42; 3,33] p=0,7478	1,70% [-8,70%; 12,10%] p=0,7475
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5913					
≤ 3 mg/L	2/37 (5,4%)	2/40 (5,0%)	1,09 [0,14; 8,13] p=0,9366	1,08 [0,16; 7,29] p=0,9362	0,40% [-9,50%; 10,30%] p=0,9363
> 3 mg/L	10/119 (8,4%)	16/120 (13,3%)	0,60 [0,26; 1,37] p=0,2220	0,63 [0,30; 1,33] p=0,2266	-4,90% [-12,80%; 2,90%] p=0,2192
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6877					
≤ 5 mg/L	2/57 (3,5%)	4/57 (7,0%)	0,48 [0,09; 2,74] p=0,4036	0,50 [0,10; 2,62] p=0,4123	-3,50% [-11,70%; 4,70%] p=0,4001
> 5 mg/L	10/99 (10,1%)	14/103 (13,6%)	0,71 [0,30; 1,69] p=0,4444	0,74 [0,35; 1,59] p=0,4458	-3,50% [-12,40%; 5,40%] p=0,4415
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8194					
≤ 250 µg/g	1/20 (5,0%)	1/19 (5,3%)	0,95 [0,06; 16,31] p=0,9707	0,95 [0,06; 14,13] p=0,9703	-0,30% [-14,10%; 13,60%] p=0,9703
> 250 µg/g	11/135 (8,1%)	16/137 (11,7%)	0,67 [0,30; 1,50] p=0,3311	0,70 [0,34; 1,45] p=0,3337	-3,50% [-10,60%; 3,60%] p=0,3288
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4362					
≤ 12	6/82 (7,3%)	12/89 (13,5%)	0,51 [0,18; 1,42] p=0,1906	0,54 [0,21; 1,38] p=0,1991	-6,20% [-15,20%; 2,90%] p=0,1823

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/75 (8,0%)	6/71 (8,5%)	0,94 [0,29; 3,07] p=0,9213	0,95 [0,32; 2,80] p=0,9211	-0,50% [-9,40%; 8,50%] p=0,9211
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=0,2626					
Nein	2/17 (11,8%)	1/19 (5,3%)	2,40 [0,20; 29,13] p=0,4872	2,23 [0,22; 22,51] p=0,4948	6,50% [-11,80%; 24,80%] p=0,4865
Ja	10/140 (7,1%)	17/141 (12,1%)	0,56 [0,25; 1,27] p=0,1630	0,59 [0,28; 1,25] p=0,1686	-4,90% [-11,80%; 1,90%] p=0,1604
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7444					
nicht erhalten	10/119 (8,4%)	15/112 (13,4%)	0,59 [0,26; 1,38] p=0,2235	0,63 [0,29; 1,34] p=0,2278	-5,00% [-13,00%; 3,00%] p=0,2238
erhalten	2/38 (5,3%)	3/48 (6,3%)	0,83 [0,13; 5,26] p=0,8469	0,84 [0,15; 4,79] p=0,8463	-1,00% [-10,90%; 8,90%] p=0,8445
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6352					
nicht erhalten	7/111 (6,3%)	12/113 (10,6%)	0,57 [0,21; 1,50] p=0,2477	0,59 [0,24; 1,45] p=0,2535	-4,30% [-11,60%; 2,90%] p=0,2443
erhalten	5/46 (10,9%)	6/47 (12,8%)	0,83 [0,24; 2,95] p=0,7782	0,85 [0,28; 2,60] p=0,7774	-1,90% [-15,00%; 11,20%] p=0,7768
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1061					
nicht erhalten	11/113 (9,7%)	12/112 (10,7%)	0,90 [0,38; 2,13] p=0,8088	0,91 [0,42; 1,97] p=0,8084	-1,00% [-8,90%; 6,90%] p=0,8084
erhalten	1/44 (2,3%)	6/48 (12,5%)	0,16 [0,02; 1,41] p=0,0660	0,18 [0,02; 1,45] p=0,1077	-10,20% [-20,60%; 0,10%] p=0,0526
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0916					
nicht erhalten	12/144 (8,3%)	16/150 (10,7%)	0,76 [0,35; 1,67] p=0,4964	0,78 [0,38; 1,59] p=0,4972	-2,30% [-9,00%; 4,40%] p=0,4943
erhalten	0/13 (0,0%)	2/10 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-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]
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9299					
nicht erhalten	6/80 (7,5%)	8/75 (10,7%)	0,68 [0,22; 2,06] p=0,4933	0,70 [0,26; 1,93] p=0,4945	-3,20% [-12,20%; 5,90%] p=0,4934
erhalten	6/77 (7,8%)	10/85 (11,8%)	0,63 [0,22; 1,83] p=0,3988	0,66 [0,25; 1,74] p=0,4022	-4,00% [-13,10%; 5,10%] p=0,3921
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5318					
Nein	6/81 (7,4%)	10/74 (13,5%)	0,51 [0,18; 1,49] p=0,2135	0,55 [0,21; 1,43] p=0,2205	-6,10% [-15,80%; 3,50%] p=0,2151
Ja	6/76 (7,9%)	8/86 (9,3%)	0,84 [0,28; 2,53] p=0,7511	0,85 [0,31; 2,34] p=0,7508	-1,40% [-10,00%; 7,20%] p=0,7491
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4197					
Nein	6/98 (6,1%)	10/86 (11,6%)	0,50 [0,17; 1,43] p=0,1872	0,53 [0,20; 1,39] p=0,1948	-5,50% [-13,80%; 2,80%] p=0,1921
Ja	6/59 (10,2%)	8/74 (10,8%)	0,93 [0,30; 2,86] p=0,9051	0,94 [0,34; 2,56] p=0,9048	-0,60% [-11,10%; 9,80%] p=0,9044
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=0,6240					
Nein	10/138 (7,2%)	16/140 (11,4%)	0,60 [0,27; 1,39] p=0,2320	0,63 [0,30; 1,35] p=0,2365	-4,20% [-11,00%; 2,60%] p=0,2293
Ja	2/19 (10,5%)	2/20 (10,0%)	1,06 [0,13; 8,38] p=0,9574	1,05 [0,16; 6,74] p=0,9568	0,50% [-18,50%; 19,60%] p=0,9568
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=0,6026					
Nein	8/117 (6,8%)	12/106 (11,3%)	0,57 [0,23; 1,47] p=0,2430	0,60 [0,26; 1,42] p=0,2478	-4,50% [-12,10%; 3,10%] p=0,2457
Ja	4/40 (10,0%)	6/54 (11,1%)	0,89 [0,23; 3,38] p=0,8636	0,90 [0,27; 2,98] p=0,8631	-1,10% [-13,60%; 11,40%] p=0,8619

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	12/157 (7,6%)	18/160 (11,3%)	0,65 [0,30; 1,41] p=0,2735	0,68 [0,34; 1,36] p=0,2767	-3,60% [-10,00%; 2,80%] p=0,2710
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4146					
Nein	0/5 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
Ja	12/152 (7,9%)	17/151 (11,3%)	0,68 [0,31; 1,47] p=0,3205	0,70 [0,35; 1,42] p=0,3230	-3,40% [-10,00%; 3,30%] p=0,3192
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2815					
Nein	7/124 (5,6%)	12/113 (10,6%)	0,50 [0,19; 1,33] p=0,1599	0,53 [0,22; 1,30] p=0,1672	-5,00% [-12,00%; 2,00%] p=0,1627
Ja	5/33 (15,2%)	6/47 (12,8%)	1,22 [0,34; 4,39] p=0,7618	1,19 [0,40; 3,57] p=0,7602	2,40% [-13,10%; 17,90%] p=0,7631
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1853					
Nein	3/26 (11,5%)	2/33 (6,1%)	2,02 [0,31; 13,10] p=0,4571	1,90 [0,34; 10,57] p=0,4615	5,50% [-9,30%; 20,20%] p=0,4662
Ja	9/131 (6,9%)	16/127 (12,6%)	0,51 [0,22; 1,21] p=0,1207	0,55 [0,25; 1,19] p=0,1273	-5,70% [-12,90%; 1,50%] p=0,1197
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1695					
Nein	9/132 (6,8%)	16/127 (12,6%)	0,51 [0,22; 1,20] p=0,1160	0,54 [0,25; 1,18] p=0,1226	-5,80% [-13,00%; 1,40%] p=0,1154
Ja	3/25 (12,0%)	2/33 (6,1%)	2,11 [0,33; 13,72] p=0,4288	1,98 [0,36; 10,97] p=0,4342	5,90% [-9,20%; 21,10%] p=0,4413
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0832					
Nein	9/136 (6,6%)	17/136 (12,5%)	0,50 [0,21; 1,16] p=0,0996	0,53 [0,24; 1,15] p=0,1065	-5,90% [-12,80%; 1,10%] p=0,0973

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/21 (14,3%)	1/24 (4,2%)	3,83 [0,37; 40,02] p=0,2393	3,43 [0,39; 30,52] p=0,2693	10,10% [-6,80%; 27,10%] p=0,2425
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6563					
Nein	9/121 (7,4%)	11/116 (9,5%)	0,77 [0,31; 1,93] p=0,5721	0,78 [0,34; 1,82] p=0,5724	-2,00% [-9,10%; 5,00%] p=0,5720
Ja	3/31 (9,7%)	6/35 (17,1%)	0,52 [0,12; 2,27] p=0,3814	0,56 [0,15; 2,07] p=0,3882	-7,50% [-23,70%; 8,80%] p=0,3680
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5417					
Nein	4/34 (11,8%)	4/34 (11,8%)	1,00 [0,23; 4,37] p=1,0000	1,00 [0,27; 3,68] p=1,0000	0,00% [-15,30%; 15,30%] p=1,0000
Ja	8/118 (6,8%)	13/117 (11,1%)	0,58 [0,23; 1,46] p=0,2455	0,61 [0,26; 1,42] p=0,2506	-4,30% [-11,60%; 2,90%] p=0,2436
Aufnahme in eine Notaufnahme, Hospitalisierung oder Operation (MC-bedingt), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4020					
Nein	7/123 (5,7%)	13/126 (10,3%)	0,53 [0,20; 1,36] p=0,1802	0,55 [0,23; 1,34] p=0,1874	-4,60% [-11,30%; 2,10%] p=0,1763
Ja	5/29 (17,2%)	4/25 (16,0%)	1,09 [0,26; 4,61] p=0,9038	1,08 [0,32; 3,58] p=0,9029	1,20% [-18,60%; 21,10%] p=0,9026

Hospitalisierung (MC-bedingt)

Tabelle 4-174 (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	10/157 (6,4%)	18/160 (11,3%)	0,56 [0,25; 1,23] p=0,1430	0,58 [0,27; 1,23] p=0,1530	-4,70% [-11,00%; 1,60%] p=0,1429
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9641					
>medianes Alter	3/69 (4,3%)	8/95 (8,4%)	0,49 [0,13; 1,94] p=0,3047	0,52 [0,14; 1,88] p=0,3153	-4,10% [-11,40%; 3,30%] p=0,2788
≤ medianes Alter	7/88 (8,0%)	10/65 (15,4%)	0,47 [0,17; 1,32] p=0,1496	0,52 [0,21; 1,29] p=0,1559	-7,40% [-17,90%; 3,00%] p=0,1629
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3037					
Weiblich	4/70 (5,7%)	10/66 (15,2%)	0,34 [0,10; 1,14] p=0,0713	0,38 [0,12; 1,14] p=0,0850	-9,40% [-19,70%; 0,80%] p=0,0702
Männlich	6/87 (6,9%)	8/94 (8,5%)	0,80 [0,27; 2,40] p=0,6855	0,81 [0,29; 2,24] p=0,6854	-1,60% [-9,40%; 6,10%] p=0,6834
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5944					
Weiß	6/96 (6,3%)	10/100 (10,0%)	0,60 [0,21; 1,72] p=0,3390	0,63 [0,24; 1,65] p=0,3436	-3,80% [-11,40%; 3,90%] p=0,3346
nicht Weiß	4/57 (7,0%)	6/51 (11,8%)	0,57 [0,15; 2,13] p=0,3977	0,60 [0,18; 2,00] p=0,4016	-4,70% [-15,80%; 6,30%] p=0,3999
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5767					
≤ 1. Quartil	1/49 (2,0%)	5/41 (12,2%)	0,15 [0,02; 1,34] p=0,0558	0,17 [0,02; 1,38] p=0,0963	-10,20% [-20,90%; 0,60%] p=0,0646
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/34 (17,6%)	8/36 (22,2%)	0,75 [0,23; 2,44] p=0,6349	0,79 [0,31; 2,05] p=0,6340	-4,60% [-23,20%; 14,10%] p=0,6310
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	1/33 (3,0%)	2/44 (4,5%)	0,66 [0,06; 7,56] p=0,7355	0,67 [0,06; 7,04] p=0,7361	-1,50% [-10,00%; 7,00%] p=0,7265

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/41 (4,9%)	3/39 (7,7%)	0,61 [0,10; 3,90] p=0,6055	0,63 [0,11; 3,59] p=0,6068	-2,80% [-13,50%; 7,80%] p=0,6045
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1938					
Asien	2/49 (4,1%)	5/42 (11,9%)	0,32 [0,06; 1,72] p=0,1650	0,34 [0,07; 1,68] p=0,1862	-7,80% [-19,10%; 3,40%] p=0,1730
Osteuropa	2/35 (5,7%)	2/36 (5,6%)	1,03 [0,14; 7,75] p=0,9770	1,03 [0,15; 6,90] p=0,9769	0,20% [-10,60%; 10,90%] p=0,9769
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	2/24 (8,3%)	3,00 [0,43; 20,67] p=0,2557	2,57 [0,49; 13,57] p=0,2658	13,10% [-11,10%; 37,30%] p=0,2883
Rest der Welt	3/59 (5,1%)	9/58 (15,5%)	0,29 [0,07; 1,14] p=0,0641	0,33 [0,09; 1,15] p=0,0815	-10,40% [-21,30%; 0,40%] p=0,0601
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1180					
≤ 5 Jahre	1/55 (1,8%)	8/63 (12,7%)	0,13 [0,01; 1,05] p=0,0270	0,14 [0,02; 1,11] p=0,0628	-10,90% [-19,80%; -1,90%] p=0,0172
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	8/74 (10,8%)	7/69 (10,1%)	1,07 [0,37; 3,14] p=0,8970	1,07 [0,41; 2,78] p=0,8967	0,70% [-9,40%; 10,70%] p=0,8966
> 15 Jahre	1/27 (3,7%)	3/28 (10,7%)	0,32 [0,03; 3,29] p=0,3213	0,35 [0,04; 3,12] p=0,3441	-7,00% [-20,50%; 6,50%] p=0,3084
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4011					
nur Ileum	2/30 (6,7%)	3/31 (9,7%)	0,67 [0,10; 4,30] p=0,6708	0,69 [0,12; 3,84] p=0,6706	-3,00% [-16,70%; 10,70%] p=0,6669
nur Kolon	6/58 (10,3%)	8/67 (11,9%)	0,85 [0,28; 2,61] p=0,7788	0,87 [0,32; 2,35] p=0,7783	-1,60% [-12,60%; 9,40%] p=0,7768
Ileum und Kolon	2/69 (2,9%)	7/62 (11,3%)	0,23 [0,05; 1,18] p=0,0589	0,26 [0,06; 1,19] p=0,0822	-8,40% [-17,20%; 0,40%] p=0,0621
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1576					
≤ 300	4/93 (4,3%)	12/95 (12,6%)	0,31 [0,10; 1,00] p=0,0412	0,34 [0,11; 1,02] p=0,0538	-8,30% [-16,20%; -

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					0,50%] p=0,0375
>300	6/64 (9,4%)	6/65 (9,2%)	1,02 [0,31; 3,34] p=0,9776	1,02 [0,35; 2,98] p=0,9775	0,10% [-9,90%; 10,20%] p=0,9775
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4570					
≤ 3 mg/L	2/37 (5,4%)	2/40 (5,0%)	1,09 [0,14; 8,13] p=0,9366	1,08 [0,16; 7,29] p=0,9362	0,40% [-9,50%; 10,30%] p=0,9363
> 3 mg/L	8/119 (6,7%)	16/120 (13,3%)	0,47 [0,19; 1,14] p=0,0898	0,50 [0,22; 1,13] p=0,0975	-6,60% [-14,20%; 1,00%] p=0,0868
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8819					
≤ 5 mg/L	2/57 (3,5%)	4/57 (7,0%)	0,48 [0,09; 2,74] p=0,4036	0,50 [0,10; 2,62] p=0,4123	-3,50% [-11,70%; 4,70%] p=0,4001
> 5 mg/L	8/99 (8,1%)	14/103 (13,6%)	0,56 [0,22; 1,40] p=0,2099	0,59 [0,26; 1,35] p=0,2160	-5,50% [-14,00%; 3,00%] p=0,2049
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7121					
≤ 250 µg/g	1/20 (5,0%)	1/19 (5,3%)	0,95 [0,06; 16,31] p=0,9707	0,95 [0,06; 14,13] p=0,9703	-0,30% [-14,10%; 13,60%] p=0,9703
> 250 µg/g	9/135 (6,7%)	16/137 (11,7%)	0,54 [0,23; 1,27] p=0,1533	0,57 [0,26; 1,25] p=0,1596	-5,00% [-11,80%; 1,80%] p=0,1502
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4601					
≤ 12	5/82 (6,1%)	12/89 (13,5%)	0,42 [0,14; 1,24] p=0,1079	0,45 [0,17; 1,23] p=0,1196	-7,40% [-16,20%; 1,40%] p=0,0994
> 12	5/75 (6,7%)	6/71 (8,5%)	0,77 [0,23; 2,66] p=0,6842	0,79 [0,25; 2,47] p=0,6839	-1,80% [-10,40%; 6,80%] p=0,6838
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1950					
Nein	2/17 (11,8%)	1/19 (5,3%)	2,40 [0,20; 29,13] p=0,4872	2,23 [0,22; 22,51] p=0,4948	6,50% [-11,80%; 24,80%] p=0,4865
Ja	8/140 (5,7%)	17/141 (12,1%)	0,44 [0,18; 1,06] p=0,0623	0,47 [0,21; 1,06] p=0,0698	-6,30% [-13,00%; 0,30%] p=0,0600

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5836					
nicht erhalten	8/119 (6,7%)	15/112 (13,4%)	0,47 [0,19; 1,15] p=0,0913	0,50 [0,22; 1,14] p=0,0988	-6,70% [-14,40%; 1,10%] p=0,0915
erhalten	2/38 (5,3%)	3/48 (6,3%)	0,83 [0,13; 5,26] p=0,8469	0,84 [0,15; 4,79] p=0,8463	-1,00% [-10,90%; 8,90%] p=0,8445
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3805					
nicht erhalten	5/111 (4,5%)	12/113 (10,6%)	0,40 [0,14; 1,17] p=0,0847	0,42 [0,15; 1,16] p=0,0960	-6,10% [-13,00%; 0,80%] p=0,0809
erhalten	5/46 (10,9%)	6/47 (12,8%)	0,83 [0,24; 2,95] p=0,7782	0,85 [0,28; 2,60] p=0,7774	-1,90% [-15,00%; 11,20%] p=0,7768
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1689					
nicht erhalten	9/113 (8,0%)	12/112 (10,7%)	0,72 [0,29; 1,79] p=0,4794	0,74 [0,33; 1,69] p=0,4804	-2,70% [-10,30%; 4,80%] p=0,4781
erhalten	1/44 (2,3%)	6/48 (12,5%)	0,16 [0,02; 1,41] p=0,0660	0,18 [0,02; 1,45] p=0,1077	-10,20% [-20,60%; 0,10%] p=0,0526
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1153					
nicht erhalten	10/144 (6,9%)	16/150 (10,7%)	0,63 [0,27; 1,43] p=0,2620	0,65 [0,31; 1,39] p=0,2660	-3,70% [-10,20%; 2,70%] p=0,2582
erhalten	0/13 (0,0%)	2/10 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6627					
nicht erhalten	4/80 (5,0%)	8/75 (10,7%)	0,44 [0,13; 1,53] p=0,1885	0,47 [0,15; 1,49] p=0,1997	-5,70% [-14,10%; 2,80%] p=0,1894
erhalten	6/77 (7,8%)	10/85 (11,8%)	0,63 [0,22; 1,83] p=0,3988	0,66 [0,25; 1,74] p=0,4022	-4,00% [-13,10%; 5,10%] p=0,3921
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2656					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/81 (4,9%)	10/74 (13,5%)	0,33 [0,10; 1,11] p=0,0637	0,36 [0,12; 1,11] p=0,0770	-8,60% [-17,70%; 0,50%] p=0,0650
Ja	6/76 (7,9%)	8/86 (9,3%)	0,84 [0,28; 2,53] p=0,7511	0,85 [0,31; 2,34] p=0,7508	-1,40% [-10,00%; 7,20%] p=0,7491
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2007					
Nein	4/98 (4,1%)	10/86 (11,6%)	0,32 [0,10; 1,07] p=0,0547	0,35 [0,11; 1,08] p=0,0676	-7,50% [-15,40%; 0,30%] p=0,0588
Ja	6/59 (10,2%)	8/74 (10,8%)	0,93 [0,30; 2,86] p=0,9051	0,94 [0,34; 2,56] p=0,9048	-0,60% [-11,10%; 9,80%] p=0,9044
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4893					
Nein	8/138 (5,8%)	16/140 (11,4%)	0,48 [0,20; 1,15] p=0,0952	0,51 [0,22; 1,15] p=0,1028	-5,60% [-12,20%; 0,90%] p=0,0922
Ja	2/19 (10,5%)	2/20 (10,0%)	1,06 [0,13; 8,38] p=0,9574	1,05 [0,16; 6,74] p=0,9568	0,50% [-18,50%; 19,60%] p=0,9568
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3899					
Nein	6/117 (5,1%)	12/106 (11,3%)	0,42 [0,15; 1,17] p=0,0907	0,45 [0,18; 1,16] p=0,1002	-6,20% [-13,40%; 1,00%] p=0,0935
Ja	4/40 (10,0%)	6/54 (11,1%)	0,89 [0,23; 3,38] p=0,8636	0,90 [0,27; 2,98] p=0,8631	-1,10% [-13,60%; 11,40%] p=0,8619
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	10/157 (6,4%)	18/160 (11,3%)	0,54 [0,24; 1,20] p=0,1264	0,57 [0,27; 1,19] p=0,1324	-4,90% [-11,10%; 1,30%] p=0,1235
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4521					
Nein	0/5 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
Ja	10/152 (6,6%)	17/151 (11,3%)	0,56 [0,24; 1,25] p=0,1535	0,58 [0,28; 1,24] p=0,1592	-4,70% [-11,10%; 1,70%] p=0,1518

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1462					
Nein	5/124 (4,0%)	12/113 (10,6%)	0,35 [0,12; 1,04] p=0,0501	0,38 [0,14; 1,04] p=0,0606	-6,60% [-13,20%; 0,10%] p=0,0523
Ja	5/33 (15,2%)	6/47 (12,8%)	1,22 [0,34; 4,39] p=0,7618	1,19 [0,40; 3,57] p=0,7602	2,40% [-13,10%; 17,90%] p=0,7631
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1187					
Nein	3/26 (11,5%)	2/33 (6,1%)	2,02 [0,31; 13,10] p=0,4571	1,90 [0,34; 10,57] p=0,4615	5,50% [-9,30%; 20,20%] p=0,4662
Ja	7/131 (5,3%)	16/127 (12,6%)	0,39 [0,15; 0,99] p=0,0413	0,42 [0,18; 1,00] p=0,0490	-7,30% [-14,20%; -0,30%] p=0,0404
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1078					
Nein	7/132 (5,3%)	16/127 (12,6%)	0,39 [0,15; 0,98] p=0,0395	0,42 [0,18; 0,99] p=0,0471	-7,30% [-14,20%; -0,40%] p=0,0389
Ja	3/25 (12,0%)	2/33 (6,1%)	2,11 [0,33; 13,72] p=0,4288	1,98 [0,36; 10,97] p=0,4342	5,90% [-9,20%; 21,10%] p=0,4413
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0518					
Nein	7/136 (5,1%)	17/136 (12,5%)	0,38 [0,15; 0,95] p=0,0329	0,41 [0,18; 0,96] p=0,0402	-7,40% [-14,00%; -0,70%] p=0,0311
Ja	3/21 (14,3%)	1/24 (4,2%)	3,83 [0,37; 40,02] p=0,2393	3,43 [0,39; 30,52] p=0,2693	10,10% [-6,80%; 27,10%] p=0,2425
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8912					
Nein	7/121 (5,8%)	11/116 (9,5%)	0,59 [0,22; 1,57] p=0,2838	0,61 [0,24; 1,52] p=0,2886	-3,70% [-10,50%; 3,10%] p=0,2838
Ja	3/31 (9,7%)	6/35 (17,1%)	0,52 [0,12; 2,27] p=0,3814	0,56 [0,15; 2,07] p=0,3882	-7,50% [-23,70%; 8,80%] p=0,3680
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3517					
Nein	4/34 (11,8%)	4/34 (11,8%)	1,00 [0,23; 4,37] p=1,0000	1,00 [0,27; 3,68] p=1,0000	0,00% [-15,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					15,30%] p=1,0000
Ja	6/118 (5,1%)	13/117 (11,1%)	0,43 [0,16; 1,17] p=0,0909	0,46 [0,18; 1,16] p=0,1005	-6,00% [-13,00%; 0,90%] p=0,0887
Hospitalisierung (MC-bedingt), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2287					
Nein	5/123 (4,1%)	13/126 (10,3%)	0,37 [0,13; 1,07] p=0,0573	0,39 [0,14; 1,07] p=0,0682	-6,30% [-12,60%; 0,10%] p=0,0538
Ja	5/29 (17,2%)	4/25 (16,0%)	1,09 [0,26; 4,61] p=0,9038	1,08 [0,32; 3,58] p=0,9029	1,20% [-18,60%; 21,10%] p=0,9026

Fistelansprechen

Tabelle 4-175 (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	5/24 (20,8%)	5/14 (35,7%)	0,36 [0,07; 1,78] p=0,2155	0,44 [0,12; 1,59] p=0,2115	-20,80% [-52,70%; 11,20%] p=0,2025
Fistelansprechen, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	5/24 (20,8%)	5/14 (35,7%)	0,47 [0,11; 2,06] p=0,3214	0,58 [0,20; 1,67] p=0,3143	-14,90% [-44,80%; 15,00%] p=0,3293

Fistelfreiheit

Tabelle 4-176 (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	117/157 (74,5%)	117/160 (73,1%)	1,07 [0,65; 1,76] p=0,8005	1,02 [0,89; 1,16] p=0,8015	1,30% [-8,40%; 11,00%] p=0,8004
Fistelfreiheit, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3012					
>medianes Alter	47/69 (68,1%)	69/95 (72,6%)	0,81 [0,41; 1,59] p=0,5316	0,94 [0,77; 1,15] p=0,5359	-4,50% [-18,70%; 9,70%] p=0,5327
≤medianes Alter	70/88 (79,5%)	48/65 (73,8%)	1,38 [0,65; 2,94] p=0,4083	1,08 [0,90; 1,29] p=0,4164	5,70% [-7,90%; 19,30%] p=0,4117
Fistelfreiheit, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5914					
Weiblich	47/70 (67,1%)	45/66 (68,2%)	0,95 [0,47; 1,96] p=0,8974	0,98 [0,78; 1,24] p=0,8970	-1,00% [-16,80%; 14,70%] p=0,8970
Männlich	70/87 (80,5%)	72/94 (76,6%)	1,26 [0,62; 2,57] p=0,5287	1,05 [0,90; 1,22] p=0,5266	3,90% [-8,10%; 15,80%] p=0,5261
Fistelfreiheit, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,3724					
Weiß	68/96 (70,8%)	75/100 (75,0%)	0,81 [0,43; 1,52] p=0,5126	0,94 [0,80; 1,12] p=0,5127	-4,20% [-16,60%; 8,30%] p=0,5114
nicht Weiß	46/57 (80,7%)	36/51 (70,6%)	1,74 [0,71; 4,25] p=0,2219	1,14 [0,92; 1,42] p=0,2285	10,10% [-6,10%; 26,30%] p=0,2201
nicht berichtet	3/4 (75,0%)	6/9 (66,7%)	1,50 [0,11; 21,31] p=0,7728	1,13 [0,54; 2,33] p=0,7520	8,30% [-44,10%; 60,80%] p=0,7554
Fistelfreiheit, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8815					
≤ 1. Quartil	35/49 (71,4%)	29/41 (70,7%)	1,03 [0,41; 2,58] p=0,9424	1,01 [0,78; 1,32] p=0,9422	0,70% [-18,10%; 19,50%] p=0,9421
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	23/34 (67,6%)	25/36 (69,4%)	0,92 [0,34; 2,52] p=0,8723	0,97 [0,71; 1,34] p=0,8715	-1,80% [-23,60%; 20,00%] p=0,8714

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	27/33 (81,8%)	36/44 (81,8%)	1,00 [0,31; 3,22] p=1,0000	1,00 [0,81; 1,24] p=1,0000	0,00% [-17,40%; 17,40%] p=1,0000
> 3. Quartil	32/41 (78,0%)	27/39 (69,2%)	1,58 [0,58; 4,32] p=0,3733	1,13 [0,86; 1,47] p=0,3749	8,80% [-10,40%; 28,10%] p=0,3691
Fistelfreiheit, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5685					
Asien	40/49 (81,6%)	32/42 (76,2%)	1,39 [0,50; 3,83] p=0,5266	1,07 [0,86; 1,33] p=0,5294	5,40% [-11,40%; 22,30%] p=0,5264
Osteuropa	27/35 (77,1%)	28/36 (77,8%)	0,96 [0,32; 2,94] p=0,9493	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9490	-0,60% [-20,10%; 18,80%] p=0,9490
Nord Amerika	11/14 (78,6%)	15/24 (62,5%)	2,20 [0,48; 10,07] p=0,3103	1,26 [0,83; 1,90] p=0,2779	16,10% [-12,90%; 45,00%] p=0,2763
Rest der Welt	39/59 (66,1%)	42/58 (72,4%)	0,74 [0,34; 1,64] p=0,4615	0,91 [0,72; 1,16] p=0,4603	-6,30% [-23,00%; 10,40%] p=0,4582
Fistelfreiheit, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2598					
≤ 5 Jahre	42/55 (76,4%)	46/63 (73,0%)	1,19 [0,52; 2,75] p=0,6782	1,05 [0,85; 1,29] p=0,6758	3,30% [-12,30%; 19,00%] p=0,6758
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	58/74 (78,4%)	49/69 (71,0%)	1,48 [0,69; 3,16] p=0,3124	1,10 [0,91; 1,34] p=0,3150	7,40% [-6,90%; 21,60%] p=0,3105
> 15 Jahre	17/27 (63,0%)	22/28 (78,6%)	0,46 [0,14; 1,53] p=0,2068	0,80 [0,57; 1,14] p=0,2123	-15,60% [-39,30%; 8,10%] p=0,1972
Fistelfreiheit, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,0389					
nur Ileum	18/30 (60,0%)	26/31 (83,9%)	0,29 [0,09; 0,96] p=0,0392	0,71 [0,51; 1,00] p=0,0470	-23,90% [-45,70%; -2,10%] p=0,0318
nur Kolon	42/58 (72,4%)	46/67 (68,7%)	1,20 [0,55; 2,60] p=0,6476	1,05 [0,84; 1,32] p=0,6451	3,80% [-12,20%; 19,70%] p=0,6451
Ileum und Kolon	57/69 (82,6%)	45/62 (72,6%)	1,79 [0,78; 4,14] p=0,1691	1,14 [0,94; 1,37] p=0,1759	10,00% [-4,20%; 24,30%] p=0,1680

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,6505					
≤ 300	70/93 (75,3%)	72/95 (75,8%)	0,97 [0,50; 1,89] p=0,9340	0,99 [0,84; 1,17] p=0,9338	-0,50% [-12,80%; 11,80%] p=0,9338
>300	47/64 (73,4%)	45/65 (69,2%)	1,23 [0,57; 2,64] p=0,5988	1,06 [0,85; 1,32] p=0,5976	4,20% [-11,40%; 19,80%] p=0,5968
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6701					
≤ 3 mg/L	28/37 (75,7%)	31/40 (77,5%)	0,90 [0,31; 2,60] p=0,8511	0,98 [0,76; 1,25] p=0,8504	-1,80% [-20,80%; 17,10%] p=0,8502
> 3 mg/L	89/119 (74,8%)	86/120 (71,7%)	1,17 [0,66; 2,08] p=0,5864	1,04 [0,90; 1,22] p=0,5858	3,10% [-8,10%; 14,30%] p=0,5853
Fistelfreiheit, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6061					
≤ 5 mg/L	46/57 (80,7%)	47/57 (82,5%)	0,89 [0,34; 2,30] p=0,8099	0,98 [0,82; 1,17] p=0,8091	-1,80% [-16,00%; 12,50%] p=0,8090
> 5 mg/L	71/99 (71,7%)	70/103 (68,0%)	1,20 [0,66; 2,18] p=0,5620	1,05 [0,88; 1,26] p=0,5610	3,80% [-8,90%; 16,40%] p=0,5605
Fistelfreiheit, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4154					
≤ 250 µg/g	14/20 (70,0%)	15/19 (78,9%)	0,62 [0,14; 2,68] p=0,5278	0,89 [0,61; 1,28] p=0,5230	-8,90% [-36,10%; 18,20%] p=0,5190
> 250 µg/g	101/135 (74,8%)	98/137 (71,5%)	1,18 [0,69; 2,02] p=0,5421	1,05 [0,91; 1,21] p=0,5415	3,30% [-7,20%; 13,80%] p=0,5410
Fistelfreiheit, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0197					
≤ 12	56/82 (68,3%)	69/89 (77,5%)	0,62 [0,32; 1,23] p=0,1749	0,88 [0,73; 1,06] p=0,1792	-9,20% [-22,50%; 4,10%] p=0,1732
> 12	61/75 (81,3%)	48/71 (67,6%)	2,09 [0,97; 4,48] p=0,0575	1,20 [0,99; 1,46] p=0,0620	13,70% [-0,30%; 27,70%] p=0,0548
Fistelfreiheit, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9618					
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

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	105/140 (75,0%)	104/141 (73,8%)	1,07 [0,63; 1,82] p=0,8120	1,02 [0,89; 1,17] p=0,8117	1,20% [-9,00%; 11,40%] p=0,8116
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9409					
nicht erhalten	89/119 (74,8%)	82/112 (73,2%)	1,08 [0,60; 1,96] p=0,7854	1,02 [0,88; 1,19] p=0,7851	1,60% [-9,70%; 12,90%] p=0,7850
erhalten	28/38 (73,7%)	35/48 (72,9%)	1,04 [0,40; 2,72] p=0,9367	1,01 [0,78; 1,31] p=0,9362	0,80% [-18,00%; 19,60%] p=0,9363
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2879					
nicht erhalten	84/111 (75,7%)	88/113 (77,9%)	0,88 [0,47; 1,64] p=0,6972	0,97 [0,84; 1,12] p=0,6968	-2,20% [-13,30%; 8,90%] p=0,6965
erhalten	33/46 (71,7%)	29/47 (61,7%)	1,58 [0,66; 3,76] p=0,3072	1,16 [0,87; 1,55] p=0,3070	10,00% [-9,00%; 29,10%] p=0,3015
Fistelfreiheit, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6485					
nicht erhalten	84/113 (74,3%)	80/112 (71,4%)	1,16 [0,64; 2,09] p=0,6245	1,04 [0,89; 1,22] p=0,6240	2,90% [-8,70%; 14,50%] p=0,6236
erhalten	33/44 (75,0%)	37/48 (77,1%)	0,89 [0,34; 2,33] p=0,8160	0,97 [0,77; 1,23] p=0,8154	-2,10% [-19,50%; 15,40%] p=0,8152
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1916					
nicht erhalten	106/144 (73,6%)	111/150 (74,0%)	0,98 [0,58; 1,65] p=0,9397	0,99 [0,87; 1,14] p=0,9396	-0,40% [-10,40%; 9,70%] p=0,9396
erhalten	11/13 (84,6%)	6/10 (60,0%)	3,67 [0,51; 26,22] p=0,1924	1,41 [0,81; 2,46] p=0,2261	24,60% [-11,50%; 60,80%] p=0,1820
Fistelfreiheit, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9330					
nicht erhalten	62/80 (77,5%)	57/75 (76,0%)	1,09 [0,52; 2,29] p=0,8256	1,02 [0,86; 1,21] p=0,8253	1,50% [-11,80%; 14,80%] p=0,8252
erhalten	55/77 (71,4%)	60/85 (70,6%)	1,04 [0,53; 2,06] p=0,9066	1,01 [0,83; 1,23] p=0,9062	0,80% [-13,10%; 14,80%] p=0,9063
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9229					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	58/81 (71,6%)	52/74 (70,3%)	1,07 [0,53; 2,14] p=0,8554	1,02 [0,83; 1,25] p=0,8551	1,30% [-13,00%; 15,60%] p=0,8550
Ja	59/76 (77,6%)	65/86 (75,6%)	1,12 [0,54; 2,33] p=0,7593	1,03 [0,87; 1,22] p=0,7580	2,10% [-11,00%; 15,10%] p=0,7581
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9710					
Nein	73/98 (74,5%)	63/86 (73,3%)	1,07 [0,55; 2,06] p=0,8496	1,02 [0,86; 1,21] p=0,8494	1,20% [-11,50%; 14,00%] p=0,8493
Ja	44/59 (74,6%)	54/74 (73,0%)	1,09 [0,50; 2,37] p=0,8354	1,02 [0,83; 1,25] p=0,8342	1,60% [-13,40%; 16,60%] p=0,8344
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8538					
Nein	102/138 (73,9%)	101/140 (72,1%)	1,09 [0,64; 1,86] p=0,7400	1,02 [0,89; 1,18] p=0,7395	1,80% [-8,70%; 12,20%] p=0,7394
Ja	15/19 (78,9%)	16/20 (80,0%)	0,94 [0,20; 4,44] p=0,9360	0,99 [0,72; 1,36] p=0,9352	-1,10% [-26,40%; 24,30%] p=0,9352
Fistelfreiheit, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9027					
Nein	88/117 (75,2%)	79/106 (74,5%)	1,04 [0,57; 1,90] p=0,9064	1,01 [0,87; 1,18] p=0,9062	0,70% [-10,70%; 12,10%] p=0,9062
Ja	29/40 (72,5%)	38/54 (70,4%)	1,11 [0,45; 2,75] p=0,8224	1,03 [0,80; 1,33] p=0,8206	2,10% [-16,30%; 20,60%] p=0,8209
Fistelfreiheit, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	117/157 (74,5%)	117/160 (73,1%)	1,07 [0,65; 1,77] p=0,7776	1,02 [0,89; 1,16] p=0,7772	1,40% [-8,30%; 11,10%] p=0,7772
Fistelfreiheit, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0418					
Nein	2/5 (40,0%)	8/9 (88,9%)	0,08 [0,01; 1,29] p=0,0615	0,45 [0,15; 1,35] p=0,1541	-48,90% [-96,50%; -1,30%] p=0,0441
Ja	115/152 (75,7%)	109/151 (72,2%)	1,20 [0,72; 2,00] p=0,4919	1,05 [0,92; 1,20] p=0,4917	3,50% [-6,40%; 13,40%] p=0,4909

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5737					
Nein	96/124 (77,4%)	85/113 (75,2%)	1,13 [0,62; 2,06] p=0,6913	1,03 [0,89; 1,19] p=0,6915	2,20% [-8,60%; 13,00%] p=0,6911
Ja	21/33 (63,6%)	32/47 (68,1%)	0,82 [0,32; 2,10] p=0,6806	0,94 [0,68; 1,29] p=0,6825	-4,40% [-25,60%; 16,70%] p=0,6800
Fistelfreiheit, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0167					
Nein	15/26 (57,7%)	27/33 (81,8%)	0,30 [0,09; 0,98] p=0,0440	0,70 [0,49; 1,02] p=0,0616	-24,10% [-47,20%; -1,00%] p=0,0407
Ja	102/131 (77,9%)	90/127 (70,9%)	1,45 [0,82; 2,54] p=0,1987	1,10 [0,95; 1,27] p=0,2004	7,00% [-3,60%; 17,60%] p=0,1970
Fistelfreiheit, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0302					
Nein	102/132 (77,3%)	90/127 (70,9%)	1,40 [0,80; 2,44] p=0,2401	1,09 [0,94; 1,26] p=0,2417	6,40% [-4,20%; 17,10%] p=0,2387
Ja	15/25 (60,0%)	27/33 (81,8%)	0,33 [0,10; 1,10] p=0,0680	0,73 [0,51; 1,05] p=0,0897	-21,80% [-45,10%; 1,50%] p=0,0662
Fistelfreiheit, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1337					
Nein	104/136 (76,5%)	98/136 (72,1%)	1,26 [0,73; 2,17] p=0,4062	1,06 [0,92; 1,22] p=0,4060	4,40% [-6,00%; 14,80%] p=0,4047
Ja	13/21 (61,9%)	19/24 (79,2%)	0,43 [0,11; 1,60] p=0,2076	0,78 [0,53; 1,16] p=0,2203	-17,30% [-43,60%; 9,10%] p=0,1995
Fistelfreiheit, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9742					
Nein	96/121 (79,3%)	89/116 (76,7%)	1,17 [0,63; 2,16] p=0,6275	1,03 [0,90; 1,18] p=0,6274	2,60% [-7,90%; 13,20%] p=0,6269
Ja	19/31 (61,3%)	20/35 (57,1%)	1,19 [0,44; 3,18] p=0,7343	1,07 [0,72; 1,60] p=0,7318	4,10% [-19,60%; 27,90%] p=0,7319
Fistelfreiheit, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2775					
Nein	25/34 (73,5%)	20/34 (58,8%)	1,94 [0,70; 5,41] p=0,2033	1,25 [0,88; 1,77] p=0,2063	14,70% [-7,50%; 36,90%] p=0,1945

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	90/118 (76,3%)	89/117 (76,1%)	1,01 [0,56; 1,84] p=0,9710	1,00 [0,87; 1,16] p=0,9709	0,20% [-10,70%; 11,10%] p=0,9709
Fistelfreiheit, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4789					
Nein	94/123 (76,4%)	94/126 (74,6%)	1,10 [0,62; 1,97] p=0,7390	1,02 [0,89; 1,18] p=0,7385	1,80% [-8,90%; 12,50%] p=0,7384
Ja	21/29 (72,4%)	15/25 (60,0%)	1,75 [0,56; 5,48] p=0,3391	1,21 [0,82; 1,78] p=0,3459	12,40% [-12,80%; 37,60%] p=0,3337
Fistelfreiheit, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=1,0000					
Nein	9/15 (60,0%)	18/22 (81,8%)	0,33 [0,07; 1,49] p=0,1478	0,73 [0,46; 1,16] p=0,1842	-21,80% [-51,40%; 7,80%] p=0,1481
Ja	6/10 (60,0%)	9/11 (81,8%)	0,33 [0,05; 2,43] p=0,2807	0,73 [0,41; 1,31] p=0,2926	-21,80% [-59,80%; 16,10%] p=0,2600
Fistelfreiheit, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,8005					
Nein	6/10 (60,0%)	11/13 (84,6%)	0,27 [0,04; 1,95] p=0,1924	0,71 [0,41; 1,24] p=0,2261	-24,60% [-60,80%; 11,50%] p=0,1820
Ja	9/15 (60,0%)	16/20 (80,0%)	0,38 [0,08; 1,69] p=0,2014	0,75 [0,47; 1,20] p=0,2280	-20,00% [-50,40%; 10,40%] p=0,1967

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

IBDQ – Gesamtscore

Tabelle 4-177 (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 ≥28,8, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	97/157 (61,8%)	76/160 (47,5%)	1,76 [1,12; 2,75] p=0,0134	1,29 [1,05; 1,59] p=0,0148	13,80% [3,00%; 24,70%] p=0,0125
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9174					
>medianes Alter	42/69 (60,9%)	44/95 (46,3%)	1,80 [0,96; 3,38] p=0,0662	1,31 [0,99; 1,75] p=0,0625	14,60% [-0,70%; 29,80%] p=0,0617
≤medianes Alter	55/88 (62,5%)	32/65 (49,2%)	1,72 [0,90; 3,29] p=0,1025	1,27 [0,94; 1,71] p=0,1131	13,30% [-2,50%; 29,10%] p=0,1000
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8587					
Weiblich	45/70 (64,3%)	34/66 (51,5%)	1,69 [0,85; 3,37] p=0,1328	1,25 [0,93; 1,67] p=0,1372	12,80% [-3,70%; 29,20%] p=0,1287
Männlich	52/87 (59,8%)	42/94 (44,7%)	1,84 [1,02; 3,32] p=0,0429	1,34 [1,01; 1,78] p=0,0442	15,10% [0,70%; 29,50%] p=0,0399
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,7362					
Weiß	56/96 (58,3%)	45/100 (45,0%)	1,71 [0,97; 3,01] p=0,0625	1,30 [0,98; 1,71] p=0,0642	13,30% [-0,50%; 27,20%] p=0,0595
nicht Weiß	39/57 (68,4%)	26/51 (51,0%)	2,08 [0,95; 4,56] p=0,0658	1,34 [0,97; 1,85] p=0,0731	17,40% [-0,80%; 35,70%] p=0,0614
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	5/9 (55,6%)	0,80 [0,08; 8,47] p=0,8586	0,90 [0,29; 2,82] p=0,8564	-5,60% [-64,30%; 53,20%] p=0,8530
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5336					
≤ 1. Quartil	33/49 (67,3%)	22/41 (53,7%)	1,78 [0,76; 4,19] p=0,1871	1,25 [0,89; 1,77] p=0,1966	13,70% [-6,40%; 33,80%] p=0,1827
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	21/34 (61,8%)	12/36 (33,3%)	3,23 [1,21; 8,60] p=0,0181	1,85 [1,09; 3,15] p=0,0231	28,40% [6,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					50,90%] p=0,0131
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	19/33 (57,6%)	22/44 (50,0%)	1,36 [0,55; 3,37] p=0,5124	1,15 [0,76; 1,75] p=0,5063	7,60% [-14,80%; 30,00%] p=0,5078
> 3. Quartil	24/41 (58,5%)	20/39 (51,3%)	1,34 [0,55; 3,24] p=0,5171	1,14 [0,77; 1,70] p=0,5167	7,30% [-14,50%; 29,00%] p=0,5135
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6206					
Asien	37/49 (75,5%)	22/42 (52,4%)	2,80 [1,15; 6,82] p=0,0220	1,44 [1,04; 2,00] p=0,0296	23,10% [3,80%; 42,40%] p=0,0189
Osteuropa	20/35 (57,1%)	19/36 (52,8%)	1,19 [0,47; 3,04] p=0,7136	1,08 [0,71; 1,65] p=0,7118	4,40% [-18,80%; 27,50%] p=0,7114
Nord Amerika	8/14 (57,1%)	11/24 (45,8%)	1,58 [0,42; 5,95] p=0,5069	1,25 [0,67; 2,34] p=0,4916	11,30% [-21,40%; 44,00%] p=0,4979
Rest der Welt	32/59 (54,2%)	24/58 (41,4%)	1,68 [0,81; 3,49] p=0,1657	1,31 [0,89; 1,93] p=0,1691	12,90% [-5,10%; 30,80%] p=0,1604
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3610					
≤ 5 Jahre	34/55 (61,8%)	36/63 (57,1%)	1,21 [0,58; 2,54] p=0,6076	1,08 [0,80; 1,46] p=0,6051	4,70% [-13,00%; 22,40%] p=0,6052
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	45/74 (60,8%)	28/69 (40,6%)	2,27 [1,16; 4,44] p=0,0160	1,50 [1,07; 2,10] p=0,0194	20,20% [4,20%; 36,30%] p=0,0136
> 15 Jahre	18/27 (66,7%)	12/28 (42,9%)	2,67 [0,89; 7,98] p=0,0790	1,56 [0,94; 2,58] p=0,0858	23,80% [-1,70%; 49,30%] p=0,0676
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5148					
nur Ileum	11/30 (36,7%)	10/31 (32,3%)	1,22 [0,42; 3,50] p=0,7194	1,14 [0,57; 2,27] p=0,7175	4,40% [-19,40%; 28,20%] p=0,7170
nur Kolon	37/58 (63,8%)	35/67 (52,2%)	1,61 [0,79; 3,31] p=0,1942	1,22 [0,91; 1,65] p=0,1918	11,60% [-5,70%; 28,80%] p=0,1881

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	49/69 (71,0%)	31/62 (50,0%)	2,45 [1,19; 5,03] p=0,0141	1,42 [1,06; 1,90] p=0,0181	21,00% [4,60%; 37,40%] p=0,0121
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,5959					
≤ 300	57/93 (61,3%)	47/95 (49,5%)	1,62 [0,91; 2,89] p=0,1042	1,24 [0,96; 1,61] p=0,1058	11,80% [-2,30%; 25,90%] p=0,1007
>300	40/64 (62,5%)	29/65 (44,6%)	2,07 [1,02; 4,18] p=0,0425	1,40 [1,01; 1,95] p=0,0457	17,90% [1,00%; 34,80%] p=0,0384
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,9755					
≤ 3 mg/L	22/37 (59,5%)	18/40 (45,0%)	1,79 [0,72; 4,43] p=0,2075	1,32 [0,86; 2,04] p=0,2080	14,50% [-7,60%; 36,50%] p=0,1995
> 3 mg/L	75/119 (63,0%)	58/120 (48,3%)	1,82 [1,09; 3,05] p=0,0225	1,30 [1,03; 1,64] p=0,0241	14,70% [2,20%; 27,10%] p=0,0208
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7619					
≤ 5 mg/L	36/57 (63,2%)	29/57 (50,9%)	1,66 [0,78; 3,50] p=0,1873	1,24 [0,90; 1,72] p=0,1896	12,30% [-5,80%; 30,30%] p=0,1820
> 5 mg/L	61/99 (61,6%)	47/103 (45,6%)	1,91 [1,09; 3,35] p=0,0231	1,35 [1,04; 1,75] p=0,0246	16,00% [2,40%; 29,60%] p=0,0210
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4166					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	86/135 (63,7%)	65/137 (47,4%)	1,94 [1,20; 3,16] p=0,0071	1,34 [1,08; 1,67] p=0,0079	16,30% [4,60%; 27,90%] p=0,0062
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0240					
≤ 12	41/82 (50,0%)	42/89 (47,2%)	1,12 [0,61; 2,04] p=0,7143	1,06 [0,78; 1,44] p=0,7133	2,80% [-12,20%; 17,80%] p=0,7134
> 12	56/75 (74,7%)	34/71 (47,9%)	3,21 [1,60; 6,45] p=0,0009	1,56 [1,18; 2,06] p=0,0016	26,80% [11,60%; 42,00%] p=0,0006
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3964					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/17 (58,8%)	6/19 (31,6%)	3,10 [0,79; 12,14] p=0,1054	1,86 [0,86; 4,03] p=0,1143	27,20% [-4,10%; 58,60%] p=0,0887
Ja	87/140 (62,1%)	70/141 (49,6%)	1,67 [1,03; 2,68] p=0,0352	1,25 [1,01; 1,54] p=0,0366	12,50% [1,00%; 24,00%] p=0,0334
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2462					
nicht erhalten	75/119 (63,0%)	50/112 (44,6%)	2,11 [1,25; 3,58] p=0,0052	1,41 [1,10; 1,81] p=0,0064	18,40% [5,70%; 31,00%] p=0,0044
erhalten	22/38 (57,9%)	26/48 (54,2%)	1,16 [0,49; 2,75] p=0,7311	1,07 [0,73; 1,56] p=0,7285	3,70% [-17,40%; 24,80%] p=0,7291
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4497					
nicht erhalten	66/111 (59,5%)	54/113 (47,8%)	1,60 [0,94; 2,72] p=0,0806	1,24 [0,97; 1,59] p=0,0822	11,70% [-1,30%; 24,60%] p=0,0778
erhalten	31/46 (67,4%)	22/47 (46,8%)	2,35 [1,01; 5,45] p=0,0462	1,44 [1,00; 2,07] p=0,0504	20,60% [0,90%; 40,30%] p=0,0403
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9584					
nicht erhalten	66/113 (58,4%)	49/112 (43,8%)	1,80 [1,06; 3,06] p=0,0282	1,33 [1,03; 1,73] p=0,0302	14,70% [1,70%; 27,60%] p=0,0262
erhalten	31/44 (70,5%)	27/48 (56,3%)	1,85 [0,78; 4,40] p=0,1608	1,25 [0,92; 1,72] p=0,1604	14,20% [-5,30%; 33,70%] p=0,1525
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1683					
nicht erhalten	85/144 (59,0%)	70/150 (46,7%)	1,65 [1,04; 2,61] p=0,0341	1,26 [1,02; 1,57] p=0,0351	12,40% [1,00%; 23,70%] p=0,0324
erhalten	12/13 (92,3%)	6/10 (60,0%)	8,00 [0,72; 88,23] p=0,0686	1,54 [0,91; 2,61] p=0,1110	32,30% [-1,30%; 65,90%] p=0,0598
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9963					
nicht erhalten	47/80 (58,8%)	33/75 (44,0%)	1,81 [0,96; 3,43] p=0,0672	1,33 [0,97; 1,83] p=0,0716	14,80% [-0,80%; 30,30%] p=0,0634

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	50/77 (64,9%)	43/85 (50,6%)	1,81 [0,96; 3,40] p=0,0660	1,28 [0,98; 1,68] p=0,0664	14,30% [-0,70%; 29,40%] p=0,0617
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5322					
Nein	51/81 (63,0%)	39/74 (52,7%)	1,53 [0,80; 2,90] p=0,1975	1,20 [0,91; 1,57] p=0,2014	10,30% [-5,20%; 25,80%] p=0,1942
Ja	46/76 (60,5%)	37/86 (43,0%)	2,03 [1,08; 3,80] p=0,0266	1,41 [1,04; 1,91] p=0,0275	17,50% [2,30%; 32,70%] p=0,0238
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5662					
Nein	61/98 (62,2%)	44/86 (51,2%)	1,57 [0,87; 2,83] p=0,1308	1,22 [0,94; 1,57] p=0,1359	11,10% [-3,20%; 25,40%] p=0,1281
Ja	36/59 (61,0%)	32/74 (43,2%)	2,05 [1,02; 4,12] p=0,0424	1,41 [1,01; 1,97] p=0,0416	17,80% [1,00%; 34,60%] p=0,0381
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2904					
Nein	85/138 (61,6%)	63/140 (45,0%)	1,96 [1,22; 3,16] p=0,0056	1,37 [1,09; 1,72] p=0,0064	16,60% [5,00%; 28,20%] p=0,0049
Ja	12/19 (63,2%)	13/20 (65,0%)	0,92 [0,25; 3,42] p=0,9058	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9047	-1,80% [-32,00%; 28,30%] p=0,9046
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1920					
Nein	73/117 (62,4%)	57/106 (53,8%)	1,43 [0,84; 2,43] p=0,1933	1,16 [0,93; 1,45] p=0,1967	8,60% [-4,30%; 21,50%] p=0,1913
Ja	24/40 (60,0%)	19/54 (35,2%)	2,76 [1,19; 6,42] p=0,0175	1,71 [1,10; 2,65] p=0,0179	24,80% [5,00%; 44,60%] p=0,0141
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	97/157 (61,8%)	76/160 (47,5%)	1,79 [1,14; 2,79] p=0,0108	1,30 [1,06; 1,59] p=0,0116	14,30% [3,40%; 25,10%] p=0,0098
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9451					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	4/5 (80,0%)	6/9 (66,7%)	2,00 [0,15; 26,73] p=0,6101	1,20 [0,64; 2,27] p=0,5747	13,30% [-33,30%; 60,00%] p=0,5755
Ja	93/152 (61,2%)	70/151 (46,4%)	1,82 [1,16; 2,88] p=0,0098	1,32 [1,07; 1,63] p=0,0108	14,80% [3,70%; 25,90%] p=0,0089
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2281					
Nein	80/124 (64,5%)	63/113 (55,8%)	1,44 [0,86; 2,43] p=0,1693	1,16 [0,94; 1,43] p=0,1726	8,80% [-3,70%; 21,20%] p=0,1674
Ja	17/33 (51,5%)	13/47 (27,7%)	2,78 [1,09; 7,08] p=0,0311	1,86 [1,05; 3,29] p=0,0321	23,90% [2,50%; 45,20%] p=0,0283
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3404					
Nein	15/26 (57,7%)	18/33 (54,5%)	1,14 [0,40; 3,21] p=0,8106	1,06 [0,67; 1,66] p=0,8083	3,10% [-22,30%; 28,60%] p=0,8087
Ja	82/131 (62,6%)	58/127 (45,7%)	1,99 [1,21; 3,27] p=0,0065	1,37 [1,09; 1,73] p=0,0076	16,90% [4,90%; 28,90%] p=0,0057
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4549					
Nein	82/132 (62,1%)	58/127 (45,7%)	1,95 [1,19; 3,20] p=0,0080	1,36 [1,08; 1,72] p=0,0093	16,50% [4,50%; 28,40%] p=0,0071
Ja	15/25 (60,0%)	18/33 (54,5%)	1,25 [0,44; 3,58] p=0,6805	1,10 [0,70; 1,72] p=0,6757	5,50% [-20,20%; 31,10%] p=0,6767
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3836					
Nein	86/136 (63,2%)	64/136 (47,1%)	1,94 [1,19; 3,14] p=0,0074	1,34 [1,08; 1,67] p=0,0083	16,20% [4,50%; 27,80%] p=0,0066
Ja	11/21 (52,4%)	12/24 (50,0%)	1,10 [0,34; 3,55] p=0,8748	1,05 [0,59; 1,85] p=0,8732	2,40% [-26,90%; 31,60%] p=0,8733
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7788					
Nein	77/121 (63,6%)	56/116 (48,3%)	1,88 [1,11; 3,15] p=0,0175	1,32 [1,05; 1,66] p=0,0194	15,40% [2,90%; 27,90%] p=0,0160

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	16/31 (51,6%)	14/35 (40,0%)	1,60 [0,60; 4,25] p=0,3480	1,29 [0,76; 2,19] p=0,3458	11,60% [-12,30%; 35,50%] p=0,3416
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7643					
Nein	19/34 (55,9%)	15/34 (44,1%)	1,60 [0,62; 4,18] p=0,3356	1,27 [0,78; 2,05] p=0,3364	11,80% [-11,80%; 35,40%] p=0,3286
Ja	74/118 (62,7%)	55/117 (47,0%)	1,90 [1,13; 3,19] p=0,0158	1,33 [1,05; 1,69] p=0,0173	15,70% [3,10%; 28,30%] p=0,0143
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9601					
Nein	78/123 (63,4%)	61/126 (48,4%)	1,85 [1,11; 3,06] p=0,0174	1,31 [1,05; 1,64] p=0,0186	15,00% [2,80%; 27,20%] p=0,0159
Ja	15/29 (51,7%)	9/25 (36,0%)	1,91 [0,64; 5,69] p=0,2507	1,44 [0,77; 2,70] p=0,2595	15,70% [-10,40%; 41,90%] p=0,2389
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,4470					
Nein	11/15 (73,3%)	13/22 (59,1%)	1,90 [0,46; 7,92] p=0,3795	1,24 [0,78; 1,97] p=0,3603	14,20% [-16,10%; 44,60%] p=0,3582
Ja	4/10 (40,0%)	5/11 (45,5%)	0,80 [0,14; 4,53] p=0,8055	0,88 [0,32; 2,39] p=0,8017	-5,50% [-47,70%; 36,80%] p=0,8004
IBDQ – Gesamtscore Schwellenwert ≥28,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2191					
Nein	4/10 (40,0%)	7/13 (53,8%)	0,57 [0,11; 3,04] p=0,5192	0,74 [0,30; 1,85] p=0,5224	-13,80% [-54,50%; 26,90%] p=0,5049
Ja	11/15 (73,3%)	11/20 (55,0%)	2,25 [0,53; 9,54] p=0,2736	1,33 [0,81; 2,20] p=0,2597	18,30% [-12,90%; 49,60%] p=0,2501

IBDQ – Darmsymptome

Tabelle 4-178 (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	101/157 (64,3%)	84/160 (52,5%)	1,59 [1,02; 2,50] p=0,0408	1,22 [1,01; 1,47] p=0,0429	11,40% [0,60%; 22,30%] p=0,0393
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6781					
>medianes Alter	40/69 (58,0%)	47/95 (49,5%)	1,41 [0,75; 2,63] p=0,2832	1,17 [0,88; 1,56] p=0,2770	8,50% [-6,90%; 23,90%] p=0,2790
≤medianes Alter	61/88 (69,3%)	37/65 (56,9%)	1,71 [0,88; 3,33] p=0,1154	1,22 [0,94; 1,57] p=0,1271	12,40% [-3,00%; 27,80%] p=0,1151
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9167					
Weiblich	44/70 (62,9%)	34/66 (51,5%)	1,59 [0,80; 3,16] p=0,1829	1,22 [0,91; 1,64] p=0,1866	11,30% [-5,20%; 27,90%] p=0,1789
Männlich	57/87 (65,5%)	50/94 (53,2%)	1,67 [0,92; 3,05] p=0,0928	1,23 [0,97; 1,57] p=0,0932	12,30% [-1,90%; 26,50%] p=0,0888
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5265					
Weiß	58/96 (60,4%)	52/100 (52,0%)	1,41 [0,80; 2,48] p=0,2364	1,16 [0,91; 1,49] p=0,2364	8,40% [-5,40%; 22,30%] p=0,2333
nicht Weiß	41/57 (71,9%)	27/51 (52,9%)	2,28 [1,03; 5,06] p=0,0423	1,36 [1,00; 1,84] p=0,0492	19,00% [1,00%; 37,00%] p=0,0386
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	5/9 (55,6%)	0,80 [0,08; 8,47] p=0,8586	0,90 [0,29; 2,82] p=0,8564	-5,60% [-64,30%; 53,20%] p=0,8530
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1503					
≤ 1. Quartil	34/49 (69,4%)	21/41 (51,2%)	2,16 [0,91; 5,12] p=0,0799	1,35 [0,95; 1,93] p=0,0908	18,20% [-1,80%; 38,20%] p=0,0752
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	23/34 (67,6%)	14/36 (38,9%)	3,29 [1,23; 8,78] p=0,0168	1,74 [1,09; 2,79] p=0,0212	28,80% [6,40%; 51,10%] p=0,0118

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	18/33 (54,5%)	27/44 (61,4%)	0,76 [0,30; 1,89] p=0,5506	0,89 [0,60; 1,31] p=0,5537	-6,80% [-29,10%; 15,40%] p=0,5483
> 3. Quartil	26/41 (63,4%)	22/39 (56,4%)	1,34 [0,55; 3,28] p=0,5253	1,12 [0,78; 1,61] p=0,5249	7,00% [-14,40%; 28,40%] p=0,5219
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1796					
Asien	38/49 (77,6%)	23/42 (54,8%)	2,85 [1,15; 7,06] p=0,0219	1,42 [1,03; 1,94] p=0,0296	22,80% [3,70%; 41,80%] p=0,0191
Osteuropa	20/35 (57,1%)	24/36 (66,7%)	0,67 [0,25; 1,75] p=0,4119	0,86 [0,59; 1,24] p=0,4121	-9,50% [-32,00%; 13,00%] p=0,4066
Nord Amerika	8/14 (57,1%)	11/24 (45,8%)	1,58 [0,42; 5,95] p=0,5069	1,25 [0,67; 2,34] p=0,4916	11,30% [-21,40%; 44,00%] p=0,4979
Rest der Welt	35/59 (59,3%)	26/58 (44,8%)	1,79 [0,86; 3,74] p=0,1182	1,32 [0,93; 1,89] p=0,1221	14,50% [-3,40%; 32,40%] p=0,1128
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4518					
≤ 5 Jahre	35/55 (63,6%)	38/63 (60,3%)	1,15 [0,55; 2,43] p=0,7124	1,05 [0,80; 1,40] p=0,7106	3,30% [-14,20%; 20,90%] p=0,7107
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	48/74 (64,9%)	33/69 (47,8%)	2,01 [1,03; 3,94] p=0,0406	1,36 [1,01; 1,83] p=0,0451	17,00% [1,00%; 33,10%] p=0,0373
> 15 Jahre	18/27 (66,7%)	13/28 (46,4%)	2,31 [0,78; 6,88] p=0,1338	1,44 [0,89; 2,32] p=0,1388	20,20% [-5,40%; 45,90%] p=0,1218
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2916					
nur Ileum	12/30 (40,0%)	14/31 (45,2%)	0,81 [0,29; 2,24] p=0,6861	0,89 [0,49; 1,59] p=0,6844	-5,20% [-29,90%; 19,60%] p=0,6831
nur Kolon	39/58 (67,2%)	36/67 (53,7%)	1,77 [0,85; 3,66] p=0,1257	1,25 [0,94; 1,67] p=0,1239	13,50% [-3,50%; 30,50%] p=0,1190
Ileum und Kolon	50/69 (72,5%)	34/62 (54,8%)	2,17 [1,05; 4,49] p=0,0365	1,32 [1,01; 1,73] p=0,0420	17,60% [1,40%; 33,90%] p=0,0337

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,3692					
≤ 300	59/93 (63,4%)	53/95 (55,8%)	1,38 [0,77; 2,47] p=0,2864	1,14 [0,90; 1,44] p=0,2864	7,70% [-6,30%; 21,60%] p=0,2835
>300	42/64 (65,6%)	31/65 (47,7%)	2,09 [1,03; 4,25] p=0,0407	1,38 [1,01; 1,88] p=0,0438	17,90% [1,10%; 34,80%] p=0,0366
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7357					
≤ 3 mg/L	21/37 (56,8%)	19/40 (47,5%)	1,45 [0,59; 3,56] p=0,4197	1,20 [0,78; 1,84] p=0,4175	9,30% [-13,00%; 31,50%] p=0,4145
> 3 mg/L	80/119 (67,2%)	65/120 (54,2%)	1,74 [1,03; 2,93] p=0,0392	1,24 [1,01; 1,53] p=0,0408	13,10% [0,80%; 25,30%] p=0,0370
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6203					
≤ 5 mg/L	35/57 (61,4%)	30/57 (52,6%)	1,43 [0,68; 3,02] p=0,3463	1,17 [0,85; 1,61] p=0,3465	8,80% [-9,30%; 26,90%] p=0,3423
> 5 mg/L	66/99 (66,7%)	54/103 (52,4%)	1,81 [1,03; 3,21] p=0,0399	1,27 [1,01; 1,60] p=0,0413	14,20% [0,90%; 27,60%] p=0,0371
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,5335					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	88/135 (65,2%)	72/137 (52,6%)	1,69 [1,04; 2,75] p=0,0347	1,24 [1,01; 1,52] p=0,0360	12,60% [1,00%; 24,20%] p=0,0328
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0510					
≤ 12	45/82 (54,9%)	47/89 (52,8%)	1,09 [0,59; 1,98] p=0,7869	1,04 [0,79; 1,37] p=0,7862	2,10% [-12,90%; 17,00%] p=0,7862
> 12	56/75 (74,7%)	37/71 (52,1%)	2,71 [1,35; 5,45] p=0,0048	1,43 [1,11; 1,86] p=0,0065	22,60% [7,30%; 37,80%] p=0,0037
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1716					
Nein	11/17 (64,7%)	6/19 (31,6%)	3,97 [0,99; 15,91] p=0,0500	2,05 [0,97; 4,33] p=0,0606	33,10% [2,30%; 64,00%] p=0,0354

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	90/140 (64,3%)	78/141 (55,3%)	1,45 [0,90; 2,35] p=0,1260	1,16 [0,96; 1,41] p=0,1271	9,00% [-2,40%; 20,40%] p=0,1237
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1770					
nicht erhalten	79/119 (66,4%)	56/112 (50,0%)	1,98 [1,16; 3,36] p=0,0117	1,33 [1,06; 1,66] p=0,0136	16,40% [3,80%; 28,90%] p=0,0106
erhalten	22/38 (57,9%)	28/48 (58,3%)	0,98 [0,41; 2,33] p=0,9675	0,99 [0,69; 1,43] p=0,9674	-0,40% [-21,40%; 20,60%] p=0,9673
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6107					
nicht erhalten	71/111 (64,0%)	61/113 (54,0%)	1,51 [0,89; 2,58] p=0,1298	1,19 [0,95; 1,48] p=0,1310	10,00% [-2,80%; 22,80%] p=0,1268
erhalten	30/46 (65,2%)	23/47 (48,9%)	1,96 [0,85; 4,50] p=0,1148	1,33 [0,93; 1,91] p=0,1182	16,30% [-3,60%; 36,10%] p=0,1078
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6677					
nicht erhalten	71/113 (62,8%)	55/112 (49,1%)	1,75 [1,03; 2,98] p=0,0385	1,28 [1,01; 1,62] p=0,0406	13,70% [0,90%; 26,60%] p=0,0363
erhalten	30/44 (68,2%)	29/48 (60,4%)	1,40 [0,59; 3,31] p=0,4404	1,13 [0,83; 1,53] p=0,4375	7,80% [-11,70%; 27,30%] p=0,4354
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1422					
nicht erhalten	89/144 (61,8%)	78/150 (52,0%)	1,49 [0,94; 2,38] p=0,0903	1,19 [0,97; 1,45] p=0,0910	9,80% [-1,50%; 21,10%] p=0,0880
erhalten	12/13 (92,3%)	6/10 (60,0%)	8,00 [0,72; 88,23] p=0,0686	1,54 [0,91; 2,61] p=0,1110	32,30% [-1,30%; 65,90%] p=0,0598
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5020					
nicht erhalten	53/80 (66,3%)	38/75 (50,7%)	1,91 [1,00; 3,65] p=0,0497	1,31 [1,00; 1,72] p=0,0539	15,60% [0,20%; 30,90%] p=0,0465
erhalten	48/77 (62,3%)	46/85 (54,1%)	1,40 [0,75; 2,63] p=0,2912	1,15 [0,89; 1,50] p=0,2895	8,20% [-6,90%; 23,40%] p=0,2874

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6190					
Nein	52/81 (64,2%)	41/74 (55,4%)	1,44 [0,76; 2,75] p=0,2660	1,16 [0,89; 1,50] p=0,2691	8,80% [-6,60%; 24,20%] p=0,2632
Ja	49/76 (64,5%)	43/86 (50,0%)	1,81 [0,96; 3,41] p=0,0643	1,29 [0,98; 1,69] p=0,0643	14,50% [-0,60%; 29,60%] p=0,0600
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7575					
Nein	65/98 (66,3%)	46/86 (53,5%)	1,71 [0,94; 3,11] p=0,0765	1,24 [0,97; 1,58] p=0,0819	12,80% [-1,30%; 26,90%] p=0,0742
Ja	36/59 (61,0%)	38/74 (51,4%)	1,48 [0,74; 2,97] p=0,2668	1,19 [0,88; 1,61] p=0,2619	9,70% [-7,20%; 26,50%] p=0,2614
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3628					
Nein	89/138 (64,5%)	71/140 (50,7%)	1,76 [1,09; 2,85] p=0,0204	1,27 [1,04; 1,56] p=0,0215	13,80% [2,30%; 25,30%] p=0,0189
Ja	12/19 (63,2%)	13/20 (65,0%)	0,92 [0,25; 3,42] p=0,9058	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9047	-1,80% [-32,00%; 28,30%] p=0,9046
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=0,8022					
Nein	77/117 (65,8%)	59/106 (55,7%)	1,53 [0,89; 2,63] p=0,1215	1,18 [0,95; 1,47] p=0,1255	10,20% [-2,60%; 22,90%] p=0,1195
Ja	24/40 (60,0%)	25/54 (46,3%)	1,74 [0,76; 3,98] p=0,1909	1,30 [0,88; 1,90] p=0,1843	13,70% [-6,50%; 33,90%] p=0,1833
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	101/157 (64,3%)	84/160 (52,5%)	1,63 [1,04; 2,56] p=0,0329	1,23 [1,01; 1,48] p=0,0340	11,80% [1,10%; 22,60%] p=0,0313
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4312					
Nein	4/5 (80,0%)	8/9 (88,9%)	0,50 [0,02; 10,25] p=0,6608	0,90 [0,55; 1,48] p=0,6768	-8,90% [-49,50%; 31,70%] p=0,6681

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	97/152 (63,8%)	76/151 (50,3%)	1,74 [1,10; 2,76] p=0,0179	1,27 [1,04; 1,55] p=0,0191	13,50% [2,40%; 24,50%] p=0,0167
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1176					
Nein	82/124 (66,1%)	69/113 (61,1%)	1,25 [0,73; 2,12] p=0,4188	1,08 [0,89; 1,31] p=0,4200	5,10% [-7,20%; 17,30%] p=0,4178
Ja	19/33 (57,6%)	15/47 (31,9%)	2,90 [1,15; 7,29] p=0,0231	1,80 [1,08; 3,00] p=0,0234	25,70% [4,20%; 47,20%] p=0,0193
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1436					
Nein	16/26 (61,5%)	22/33 (66,7%)	0,80 [0,27; 2,34] p=0,6855	0,92 [0,63; 1,36] p=0,6860	-5,10% [-29,80%; 19,50%] p=0,6836
Ja	85/131 (64,9%)	62/127 (48,8%)	1,94 [1,18; 3,19] p=0,0093	1,33 [1,07; 1,65] p=0,0106	16,10% [4,10%; 28,00%] p=0,0083
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2176					
Nein	85/132 (64,4%)	62/127 (48,8%)	1,90 [1,15; 3,12] p=0,0116	1,32 [1,06; 1,64] p=0,0131	15,60% [3,60%; 27,50%] p=0,0105
Ja	16/25 (64,0%)	22/33 (66,7%)	0,89 [0,30; 2,65] p=0,8339	0,96 [0,66; 1,40] p=0,8334	-2,70% [-27,40%; 22,10%] p=0,8328
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3374					
Nein	89/136 (65,4%)	70/136 (51,5%)	1,78 [1,10; 2,91] p=0,0196	1,27 [1,04; 1,56] p=0,0209	14,00% [2,40%; 25,60%] p=0,0182
Ja	12/21 (57,1%)	14/24 (58,3%)	0,95 [0,29; 3,12] p=0,9364	0,98 [0,59; 1,62] p=0,9358	-1,20% [-30,10%; 27,70%] p=0,9357
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8807					
Nein	79/121 (65,3%)	61/116 (52,6%)	1,70 [1,01; 2,86] p=0,0473	1,24 [1,00; 1,54] p=0,0498	12,70% [0,30%; 25,10%] p=0,0452
Ja	18/31 (58,1%)	15/35 (42,9%)	1,85 [0,69; 4,91] p=0,2210	1,35 [0,83; 2,20] p=0,2203	15,20% [-8,70%; 39,10%] p=0,2121

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9310					
Nein	20/34 (58,8%)	15/34 (44,1%)	1,81 [0,69; 4,73] p=0,2285	1,33 [0,83; 2,14] p=0,2316	14,70% [-8,80%; 38,20%] p=0,2200
Ja	77/118 (65,3%)	61/117 (52,1%)	1,72 [1,02; 2,91] p=0,0416	1,25 [1,01; 1,56] p=0,0435	13,10% [0,60%; 25,60%] p=0,0394
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8553					
Nein	83/123 (67,5%)	68/126 (54,0%)	1,77 [1,06; 2,96] p=0,0294	1,25 [1,02; 1,53] p=0,0307	13,50% [1,50%; 25,50%] p=0,0275
Ja	14/29 (48,3%)	8/25 (32,0%)	1,98 [0,65; 6,03] p=0,2292	1,51 [0,76; 2,99] p=0,2390	16,30% [-9,50%; 42,10%] p=0,2161
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1773					
Nein	12/15 (80,0%)	15/22 (68,2%)	1,87 [0,40; 8,80] p=0,4331	1,17 [0,80; 1,72] p=0,4115	11,80% [-16,30%; 39,90%] p=0,4094
Ja	4/10 (40,0%)	7/11 (63,6%)	0,38 [0,07; 2,22] p=0,2905	0,63 [0,26; 1,52] p=0,3015	-23,60% [-65,20%; 18,00%] p=0,2654
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0880					
Nein	4/10 (40,0%)	9/13 (69,2%)	0,30 [0,05; 1,67] p=0,1704	0,58 [0,25; 1,34] p=0,2012	-29,20% [-68,60%; 10,20%] p=0,1458
Ja	12/15 (80,0%)	13/20 (65,0%)	2,15 [0,45; 10,29] p=0,3380	1,23 [0,82; 1,85] p=0,3200	15,00% [-14,10%; 44,10%] p=0,3123

IBDQ – Systemische Symptome

Tabelle 4-179 (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 ≥4,5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	89/157 (56,7%)	83/160 (51,9%)	1,20 [0,77; 1,86] p=0,4291	1,09 [0,89; 1,33] p=0,4294	4,40% [-6,50%; 15,40%] p=0,4276
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8472					
>medianes Alter	38/69 (55,1%)	49/95 (51,6%)	1,15 [0,62; 2,14] p=0,6591	1,07 [0,80; 1,43] p=0,6564	3,50% [-12,00%; 18,90%] p=0,6577
≤medianes Alter	51/88 (58,0%)	34/65 (52,3%)	1,26 [0,66; 2,40] p=0,4886	1,11 [0,83; 1,48] p=0,4921	5,60% [-10,30%; 21,60%] p=0,4872
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7419					
Weiblich	39/70 (55,7%)	35/66 (53,0%)	1,11 [0,57; 2,19] p=0,7543	1,05 [0,77; 1,43] p=0,7538	2,70% [-14,10%; 19,40%] p=0,7534
Männlich	50/87 (57,5%)	48/94 (51,1%)	1,29 [0,72; 2,33] p=0,3887	1,13 [0,86; 1,47] p=0,3874	6,40% [-8,10%; 20,90%] p=0,3862
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9144					
Weiß	55/96 (57,3%)	51/100 (51,0%)	1,29 [0,73; 2,26] p=0,3781	1,12 [0,87; 1,46] p=0,3775	6,30% [-7,60%; 20,20%] p=0,3758
nicht Weiß	32/57 (56,1%)	28/51 (54,9%)	1,05 [0,49; 2,25] p=0,8976	1,02 [0,73; 1,43] p=0,8972	1,20% [-17,50%; 20,00%] p=0,8971
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,12; 13,24] p=0,8586	1,13 [0,33; 3,82] p=0,8502	5,60% [-53,20%; 64,30%] p=0,8530
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3452					
≤ 1. Quartil	26/49 (53,1%)	23/41 (56,1%)	0,89 [0,38; 2,04] p=0,7745	0,95 [0,65; 1,38] p=0,7728	-3,00% [-23,70%; 17,60%] p=0,7731
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	20/34 (58,8%)	13/36 (36,1%)	2,53 [0,96; 6,63] p=0,0589	1,63 [0,97; 2,73] p=0,0646	22,70% [-0,10%; 45,50%] p=0,0509

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	19/33 (57,6%)	23/44 (52,3%)	1,24 [0,50; 3,08] p=0,6459	1,10 [0,73; 1,65] p=0,6415	5,30% [-17,10%; 27,70%] p=0,6428
> 3. Quartil	24/41 (58,5%)	24/39 (61,5%)	0,88 [0,36; 2,16] p=0,7854	0,95 [0,67; 1,36] p=0,7840	-3,00% [-24,50%; 18,50%] p=0,7840
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7085					
Asien	29/49 (59,2%)	24/42 (57,1%)	1,09 [0,47; 2,51] p=0,8448	1,04 [0,73; 1,47] p=0,8443	2,00% [-18,30%; 22,40%] p=0,8440
Osteuropa	20/35 (57,1%)	22/36 (61,1%)	0,85 [0,33; 2,19] p=0,7356	0,94 [0,64; 1,38] p=0,7342	-4,00% [-26,80%; 18,90%] p=0,7336
Nord Amerika	8/14 (57,1%)	13/24 (54,2%)	1,13 [0,30; 4,26] p=0,8606	1,05 [0,59; 1,89] p=0,8576	3,00% [-29,70%; 35,70%] p=0,8584
Rest der Welt	32/59 (54,2%)	24/58 (41,4%)	1,68 [0,81; 3,49] p=0,1657	1,31 [0,89; 1,93] p=0,1691	12,90% [-5,10%; 30,80%] p=0,1604
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6964					
≤ 5 Jahre	30/55 (54,5%)	33/63 (52,4%)	1,09 [0,53; 2,25] p=0,8149	1,04 [0,74; 1,46] p=0,8139	2,20% [-15,90%; 20,20%] p=0,8140
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	44/74 (59,5%)	34/69 (49,3%)	1,51 [0,78; 2,93] p=0,2233	1,21 [0,89; 1,64] p=0,2265	10,20% [-6,10%; 26,40%] p=0,2195
> 15 Jahre	15/27 (55,6%)	16/28 (57,1%)	0,94 [0,32; 2,72] p=0,9064	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9056	-1,60% [-27,80%; 24,60%] p=0,9055
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8009					
nur Ileum	12/30 (40,0%)	13/31 (41,9%)	0,92 [0,33; 2,56] p=0,8789	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8779	-1,90% [-26,60%; 22,70%] p=0,8778
nur Kolon	36/58 (62,1%)	36/67 (53,7%)	1,41 [0,69; 2,88] p=0,3488	1,16 [0,86; 1,56] p=0,3456	8,30% [-8,90%; 25,60%] p=0,3442
Ileum und Kolon	41/69 (59,4%)	34/62 (54,8%)	1,21 [0,60; 2,41] p=0,5980	1,08 [0,80; 1,46] p=0,5982	4,60% [-12,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					21,50%] p=0,5965
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3162					
≤ 300	53/93 (57,0%)	54/95 (56,8%)	1,01 [0,56; 1,79] p=0,9838	1,00 [0,78; 1,29] p=0,9837	0,10% [-14,00%; 14,30%] p=0,9837
>300	36/64 (56,3%)	29/65 (44,6%)	1,60 [0,80; 3,20] p=0,1881	1,26 [0,89; 1,78] p=0,1899	11,60% [-5,50%; 28,80%] p=0,1833
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,3817					
≤ 3 mg/L	20/37 (54,1%)	23/40 (57,5%)	0,87 [0,35; 2,14] p=0,7625	0,94 [0,63; 1,40] p=0,7615	-3,40% [-25,60%; 18,70%] p=0,7609
> 3 mg/L	69/119 (58,0%)	60/120 (50,0%)	1,38 [0,83; 2,30] p=0,2166	1,16 [0,92; 1,47] p=0,2174	8,00% [-4,60%; 20,60%] p=0,2142
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6537					
≤ 5 mg/L	33/57 (57,9%)	32/57 (56,1%)	1,07 [0,51; 2,25] p=0,8506	1,03 [0,75; 1,42] p=0,8500	1,80% [-16,40%; 19,90%] p=0,8499
> 5 mg/L	56/99 (56,6%)	51/103 (49,5%)	1,33 [0,76; 2,31] p=0,3167	1,14 [0,88; 1,48] p=0,3163	7,10% [-6,70%; 20,80%] p=0,3142
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2336					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	79/135 (58,5%)	70/137 (51,1%)	1,35 [0,84; 2,18] p=0,2196	1,15 [0,92; 1,42] p=0,2201	7,40% [-4,40%; 19,20%] p=0,2174
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0540					
≤ 12	38/82 (46,3%)	46/89 (51,7%)	0,81 [0,44; 1,47] p=0,4862	0,90 [0,66; 1,22] p=0,4867	-5,30% [-20,30%; 9,60%] p=0,4843
> 12	51/75 (68,0%)	37/71 (52,1%)	1,95 [1,00; 3,83] p=0,0507	1,30 [0,99; 1,71] p=0,0549	15,90% [0,20%; 31,60%] p=0,0473
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2780					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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
Ja	80/140 (57,1%)	77/141 (54,6%)	1,11 [0,69; 1,77] p=0,6695	1,05 [0,85; 1,29] p=0,6691	2,50% [-9,10%; 14,10%] p=0,6689
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1422					
nicht erhalten	71/119 (59,7%)	56/112 (50,0%)	1,48 [0,88; 2,49] p=0,1410	1,19 [0,94; 1,51] p=0,1438	9,70% [-3,10%; 22,40%] p=0,1384
erhalten	18/38 (47,4%)	27/48 (56,3%)	0,70 [0,30; 1,65] p=0,4155	0,84 [0,56; 1,28] p=0,4201	-8,90% [-30,10%; 12,30%] p=0,4113
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4029					
nicht erhalten	60/111 (54,1%)	59/113 (52,2%)	1,08 [0,64; 1,82] p=0,7829	1,03 [0,81; 1,32] p=0,7824	1,80% [-11,20%; 14,90%] p=0,7824
erhalten	29/46 (63,0%)	24/47 (51,1%)	1,64 [0,71; 3,74] p=0,2459	1,24 [0,86; 1,76] p=0,2469	12,00% [-8,00%; 31,90%] p=0,2397
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4657					
nicht erhalten	64/113 (56,6%)	55/112 (49,1%)	1,35 [0,80; 2,29] p=0,2590	1,15 [0,90; 1,48] p=0,2598	7,50% [-5,50%; 20,50%] p=0,2565
erhalten	25/44 (56,8%)	28/48 (58,3%)	0,94 [0,41; 2,15] p=0,8838	0,97 [0,69; 1,38] p=0,8833	-1,50% [-21,70%; 18,70%] p=0,8832
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4871					
nicht erhalten	79/144 (54,9%)	77/150 (51,3%)	1,15 [0,73; 1,82] p=0,5453	1,07 [0,86; 1,32] p=0,5446	3,50% [-7,90%; 14,90%] p=0,5443
erhalten	10/13 (76,9%)	6/10 (60,0%)	2,22 [0,36; 13,54] p=0,3925	1,28 [0,71; 2,31] p=0,4069	16,90% [-21,10%; 55,00%] p=0,3831
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7312					
nicht erhalten	45/80 (56,3%)	37/75 (49,3%)	1,32 [0,70; 2,48] p=0,3902	1,14 [0,84; 1,54] p=0,3912	6,90% [-8,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,60%] p=0,3876
erhalten	44/77 (57,1%)	46/85 (54,1%)	1,13 [0,61; 2,10] p=0,6997	1,06 [0,80; 1,39] p=0,6985	3,00% [-12,30%; 18,30%] p=0,6985
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9066					
Nein	46/81 (56,8%)	39/74 (52,7%)	1,18 [0,63; 2,22] p=0,6107	1,08 [0,81; 1,44] p=0,6106	4,10% [-11,60%; 19,80%] p=0,6093
Ja	43/76 (56,6%)	44/86 (51,2%)	1,24 [0,67; 2,31] p=0,4916	1,11 [0,83; 1,47] p=0,4895	5,40% [-9,90%; 20,80%] p=0,4894
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5114					
Nein	55/98 (56,1%)	47/86 (54,7%)	1,06 [0,59; 1,90] p=0,8416	1,03 [0,79; 1,33] p=0,8414	1,50% [-12,90%; 15,90%] p=0,8412
Ja	34/59 (57,6%)	36/74 (48,6%)	1,44 [0,72; 2,86] p=0,3047	1,19 [0,86; 1,63] p=0,3002	9,00% [-8,00%; 26,00%] p=0,3003
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8155					
Nein	77/138 (55,8%)	72/140 (51,4%)	1,19 [0,74; 1,91] p=0,4660	1,08 [0,87; 1,35] p=0,4656	4,40% [-7,30%; 16,10%] p=0,4648
Ja	12/19 (63,2%)	11/20 (55,0%)	1,40 [0,39; 5,06] p=0,6093	1,15 [0,68; 1,94] p=0,6053	8,20% [-22,60%; 38,90%] p=0,6031
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6219					
Nein	67/117 (57,3%)	58/106 (54,7%)	1,11 [0,65; 1,88] p=0,7025	1,05 [0,83; 1,32] p=0,7024	2,50% [-10,50%; 15,60%] p=0,7018
Ja	22/40 (55,0%)	25/54 (46,3%)	1,42 [0,62; 3,22] p=0,4065	1,19 [0,80; 1,77] p=0,4002	8,70% [-11,70%; 29,10%] p=0,4021
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	89/157 (56,7%)	83/160 (51,9%)	1,21 [0,78; 1,89] p=0,3905	1,09 [0,89; 1,34] p=0,3903	4,80% [-6,10%; 15,80%] p=0,3892

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥4,5, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2438					
Nein	2/5 (40,0%)	6/9 (66,7%)	0,33 [0,04; 3,21] p=0,3519	0,60 [0,19; 1,93] p=0,3916	-26,70% [-79,50%; 26,20%] p=0,3226
Ja	87/152 (57,2%)	77/151 (51,0%)	1,29 [0,82; 2,02] p=0,2763	1,12 [0,91; 1,38] p=0,2768	6,20% [-5,00%; 17,40%] p=0,2746
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6555					
Nein	73/124 (58,9%)	64/113 (56,6%)	1,10 [0,65; 1,84] p=0,7286	1,04 [0,84; 1,29] p=0,7284	2,20% [-10,40%; 14,80%] p=0,7280
Ja	16/33 (48,5%)	19/47 (40,4%)	1,39 [0,56; 3,40] p=0,4772	1,20 [0,73; 1,97] p=0,4708	8,10% [-14,00%; 30,10%] p=0,4744
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2064					
Nein	14/26 (53,8%)	21/33 (63,6%)	0,67 [0,23; 1,90] p=0,4511	0,85 [0,55; 1,31] p=0,4563	-9,80% [-35,00%; 15,40%] p=0,4469
Ja	75/131 (57,3%)	62/127 (48,8%)	1,40 [0,86; 2,29] p=0,1756	1,17 [0,93; 1,48] p=0,1774	8,40% [-3,70%; 20,60%] p=0,1733
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2831					
Nein	75/132 (56,8%)	62/127 (48,8%)	1,38 [0,84; 2,25] p=0,1982	1,16 [0,92; 1,47] p=0,1999	8,00% [-4,10%; 20,10%] p=0,1959
Ja	14/25 (56,0%)	21/33 (63,6%)	0,73 [0,25; 2,10] p=0,5595	0,88 [0,57; 1,36] p=0,5626	-7,60% [-33,10%; 17,80%] p=0,5565
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4562					
Nein	77/136 (56,6%)	68/136 (50,0%)	1,30 [0,81; 2,10] p=0,2749	1,13 [0,91; 1,42] p=0,2754	6,60% [-5,20%; 18,40%] p=0,2730
Ja	12/21 (57,1%)	15/24 (62,5%)	0,80 [0,24; 2,65] p=0,7174	0,91 [0,56; 1,48] p=0,7161	-5,40% [-34,00%; 23,30%] p=0,7144
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, 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]
Nein	76/121 (62,8%)	61/116 (52,6%)	1,52 [0,91; 2,56] p=0,1119	1,19 [0,96; 1,49] p=0,1144	10,20% [-2,30%; 22,70%] p=0,1095
Ja	11/31 (35,5%)	16/35 (45,7%)	0,65 [0,24; 1,76] p=0,4025	0,78 [0,43; 1,41] p=0,4051	-10,20% [-33,80%; 13,40%] p=0,3951
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7556					
Nein	15/34 (44,1%)	14/34 (41,2%)	1,13 [0,43; 2,95] p=0,8077	1,07 [0,62; 1,86] p=0,8064	2,90% [-20,60%; 26,40%] p=0,8062
Ja	72/118 (61,0%)	63/117 (53,8%)	1,34 [0,80; 2,25] p=0,2673	1,13 [0,91; 1,41] p=0,2680	7,20% [-5,40%; 19,80%] p=0,2651
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6396					
Nein	73/123 (59,3%)	68/126 (54,0%)	1,25 [0,75; 2,06] p=0,3926	1,10 [0,89; 1,37] p=0,3921	5,40% [-6,90%; 17,70%] p=0,3908
Ja	14/29 (48,3%)	9/25 (36,0%)	1,66 [0,56; 4,96] p=0,3675	1,34 [0,70; 2,55] p=0,3721	12,30% [-13,90%; 38,40%] p=0,3579
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3323					
Nein	10/15 (66,7%)	14/22 (63,6%)	1,14 [0,29; 4,55] p=0,8517	1,05 [0,65; 1,69] p=0,8485	3,00% [-28,20%; 34,20%] p=0,8490
Ja	4/10 (40,0%)	7/11 (63,6%)	0,38 [0,07; 2,22] p=0,2905	0,63 [0,26; 1,52] p=0,3015	-23,60% [-65,20%; 18,00%] p=0,2654
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1792					
Nein	4/10 (40,0%)	9/13 (69,2%)	0,30 [0,05; 1,67] p=0,1704	0,58 [0,25; 1,34] p=0,2012	-29,20% [-68,60%; 10,20%] p=0,1458
Ja	10/15 (66,7%)	12/20 (60,0%)	1,33 [0,33; 5,39] p=0,6905	1,11 [0,67; 1,84] p=0,6832	6,70% [-25,40%; 38,80%] p=0,6839

IBDQ - Soziale Funktion

Tabelle 4-180 (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 ≥4,5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	96/157 (61,1%)	78/160 (48,8%)	1,64 [1,04; 2,57] p=0,0325	1,24 [1,02; 1,52] p=0,0328	11,90% [1,20%; 22,70%] p=0,0301
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2408					
>medianes Alter	44/69 (63,8%)	43/95 (45,3%)	2,13 [1,13; 4,02] p=0,0194	1,41 [1,06; 1,87] p=0,0179	18,50% [3,40%; 33,60%] p=0,0165
≤medianes Alter	52/88 (59,1%)	35/65 (53,8%)	1,24 [0,65; 2,36] p=0,5187	1,10 [0,83; 1,46] p=0,5218	5,20% [-10,60%; 21,10%] p=0,5176
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7564					
Weiblich	43/70 (61,4%)	31/66 (47,0%)	1,80 [0,91; 3,56] p=0,0918	1,31 [0,95; 1,79] p=0,0965	14,50% [-2,10%; 31,00%] p=0,0875
Männlich	53/87 (60,9%)	47/94 (50,0%)	1,56 [0,86; 2,81] p=0,1410	1,22 [0,94; 1,58] p=0,1411	10,90% [-3,50%; 25,30%] p=0,1371
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5513					
Weiß	60/96 (62,5%)	49/100 (49,0%)	1,74 [0,98; 3,07] p=0,0579	1,28 [0,99; 1,64] p=0,0594	13,50% [-0,30%; 27,30%] p=0,0548
nicht Weiß	35/57 (61,4%)	25/51 (49,0%)	1,66 [0,77; 3,56] p=0,1981	1,25 [0,89; 1,77] p=0,2038	12,40% [-6,30%; 31,00%] p=0,1932
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,56 [0,09; 3,57] p=0,5417	-19,40% [-72,90%; 34,00%] p=0,4757
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4829					
≤ 1. Quartil	30/49 (61,2%)	20/41 (48,8%)	1,66 [0,72; 3,84] p=0,2394	1,25 [0,85; 1,84] p=0,2471	12,40% [-8,10%; 32,90%] p=0,2341
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	22/34 (64,7%)	14/36 (38,9%)	2,88 [1,09; 7,61] p=0,0320	1,66 [1,03; 2,69] p=0,0372	25,80% [3,20%; 48,40%] 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]
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	18/33 (54,5%)	24/44 (54,5%)	1,00 [0,40; 2,48] p=1,0000	1,00 [0,66; 1,51] p=1,0000	0,00% [-22,50%; 22,50%] p=1,0000
> 3. Quartil	26/41 (63,4%)	20/39 (51,3%)	1,65 [0,67; 4,02] p=0,2756	1,24 [0,84; 1,82] p=0,2787	12,10% [-9,40%; 33,70%] p=0,2693
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8393					
Asien	33/49 (67,3%)	21/42 (50,0%)	2,06 [0,88; 4,83] p=0,0949	1,35 [0,94; 1,93] p=0,1047	17,30% [-2,70%; 37,40%] p=0,0896
Osteuropa	23/35 (65,7%)	20/36 (55,6%)	1,53 [0,59; 4,00] p=0,3846	1,18 [0,81; 1,73] p=0,3835	10,20% [-12,40%; 32,80%] p=0,3783
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	12/24 (50,0%)	1,00 [0,27; 3,74] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,93] p=1,0000	0,00% [-33,00%; 33,00%] p=1,0000
Rest der Welt	33/59 (55,9%)	25/58 (43,1%)	1,68 [0,81; 3,48] p=0,1671	1,30 [0,89; 1,88] p=0,1704	12,80% [-5,10%; 30,80%] p=0,1617
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7675					
≤ 5 Jahre	33/55 (60,0%)	32/63 (50,8%)	1,45 [0,70; 3,02] p=0,3179	1,18 [0,85; 1,64] p=0,3151	9,20% [-8,70%; 27,10%] p=0,3131
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	44/74 (59,5%)	32/69 (46,4%)	1,70 [0,87; 3,29] p=0,1185	1,28 [0,94; 1,76] p=0,1231	13,10% [-3,20%; 29,30%] p=0,1142
> 15 Jahre	19/27 (70,4%)	14/28 (50,0%)	2,38 [0,78; 7,20] p=0,1266	1,41 [0,90; 2,19] p=0,1314	20,40% [-4,90%; 45,70%] p=0,1144
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7335					
nur Ileum	12/30 (40,0%)	11/31 (35,5%)	1,21 [0,43; 3,42] p=0,7182	1,13 [0,59; 2,15] p=0,7163	4,50% [-19,80%; 28,80%] p=0,7158
nur Kolon	38/58 (65,5%)	36/67 (53,7%)	1,64 [0,79; 3,37] p=0,1829	1,22 [0,91; 1,63] p=0,1805	11,80% [-5,30%; 28,90%] p=0,1766
Ileum und Kolon	46/69 (66,7%)	31/62 (50,0%)	2,00 [0,99; 4,05] p=0,0539	1,33 [0,99; 1,80] p=0,0599	16,70% [0,00%; 33,40%] p=0,0503

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 ≥4,5, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7329					
≤ 300	58/93 (62,4%)	46/95 (48,4%)	1,76 [0,99; 3,16] p=0,0552	1,29 [0,99; 1,67] p=0,0571	13,90% [-0,10%; 28,00%] p=0,0521
>300	38/64 (59,4%)	32/65 (49,2%)	1,51 [0,75; 3,02] p=0,2494	1,21 [0,88; 1,66] p=0,2503	10,10% [-7,00%; 27,20%] p=0,2450
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8709					
≤ 3 mg/L	22/37 (59,5%)	18/40 (45,0%)	1,79 [0,72; 4,43] p=0,2075	1,32 [0,86; 2,04] p=0,2080	14,50% [-7,60%; 36,50%] p=0,1995
> 3 mg/L	74/119 (62,2%)	60/120 (50,0%)	1,64 [0,98; 2,75] p=0,0583	1,24 [0,99; 1,56] p=0,0600	12,20% [-0,30%; 24,70%] p=0,0558
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8582					
≤ 5 mg/L	36/57 (63,2%)	28/57 (49,1%)	1,78 [0,84; 3,75] p=0,1328	1,29 [0,92; 1,79] p=0,1359	14,00% [-4,00%; 32,10%] p=0,1272
> 5 mg/L	60/99 (60,6%)	50/103 (48,5%)	1,63 [0,93; 2,85] p=0,0860	1,25 [0,97; 1,61] p=0,0874	12,10% [-1,60%; 25,70%] p=0,0828
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9936					
≤ 250 µg/g	11/20 (55,0%)	8/19 (42,1%)	1,68 [0,47; 5,97] p=0,4267	1,31 [0,68; 2,53] p=0,4273	12,90% [-18,20%; 44,00%] p=0,4167
> 250 µg/g	84/135 (62,2%)	68/137 (49,6%)	1,67 [1,03; 2,71] p=0,0369	1,25 [1,01; 1,55] p=0,0383	12,60% [0,90%; 24,30%] p=0,0350
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4815					
≤ 12	44/82 (53,7%)	40/89 (44,9%)	1,42 [0,78; 2,59] p=0,2562	1,19 [0,88; 1,62] p=0,2555	8,70% [-6,20%; 23,70%] p=0,2530
> 12	52/75 (69,3%)	38/71 (53,5%)	1,96 [1,00; 3,86] p=0,0503	1,29 [0,99; 1,69] p=0,0545	15,80% [0,20%; 31,40%] p=0,0470
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7853					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/17 (58,8%)	8/19 (42,1%)	1,96 [0,52; 7,41] p=0,3234	1,40 [0,72; 2,70] p=0,3210	16,70% [-15,50%; 49,00%] p=0,3096
Ja	86/140 (61,4%)	70/141 (49,6%)	1,61 [1,00; 2,60] p=0,0473	1,24 [1,00; 1,53] p=0,0488	11,80% [0,20%; 23,30%] p=0,0453
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9815					
nicht erhalten	74/119 (62,2%)	56/112 (50,0%)	1,64 [0,97; 2,78] p=0,0626	1,24 [0,99; 1,57] p=0,0657	12,20% [-0,50%; 24,90%] p=0,0603
erhalten	22/38 (57,9%)	22/48 (45,8%)	1,63 [0,69; 3,83] p=0,2693	1,26 [0,84; 1,90] p=0,2641	12,10% [-9,00%; 33,20%] p=0,2625
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6015					
nicht erhalten	64/111 (57,7%)	53/113 (46,9%)	1,54 [0,91; 2,61] p=0,1079	1,23 [0,95; 1,58] p=0,1094	10,80% [-2,30%; 23,80%] p=0,1051
erhalten	32/46 (69,6%)	25/47 (53,2%)	2,01 [0,86; 4,71] p=0,1069	1,31 [0,94; 1,82] p=0,1102	16,40% [-3,10%; 35,90%] p=0,0998
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8256					
nicht erhalten	66/113 (58,4%)	52/112 (46,4%)	1,62 [0,96; 2,75] p=0,0727	1,26 [0,98; 1,62] p=0,0749	12,00% [-1,00%; 24,90%] p=0,0700
erhalten	30/44 (68,2%)	26/48 (54,2%)	1,81 [0,77; 4,25] p=0,1712	1,26 [0,91; 1,75] p=0,1708	14,00% [-5,70%; 33,70%] p=0,1632
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1459					
nicht erhalten	84/144 (58,3%)	72/150 (48,0%)	1,52 [0,96; 2,40] p=0,0764	1,22 [0,98; 1,51] p=0,0773	10,30% [-1,00%; 21,70%] p=0,0743
erhalten	12/13 (92,3%)	6/10 (60,0%)	8,00 [0,72; 88,23] p=0,0686	1,54 [0,91; 2,61] p=0,1110	32,30% [-1,30%; 65,90%] p=0,0598
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9216					
nicht erhalten	46/80 (57,5%)	33/75 (44,0%)	1,72 [0,91; 3,25] p=0,0940	1,31 [0,95; 1,79] p=0,0983	13,50% [-2,10%; 29,10%] p=0,0900

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	50/77 (64,9%)	45/85 (52,9%)	1,65 [0,87; 3,10] p=0,1228	1,23 [0,95; 1,59] p=0,1223	12,00% [-3,00%; 27,00%] p=0,1180
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2145					
Nein	47/81 (58,0%)	39/74 (52,7%)	1,24 [0,66; 2,34] p=0,5068	1,10 [0,83; 1,46] p=0,5074	5,30% [-10,30%; 21,00%] p=0,5051
Ja	49/76 (64,5%)	39/86 (45,3%)	2,19 [1,16; 4,12] p=0,0151	1,42 [1,07; 1,89] p=0,0158	19,10% [4,10%; 34,20%] p=0,0127
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3208					
Nein	56/98 (57,1%)	42/86 (48,8%)	1,40 [0,78; 2,50] p=0,2612	1,17 [0,89; 1,54] p=0,2647	8,30% [-6,10%; 22,70%] p=0,2586
Ja	40/59 (67,8%)	36/74 (48,6%)	2,22 [1,09; 4,53] p=0,0272	1,39 [1,04; 1,87] p=0,0263	19,10% [2,70%; 35,60%] p=0,0228
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2020					
Nein	84/138 (60,9%)	64/140 (45,7%)	1,85 [1,15; 2,98] p=0,0115	1,33 [1,06; 1,67] p=0,0125	15,20% [3,60%; 26,70%] p=0,0104
Ja	12/19 (63,2%)	14/20 (70,0%)	0,73 [0,19; 2,79] p=0,6547	0,90 [0,58; 1,41] p=0,6523	-6,80% [-36,40%; 22,70%] p=0,6501
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0489					
Nein	68/117 (58,1%)	56/106 (52,8%)	1,24 [0,73; 2,10] p=0,4283	1,10 [0,87; 1,39] p=0,4294	5,30% [-7,80%; 18,30%] p=0,4268
Ja	28/40 (70,0%)	22/54 (40,7%)	3,39 [1,43; 8,08] p=0,0052	1,72 [1,18; 2,51] p=0,0053	29,30% [9,90%; 48,60%] p=0,0030
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	96/157 (61,1%)	78/160 (48,8%)	1,65 [1,06; 2,58] p=0,0268	1,25 [1,02; 1,53] p=0,0279	12,40% [1,50%; 23,30%] p=0,0254
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7704					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/5 (60,0%)	5/9 (55,6%)	1,20 [0,13; 11,05] p=0,8767	1,08 [0,43; 2,72] p=0,8703	4,40% [-49,40%; 58,30%] p=0,8714
Ja	93/152 (61,2%)	73/151 (48,3%)	1,68 [1,07; 2,66] p=0,0250	1,27 [1,03; 1,56] p=0,0264	12,80% [1,70%; 24,00%] p=0,0236
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4730					
Nein	78/124 (62,9%)	61/113 (54,0%)	1,45 [0,86; 2,43] p=0,1645	1,17 [0,94; 1,45] p=0,1679	8,90% [-3,60%; 21,40%] p=0,1625
Ja	18/33 (54,5%)	17/47 (36,2%)	2,12 [0,85; 5,25] p=0,1051	1,51 [0,92; 2,46] p=0,1012	18,40% [-3,50%; 40,20%] p=0,0993
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0258					
Nein	13/26 (50,0%)	21/33 (63,6%)	0,57 [0,20; 1,63] p=0,2968	0,79 [0,49; 1,25] p=0,3072	-13,60% [-38,90%; 11,60%] p=0,2903
Ja	83/131 (63,4%)	57/127 (44,9%)	2,12 [1,29; 3,50] p=0,0030	1,41 [1,12; 1,78] p=0,0037	18,50% [6,50%; 30,40%] p=0,0025
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0417					
Nein	83/132 (62,9%)	57/127 (44,9%)	2,08 [1,27; 3,42] p=0,0037	1,40 [1,11; 1,77] p=0,0046	18,00% [6,00%; 29,90%] p=0,0032
Ja	13/25 (52,0%)	21/33 (63,6%)	0,62 [0,21; 1,78] p=0,3770	0,82 [0,52; 1,29] p=0,3859	-11,60% [-37,20%; 13,90%] p=0,3721
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0216					
Nein	86/136 (63,2%)	62/136 (45,6%)	2,05 [1,26; 3,33] p=0,0035	1,39 [1,11; 1,74] p=0,0042	17,60% [6,00%; 29,30%] p=0,0030
Ja	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
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6851					
Nein	79/121 (65,3%)	60/116 (51,7%)	1,76 [1,04; 2,96] p=0,0344	1,26 [1,01; 1,57] p=0,0368	13,60% [1,10%; 26,00%] p=0,0325

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/31 (45,2%)	13/35 (37,1%)	1,39 [0,52; 3,73] p=0,5117	1,22 [0,68; 2,17] p=0,5088	8,00% [-15,70%; 31,70%] p=0,5078
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9075					
Nein	18/34 (52,9%)	14/34 (41,2%)	1,61 [0,62; 4,19] p=0,3347	1,29 [0,77; 2,15] p=0,3357	11,80% [-11,80%; 35,30%] p=0,3277
Ja	75/118 (63,6%)	59/117 (50,4%)	1,72 [1,02; 2,89] p=0,0425	1,26 [1,01; 1,58] p=0,0444	13,10% [0,60%; 25,70%] p=0,0403
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8489					
Nein	76/123 (61,8%)	61/126 (48,4%)	1,72 [1,04; 2,85] p=0,0343	1,28 [1,02; 1,60] p=0,0357	13,40% [1,10%; 25,60%] p=0,0322
Ja	17/29 (58,6%)	12/25 (48,0%)	1,53 [0,52; 4,51] p=0,4394	1,22 [0,73; 2,03] p=0,4423	10,60% [-15,90%; 37,20%] p=0,4330
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1800					
Nein	10/15 (66,7%)	14/22 (63,6%)	1,14 [0,29; 4,55] p=0,8517	1,05 [0,65; 1,69] p=0,8485	3,00% [-28,20%; 34,20%] p=0,8490
Ja	3/10 (30,0%)	7/11 (63,6%)	0,24 [0,04; 1,52] p=0,1325	0,47 [0,17; 1,34] p=0,1592	-33,60% [-73,80%; 6,50%] p=0,1009
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0861					
Nein	3/10 (30,0%)	9/13 (69,2%)	0,19 [0,03; 1,15] p=0,0678	0,43 [0,16; 1,19] p=0,1059	-39,20% [-77,10%; -1,30%] p=0,0425
Ja	10/15 (66,7%)	12/20 (60,0%)	1,33 [0,33; 5,39] p=0,6905	1,11 [0,67; 1,84] p=0,6832	6,70% [-25,40%; 38,80%] p=0,6839

IBDQ – Emotionale Funktion

Tabelle 4-181 (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 ≥10,8, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	87/157 (55,4%)	65/160 (40,6%)	1,81 [1,16; 2,83] p=0,0090	1,36 [1,08; 1,73] p=0,0101	14,70% [3,80%; 25,60%] p=0,0081
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7593					
>medianes Alter	40/69 (58,0%)	39/95 (41,1%)	1,98 [1,06; 3,71] p=0,0328	1,41 [1,03; 1,93] p=0,0311	16,90% [1,60%; 32,20%] p=0,0300
≤medianes Alter	47/88 (53,4%)	26/65 (40,0%)	1,72 [0,90; 3,29] p=0,1018	1,33 [0,94; 1,91] p=0,1114	13,40% [-2,40%; 29,20%] p=0,0968
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8203					
Weiblich	41/70 (58,6%)	28/66 (42,4%)	1,92 [0,97; 3,79] p=0,0607	1,38 [0,98; 1,95] p=0,0655	16,10% [-0,40%; 32,70%] p=0,0565
Männlich	46/87 (52,9%)	37/94 (39,4%)	1,73 [0,96; 3,12] p=0,0691	1,34 [0,98; 1,85] p=0,0706	13,50% [-0,90%; 27,90%] p=0,0660
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2923					
Weiß	54/96 (56,3%)	39/100 (39,0%)	2,01 [1,14; 3,55] p=0,0159	1,44 [1,07; 1,95] p=0,0175	17,30% [3,50%; 31,00%] p=0,0141
nicht Weiß	32/57 (56,1%)	21/51 (41,2%)	1,83 [0,85; 3,93] p=0,1222	1,36 [0,91; 2,04] p=0,1291	15,00% [-3,70%; 33,60%] p=0,1161
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	5/9 (55,6%)	0,27 [0,02; 3,65] p=0,3271	0,45 [0,07; 2,71] p=0,3833	-30,60% [-84,00%; 22,90%] p=0,2623
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7260					
≤ 1. Quartil	31/49 (63,3%)	17/41 (41,5%)	2,43 [1,04; 5,69] p=0,0401	1,53 [1,00; 2,33] p=0,0495	21,80% [1,60%; 42,00%] p=0,0347
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	17/34 (50,0%)	12/36 (33,3%)	2,00 [0,76; 5,25] p=0,1601	1,50 [0,85; 2,66] p=0,1642	16,70% [-6,10%; 39,50%] p=0,1518

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/33 (45,5%)	18/44 (40,9%)	1,20 [0,48; 3,00] p=0,6919	1,11 [0,66; 1,86] p=0,6888	4,50% [-17,80%; 26,90%] p=0,6902
> 3. Quartil	24/41 (58,5%)	18/39 (46,2%)	1,65 [0,68; 3,99] p=0,2706	1,27 [0,83; 1,94] p=0,2739	12,40% [-9,30%; 34,10%] p=0,2640
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4667					
Asien	31/49 (63,3%)	18/42 (42,9%)	2,30 [0,99; 5,34] p=0,0529	1,48 [0,98; 2,22] p=0,0621	20,40% [0,30%; 40,60%] p=0,0472
Osteuropa	18/35 (51,4%)	19/36 (52,8%)	0,95 [0,37; 2,40] p=0,9101	0,97 [0,62; 1,52] p=0,9094	-1,30% [-24,60%; 21,90%] p=0,9094
Nord Amerika	8/14 (57,1%)	10/24 (41,7%)	1,87 [0,49; 7,08] p=0,3631	1,37 [0,71; 2,64] p=0,3451	15,50% [-17,10%; 48,00%] p=0,3517
Rest der Welt	30/59 (50,8%)	18/58 (31,0%)	2,30 [1,08; 4,89] p=0,0301	1,64 [1,04; 2,59] p=0,0348	19,80% [2,40%; 37,30%] p=0,0260
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6642					
≤ 5 Jahre	28/55 (50,9%)	26/63 (41,3%)	1,48 [0,71; 3,06] p=0,2965	1,23 [0,83; 1,83] p=0,2946	9,60% [-8,30%; 27,60%] p=0,2927
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	41/74 (55,4%)	27/69 (39,1%)	1,93 [0,99; 3,76] p=0,0523	1,42 [0,99; 2,03] p=0,0571	16,30% [0,10%; 32,40%] p=0,0483
> 15 Jahre	18/27 (66,7%)	12/28 (42,9%)	2,67 [0,89; 7,98] p=0,0790	1,56 [0,94; 2,58] p=0,0858	23,80% [-1,70%; 49,30%] p=0,0676
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5715					
nur Ileum	11/30 (36,7%)	9/31 (29,0%)	1,42 [0,48; 4,14] p=0,5288	1,26 [0,61; 2,60] p=0,5273	7,60% [-15,90%; 31,10%] p=0,5245
nur Kolon	34/58 (58,6%)	32/67 (47,8%)	1,55 [0,76; 3,15] p=0,2270	1,23 [0,88; 1,71] p=0,2249	10,90% [-6,60%; 28,30%] p=0,2220
Ileum und Kolon	42/69 (60,9%)	24/62 (38,7%)	2,46 [1,22; 4,98] p=0,0116	1,57 [1,09; 2,27] p=0,0153	22,20% [5,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					38,90%] p=0,0094
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6382					
≤ 300	55/93 (59,1%)	40/95 (42,1%)	1,99 [1,11; 3,56] p=0,0198	1,41 [1,05; 1,88] p=0,0217	17,00% [2,90%; 31,10%] p=0,0178
>300	32/64 (50,0%)	25/65 (38,5%)	1,60 [0,80; 3,22] p=0,1887	1,30 [0,88; 1,93] p=0,1909	11,50% [-5,50%; 28,60%] p=0,1841
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7240					
≤ 3 mg/L	21/37 (56,8%)	18/40 (45,0%)	1,60 [0,65; 3,95] p=0,3057	1,26 [0,81; 1,97] p=0,3047	11,80% [-10,40%; 33,90%] p=0,2991
> 3 mg/L	66/119 (55,5%)	47/120 (39,2%)	1,93 [1,16; 3,24] p=0,0118	1,42 [1,08; 1,86] p=0,0132	16,30% [3,80%; 28,80%] p=0,0106
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,3907					
≤ 5 mg/L	33/57 (57,9%)	28/57 (49,1%)	1,42 [0,68; 2,98] p=0,3499	1,18 [0,83; 1,66] p=0,3502	8,80% [-9,50%; 27,00%] p=0,3459
> 5 mg/L	54/99 (54,5%)	37/103 (35,9%)	2,14 [1,22; 3,76] p=0,0080	1,52 [1,11; 2,08] p=0,0092	18,60% [5,10%; 32,10%] p=0,0068
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4013					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	76/135 (56,3%)	54/137 (39,4%)	1,98 [1,22; 3,21] p=0,0054	1,43 [1,11; 1,84] p=0,0062	16,90% [5,20%; 28,60%] p=0,0047
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2295					
≤ 12	41/82 (50,0%)	37/89 (41,6%)	1,41 [0,77; 2,57] p=0,2704	1,20 [0,87; 1,67] p=0,2699	8,40% [-6,50%; 23,30%] p=0,2676
> 12	46/75 (61,3%)	28/71 (39,4%)	2,44 [1,25; 4,74] p=0,0084	1,55 [1,11; 2,18] p=0,0108	21,90% [6,10%; 37,70%] p=0,0067
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2336					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	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	77/140 (55,0%)	60/141 (42,6%)	1,65 [1,03; 2,64] p=0,0372	1,29 [1,01; 1,65] p=0,0388	12,40% [0,80%; 24,00%] p=0,0354
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1518					
nicht erhalten	69/119 (58,0%)	43/112 (38,4%)	2,21 [1,31; 3,75] p=0,0030	1,51 [1,14; 2,00] p=0,0039	19,60% [7,00%; 32,20%] p=0,0024
erhalten	18/38 (47,4%)	22/48 (45,8%)	1,06 [0,45; 2,50] p=0,8879	1,03 [0,66; 1,63] p=0,8871	1,50% [-19,70%; 22,80%] p=0,8873
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5139					
nicht erhalten	59/111 (53,2%)	46/113 (40,7%)	1,65 [0,97; 2,81] p=0,0626	1,31 [0,98; 1,73] p=0,0646	12,40% [-0,50%; 25,40%] p=0,0600
erhalten	28/46 (60,9%)	19/47 (40,4%)	2,29 [1,00; 5,26] p=0,0499	1,51 [0,99; 2,29] p=0,0546	20,40% [0,60%; 40,30%] p=0,0440
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5116					
nicht erhalten	56/113 (49,6%)	41/112 (36,6%)	1,70 [1,00; 2,90] p=0,0504	1,35 [1,00; 1,84] p=0,0528	13,00% [0,10%; 25,80%] p=0,0479
erhalten	31/44 (70,5%)	24/48 (50,0%)	2,38 [1,01; 5,63] p=0,0468	1,41 [1,00; 1,98] p=0,0491	20,50% [0,90%; 40,00%] p=0,0402
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,0722					
nicht erhalten	75/144 (52,1%)	60/150 (40,0%)	1,63 [1,03; 2,59] p=0,0380	1,30 [1,01; 1,67] p=0,0392	12,10% [0,80%; 23,40%] p=0,0363
erhalten	12/13 (92,3%)	5/10 (50,0%)	12,00 [1,10; 130,58] p=0,0251	1,85 [0,97; 3,50] p=0,0602	42,30% [8,10%; 76,50%] p=0,0153
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8509					
nicht erhalten	40/80 (50,0%)	27/75 (36,0%)	1,78 [0,93; 3,38] p=0,0797	1,39 [0,96; 2,02] p=0,0843	14,00% [-1,40%; 29,40%] p=0,0753

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	47/77 (61,0%)	38/85 (44,7%)	1,94 [1,04; 3,63] p=0,0382	1,36 [1,01; 1,84] p=0,0393	16,30% [1,20%; 31,50%] p=0,0349
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3828					
Nein	44/81 (54,3%)	33/74 (44,6%)	1,48 [0,78; 2,78] p=0,2279	1,22 [0,88; 1,68] p=0,2313	9,70% [-6,00%; 25,40%] p=0,2241
Ja	43/76 (56,6%)	32/86 (37,2%)	2,20 [1,17; 4,13] p=0,0139	1,52 [1,08; 2,13] p=0,0151	19,40% [4,30%; 34,50%] p=0,0120
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3109					
Nein	52/98 (53,1%)	37/86 (43,0%)	1,50 [0,84; 2,68] p=0,1752	1,23 [0,91; 1,68] p=0,1797	10,00% [-4,40%; 24,40%] p=0,1716
Ja	35/59 (59,3%)	28/74 (37,8%)	2,40 [1,19; 4,83] p=0,0140	1,57 [1,09; 2,25] p=0,0145	21,50% [4,80%; 38,20%] p=0,0117
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4261					
Nein	76/138 (55,1%)	54/140 (38,6%)	1,95 [1,21; 3,15] p=0,0059	1,43 [1,10; 1,85] p=0,0068	16,50% [4,90%; 28,10%] p=0,0052
Ja	11/19 (57,9%)	11/20 (55,0%)	1,13 [0,32; 3,99] p=0,8573	1,05 [0,61; 1,83] p=0,8554	2,90% [-28,20%; 34,00%] p=0,8553
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0985					
Nein	63/117 (53,8%)	48/106 (45,3%)	1,41 [0,83; 2,39] p=0,2025	1,19 [0,91; 1,55] p=0,2056	8,60% [-4,50%; 21,70%] p=0,1998
Ja	24/40 (60,0%)	17/54 (31,5%)	3,27 [1,39; 7,67] p=0,0061	1,91 [1,19; 3,04] p=0,0069	28,50% [8,90%; 48,10%] p=0,0043
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	87/157 (55,4%)	65/160 (40,6%)	1,82 [1,16; 2,84] p=0,0085	1,36 [1,08; 1,72] p=0,0093	14,80% [3,90%; 25,70%] p=0,0077
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9804					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/5 (60,0%)	4/9 (44,4%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,35 [0,49; 3,75] p=0,5652	15,60% [-38,30%; 69,40%] p=0,5711
Ja	84/152 (55,3%)	61/151 (40,4%)	1,82 [1,16; 2,88] p=0,0097	1,37 [1,07; 1,74] p=0,0108	14,90% [3,70%; 26,00%] p=0,0088
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6085					
Nein	73/124 (58,9%)	53/113 (46,9%)	1,62 [0,97; 2,71] p=0,0657	1,25 [0,98; 1,60] p=0,0693	12,00% [-0,70%; 24,60%] p=0,0634
Ja	14/33 (42,4%)	12/47 (25,5%)	2,15 [0,83; 5,57] p=0,1146	1,66 [0,89; 3,12] p=0,1139	16,90% [-4,10%; 37,90%] p=0,1144
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2542					
Nein	13/26 (50,0%)	16/33 (48,5%)	1,06 [0,38; 2,97] p=0,9088	1,03 [0,61; 1,74] p=0,9078	1,50% [-24,20%; 27,20%] p=0,9080
Ja	74/131 (56,5%)	49/127 (38,6%)	2,07 [1,26; 3,40] p=0,0041	1,46 [1,12; 1,91] p=0,0050	17,90% [5,90%; 29,90%] p=0,0034
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,3350					
Nein	74/132 (56,1%)	49/127 (38,6%)	2,03 [1,24; 3,33] p=0,0049	1,45 [1,11; 1,90] p=0,0060	17,50% [5,50%; 29,50%] p=0,0042
Ja	13/25 (52,0%)	16/33 (48,5%)	1,15 [0,41; 3,26] p=0,7927	1,07 [0,64; 1,79] p=0,7901	3,50% [-22,50%; 29,50%] p=0,7908
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2107					
Nein	77/136 (56,6%)	53/136 (39,0%)	2,04 [1,26; 3,31] p=0,0036	1,45 [1,12; 1,88] p=0,0043	17,60% [6,00%; 29,30%] p=0,0031
Ja	10/21 (47,6%)	12/24 (50,0%)	0,91 [0,28; 2,94] p=0,8748	0,95 [0,52; 1,74] p=0,8736	-2,40% [-31,60%; 26,90%] p=0,8733
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7621					
Nein	70/121 (57,9%)	49/116 (42,2%)	1,88 [1,12; 3,14] p=0,0165	1,37 [1,05; 1,78] p=0,0184	15,60% [3,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					28,20%] p=0,0150
Ja	14/31 (45,2%)	12/35 (34,3%)	1,58 [0,58; 4,26] p=0,3705	1,32 [0,72; 2,40] p=0,3687	10,90% [-12,70%; 34,40%] p=0,3652
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7369					
Nein	16/34 (47,1%)	10/34 (29,4%)	2,13 [0,79; 5,79] p=0,1372	1,60 [0,85; 3,01] p=0,1444	17,60% [-5,10%; 40,40%] p=0,1279
Ja	68/118 (57,6%)	51/117 (43,6%)	1,76 [1,05; 2,95] p=0,0318	1,32 [1,02; 1,71] p=0,0338	14,00% [1,40%; 26,70%] p=0,0297
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1004					
Nein	70/123 (56,9%)	57/126 (45,2%)	1,60 [0,97; 2,64] p=0,0660	1,26 [0,98; 1,61] p=0,0675	11,70% [-0,70%; 24,00%] p=0,0636
Ja	14/29 (48,3%)	4/25 (16,0%)	4,90 [1,34; 17,87] p=0,0129	3,02 [1,14; 7,99] p=0,0263	32,30% [9,10%; 55,50%] p=0,0063
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2890					
Nein	9/15 (60,0%)	10/22 (45,5%)	1,80 [0,48; 6,81] p=0,3913	1,32 [0,71; 2,45] p=0,3775	14,50% [-17,80%; 46,90%] p=0,3784
Ja	4/10 (40,0%)	6/11 (54,5%)	0,56 [0,10; 3,15] p=0,5154	0,73 [0,29; 1,86] p=0,5139	-14,50% [-56,80%; 27,70%] p=0,5001
IBDQ – Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1238					
Nein	4/10 (40,0%)	8/13 (61,5%)	0,42 [0,08; 2,25] p=0,3161	0,65 [0,27; 1,55] p=0,3331	-21,50% [-61,80%; 18,70%] p=0,2944
Ja	9/15 (60,0%)	8/20 (40,0%)	2,25 [0,57; 8,82] p=0,2482	1,50 [0,76; 2,95] p=0,2407	20,00% [-12,80%; 52,80%] p=0,2320

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥7

Tabelle 4-182 (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	49/157 (31,2%)	44/160 (27,5%)	1,20 [0,74; 1,95] p=0,4691	1,14 [0,81; 1,60] p=0,4671	3,70% [-6,30%; 13,80%] p=0,4656
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8853					
>medianes Alter	22/69 (31,9%)	26/95 (27,4%)	1,24 [0,63; 2,45] p=0,5316	1,17 [0,72; 1,88] p=0,5292	4,50% [-9,70%; 18,70%] p=0,5327
≤medianes Alter	27/88 (30,7%)	18/65 (27,7%)	1,16 [0,57; 2,35] p=0,6893	1,11 [0,67; 1,83] p=0,6895	3,00% [-11,50%; 17,50%] p=0,6868
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5340					
Weiblich	21/70 (30,0%)	15/66 (22,7%)	1,46 [0,68; 3,15] p=0,3384	1,32 [0,75; 2,34] p=0,3405	7,30% [-7,50%; 22,00%] p=0,3337
Männlich	28/87 (32,2%)	29/94 (30,9%)	1,06 [0,57; 1,99] p=0,8475	1,04 [0,68; 1,60] p=0,8470	1,30% [-12,20%; 14,90%] p=0,8471
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6934					
Weiß	31/96 (32,3%)	27/100 (27,0%)	1,29 [0,70; 2,38] p=0,4184	1,20 [0,78; 1,84] p=0,4182	5,30% [-7,50%; 18,10%] p=0,4169
nicht Weiß	17/57 (29,8%)	13/51 (25,5%)	1,24 [0,53; 2,90] p=0,6173	1,17 [0,63; 2,17] p=0,6170	4,30% [-12,50%; 21,20%] p=0,6143
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,56 [0,09; 3,57] p=0,5417	-19,40% [-72,90%; 34,00%] p=0,4757
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4923					
≤ 1. Quartil	18/49 (36,7%)	10/41 (24,4%)	1,80 [0,72; 4,51] p=0,2103	1,51 [0,78; 2,89] p=0,2185	12,30% [-6,50%; 31,20%] p=0,1991
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/34 (23,5%)	7/36 (19,4%)	1,27 [0,41; 4,00] p=0,6794	1,21 [0,49; 2,98] p=0,6778	4,10% [-15,20%; 23,30%] p=0,6774

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/33 (36,4%)	13/44 (29,5%)	1,36 [0,52; 3,56] p=0,5299	1,23 [0,65; 2,34] p=0,5260	6,80% [-14,40%; 28,10%] p=0,5292
> 3. Quartil	11/41 (26,8%)	14/39 (35,9%)	0,66 [0,25; 1,70] p=0,3848	0,75 [0,39; 1,44] p=0,3849	-9,10% [-29,30%; 11,20%] p=0,3804
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8532					
Asien	17/49 (34,7%)	12/42 (28,6%)	1,33 [0,55; 3,24] p=0,5343	1,21 [0,66; 2,24] p=0,5350	6,10% [-13,00%; 25,20%] p=0,5295
Osteuropa	10/35 (28,6%)	12/36 (33,3%)	0,80 [0,29; 2,19] p=0,6667	0,86 [0,43; 1,72] p=0,6653	-4,80% [-26,20%; 16,70%] p=0,6638
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	5/24 (20,8%)	1,04 [0,21; 5,20] p=0,9658	1,03 [0,29; 3,67] p=0,9653	0,60% [-26,30%; 27,50%] p=0,9655
Rest der Welt	19/59 (32,2%)	15/58 (25,9%)	1,36 [0,61; 3,04] p=0,4520	1,25 [0,70; 2,21] p=0,4522	6,30% [-10,10%; 22,70%] p=0,4487
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5562					
≤ 5 Jahre	15/55 (27,3%)	19/63 (30,2%)	0,87 [0,39; 1,94] p=0,7310	0,90 [0,51; 1,60] p=0,7305	-2,90% [-19,20%; 13,50%] p=0,7292
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	24/74 (32,4%)	18/69 (26,1%)	1,36 [0,66; 2,81] p=0,4068	1,24 [0,74; 2,08] p=0,4079	6,30% [-8,50%; 21,20%] p=0,4029
> 15 Jahre	10/27 (37,0%)	7/28 (25,0%)	1,76 [0,55; 5,62] p=0,3386	1,48 [0,66; 3,33] p=0,3406	12,00% [-12,20%; 36,30%] p=0,3310
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4662					
nur Ileum	6/30 (20,0%)	8/31 (25,8%)	0,72 [0,22; 2,39] p=0,5929	0,78 [0,30; 1,97] p=0,5919	-5,80% [-26,80%; 15,20%] p=0,5883
nur Kolon	21/58 (36,2%)	17/67 (25,4%)	1,67 [0,78; 3,60] p=0,1909	1,43 [0,84; 2,43] p=0,1920	10,80% [-5,30%; 27,00%] p=0,1892
Ileum und Kolon	22/69 (31,9%)	19/62 (30,6%)	1,06 [0,51; 2,22] p=0,8791	1,04 [0,63; 1,73] p=0,8787	1,20% [-14,70%; 17,10%] p=0,8786

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,4497					
≤ 300	33/93 (35,5%)	27/95 (28,4%)	1,39 [0,75; 2,56] p=0,3002	1,25 [0,82; 1,90] p=0,3011	7,10% [-6,20%; 20,40%] p=0,2979
>300	16/64 (25,0%)	17/65 (26,2%)	0,94 [0,43; 2,08] p=0,8811	0,96 [0,53; 1,72] p=0,8807	-1,20% [-16,20%; 13,90%] p=0,8806
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4949					
≤ 3 mg/L	13/37 (35,1%)	10/40 (25,0%)	1,63 [0,61; 4,35] p=0,3348	1,41 [0,70; 2,81] p=0,3355	10,10% [-10,30%; 30,50%] p=0,3305
> 3 mg/L	36/119 (30,3%)	34/120 (28,3%)	1,10 [0,63; 1,92] p=0,7450	1,07 [0,72; 1,58] p=0,7446	1,90% [-9,60%; 13,50%] p=0,7445
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6645					
≤ 5 mg/L	20/57 (35,1%)	16/57 (28,1%)	1,39 [0,63; 3,06] p=0,4223	1,25 [0,72; 2,16] p=0,4225	7,00% [-10,00%; 24,00%] p=0,4189
> 5 mg/L	29/99 (29,3%)	28/103 (27,2%)	1,11 [0,60; 2,05] p=0,7399	1,08 [0,69; 1,67] p=0,7393	2,10% [-10,30%; 14,50%] p=0,7393
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4873					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	42/135 (31,1%)	37/137 (27,0%)	1,22 [0,72; 2,06] p=0,4568	1,15 [0,79; 1,67] p=0,4567	4,10% [-6,70%; 14,90%] p=0,4557
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7686					
≤ 12	26/82 (31,7%)	26/89 (29,2%)	1,13 [0,59; 2,16] p=0,7240	1,08 [0,69; 1,71] p=0,7232	2,50% [-11,30%; 16,30%] p=0,7234
> 12	23/75 (30,7%)	18/71 (25,4%)	1,30 [0,63; 2,69] p=0,4766	1,21 [0,72; 2,04] p=0,4770	5,30% [-9,20%; 19,90%] p=0,4736
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7128					
Nein	5/17 (29,4%)	4/19 (21,1%)	1,56 [0,34; 7,13] p=0,5686	1,40 [0,45; 4,37] p=0,5655	8,40% [-20,00%; 36,70%] p=0,5637

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	44/140 (31,4%)	40/141 (28,4%)	1,16 [0,69; 1,93] p=0,5760	1,11 [0,77; 1,59] p=0,5757	3,10% [-7,60%; 13,80%] p=0,5752
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0091					
nicht erhalten	40/119 (33,6%)	24/112 (21,4%)	1,86 [1,03; 3,35] p=0,0391	1,57 [1,01; 2,42] p=0,0427	12,20% [0,80%; 23,60%] p=0,0360
erhalten	9/38 (23,7%)	20/48 (41,7%)	0,43 [0,17; 1,11] p=0,0816	0,57 [0,29; 1,10] p=0,0943	-18,00% [-37,40%; 1,40%] p=0,0696
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4906					
nicht erhalten	33/111 (29,7%)	32/113 (28,3%)	1,07 [0,60; 1,91] p=0,8164	1,05 [0,70; 1,58] p=0,8160	1,40% [-10,50%; 13,30%] p=0,8160
erhalten	16/46 (34,8%)	12/47 (25,5%)	1,56 [0,64; 3,80] p=0,3335	1,36 [0,73; 2,55] p=0,3349	9,30% [-9,30%; 27,80%] p=0,3289
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9110					
nicht erhalten	31/113 (27,4%)	27/112 (24,1%)	1,19 [0,65; 2,17] p=0,5693	1,14 [0,73; 1,78] p=0,5690	3,30% [-8,10%; 14,70%] p=0,5681
erhalten	18/44 (40,9%)	17/48 (35,4%)	1,26 [0,54; 2,93] p=0,5898	1,16 [0,69; 1,95] p=0,5880	5,50% [-14,40%; 25,30%] p=0,5876
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3786					
nicht erhalten	41/144 (28,5%)	40/150 (26,7%)	1,09 [0,66; 1,83] p=0,7295	1,07 [0,74; 1,55] p=0,7291	1,80% [-8,40%; 12,00%] p=0,7291
erhalten	8/13 (61,5%)	4/10 (40,0%)	2,40 [0,44; 12,98] p=0,3161	1,54 [0,64; 3,68] p=0,3331	21,50% [-18,70%; 61,80%] p=0,2944
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9544					
nicht erhalten	23/80 (28,7%)	19/75 (25,3%)	1,19 [0,58; 2,42] p=0,6336	1,14 [0,68; 1,91] p=0,6332	3,40% [-10,60%; 17,40%] p=0,6318
erhalten	26/77 (33,8%)	25/85 (29,4%)	1,22 [0,63; 2,38] p=0,5524	1,15 [0,73; 1,81] p=0,5513	4,40% [-10,00%; 18,70%] p=0,5515

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8159					
Nein	25/81 (30,9%)	21/74 (28,4%)	1,13 [0,56; 2,25] p=0,7359	1,09 [0,67; 1,77] p=0,7354	2,50% [-11,90%; 16,90%] p=0,7347
Ja	24/76 (31,6%)	23/86 (26,7%)	1,26 [0,64; 2,50] p=0,4999	1,18 [0,73; 1,91] p=0,4988	4,80% [-9,20%; 18,90%] p=0,4993
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6269					
Nein	32/98 (32,7%)	27/86 (31,4%)	1,06 [0,57; 1,97] p=0,8557	1,04 [0,68; 1,59] p=0,8554	1,30% [-12,20%; 14,80%] p=0,8552
Ja	17/59 (28,8%)	17/74 (23,0%)	1,36 [0,62; 2,96] p=0,4447	1,25 [0,70; 2,24] p=0,4430	5,80% [-9,20%; 20,90%] p=0,4458
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1924					
Nein	45/138 (32,6%)	37/140 (26,4%)	1,35 [0,80; 2,26] p=0,2594	1,23 [0,86; 1,78] p=0,2604	6,20% [-4,50%; 16,90%] p=0,2577
Ja	4/19 (21,1%)	7/20 (35,0%)	0,49 [0,12; 2,08] p=0,3396	0,60 [0,21; 1,73] p=0,3454	-13,90% [-41,80%; 13,90%] p=0,3255
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=0,1499					
Nein	36/117 (30,8%)	34/106 (32,1%)	0,94 [0,53; 1,66] p=0,8341	0,96 [0,65; 1,41] p=0,8337	-1,30% [-13,50%; 10,90%] p=0,8338
Ja	13/40 (32,5%)	10/54 (18,5%)	2,12 [0,82; 5,50] p=0,1210	1,75 [0,86; 3,59] p=0,1236	14,00% [-3,90%; 31,80%] p=0,1244
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	49/157 (31,2%)	44/160 (27,5%)	1,20 [0,74; 1,94] p=0,4689	1,14 [0,81; 1,60] p=0,4688	3,70% [-6,30%; 13,70%] p=0,4680
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8208					
Nein	1/5 (20,0%)	2/9 (22,2%)	0,88 [0,06; 12,97] p=0,9255	0,90 [0,11; 7,63] p=0,9230	-2,20% [-46,60%; 42,10%] p=0,9218

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	48/152 (31,6%)	42/151 (27,8%)	1,20 [0,73; 1,96] p=0,4741	1,14 [0,80; 1,61] p=0,4741	3,80% [-6,50%; 14,00%] p=0,4729
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8200					
Nein	43/124 (34,7%)	37/113 (32,7%)	1,09 [0,64; 1,87] p=0,7537	1,06 [0,74; 1,51] p=0,7534	1,90% [-10,10%; 14,00%] p=0,7529
Ja	6/33 (18,2%)	7/47 (14,9%)	1,27 [0,38; 4,19] p=0,6965	1,22 [0,45; 3,30] p=0,6945	3,30% [-13,30%; 19,90%] p=0,6985
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5118					
Nein	7/26 (26,9%)	10/33 (30,3%)	0,85 [0,27; 2,65] p=0,7778	0,89 [0,39; 2,01] p=0,7768	-3,40% [-26,50%; 19,80%] p=0,7749
Ja	42/131 (32,1%)	34/127 (26,8%)	1,29 [0,75; 2,21] p=0,3524	1,20 [0,82; 1,75] p=0,3532	5,30% [-5,80%; 16,40%] p=0,3502
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5808					
Nein	42/132 (31,8%)	34/127 (26,8%)	1,28 [0,75; 2,18] p=0,3735	1,19 [0,81; 1,74] p=0,3742	5,00% [-6,00%; 16,10%] p=0,3714
Ja	7/25 (28,0%)	10/33 (30,3%)	0,89 [0,28; 2,81] p=0,8500	0,92 [0,41; 2,09] p=0,8491	-2,30% [-25,90%; 21,30%] p=0,8481
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4988					
Nein	43/136 (31,6%)	36/136 (26,5%)	1,28 [0,76; 2,17] p=0,3507	1,19 [0,82; 1,74] p=0,3512	5,10% [-5,60%; 15,90%] p=0,3490
Ja	6/21 (28,6%)	8/24 (33,3%)	0,80 [0,22; 2,85] p=0,7336	0,86 [0,35; 2,07] p=0,7319	-4,80% [-31,80%; 22,20%] p=0,7296
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7150					
Nein	42/121 (34,7%)	35/116 (30,2%)	1,23 [0,71; 2,12] p=0,4568	1,15 [0,80; 1,66] p=0,4570	4,50% [-7,40%; 16,40%] p=0,4549
Ja	6/31 (19,4%)	7/35 (20,0%)	0,96 [0,28; 3,24] p=0,9480	0,97 [0,36; 2,57] p=0,9476	-0,60% [-19,90%; 18,60%] p=0,9475

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1968					
Nein	10/34 (29,4%)	5/34 (14,7%)	2,42 [0,73; 8,04] p=0,1466	2,00 [0,76; 5,24] p=0,1581	14,70% [-4,70%; 34,10%] p=0,1373
Ja	38/118 (32,2%)	37/117 (31,6%)	1,03 [0,59; 1,78] p=0,9243	1,02 [0,70; 1,48] p=0,9241	0,60% [-11,30%; 12,50%] p=0,9241
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2126					
Nein	40/123 (32,5%)	39/126 (31,0%)	1,07 [0,63; 1,83] p=0,7908	1,05 [0,73; 1,51] p=0,7904	1,60% [-10,00%; 13,10%] p=0,7904
Ja	8/29 (27,6%)	3/25 (12,0%)	2,79 [0,65; 11,97] p=0,1601	2,30 [0,68; 7,74] p=0,1791	15,60% [-5,10%; 36,20%] p=0,1393
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0964					
Nein	6/15 (40,0%)	6/22 (27,3%)	1,78 [0,44; 7,18] p=0,4232	1,47 [0,58; 3,69] p=0,4155	12,70% [-18,30%; 43,70%] p=0,4210
Ja	1/10 (10,0%)	4/11 (36,4%)	0,19 [0,02; 2,15] p=0,1668	0,28 [0,04; 2,07] p=0,2097	-26,40% [-60,30%; 7,60%] p=0,1282
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0195					
Nein	1/10 (10,0%)	6/13 (46,2%)	0,13 [0,01; 1,34] p=0,0677	0,22 [0,03; 1,52] p=0,1242	-36,20% [-69,00%; -3,30%] p=0,0311
Ja	6/15 (40,0%)	4/20 (20,0%)	2,67 [0,59; 12,02] p=0,2014	2,00 [0,68; 5,85] p=0,2057	20,00% [-10,40%; 50,40%] p=0,1967

PROMIS-29 Funktionsskalen – Depressivität MCID ≥9

Tabelle 4-183 (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	33/157 (21,0%)	33/160 (20,6%)	1,02 [0,59; 1,76] p=0,9497	1,01 [0,66; 1,56] p=0,9493	0,30% [-8,60%; 9,20%] p=0,9492
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2542					
>medianes Alter	17/69 (24,6%)	18/95 (18,9%)	1,40 [0,66; 2,96] p=0,3814	1,30 [0,72; 2,34] p=0,3797	5,70% [-7,20%; 18,60%] p=0,3859
≤medianes Alter	16/88 (18,2%)	15/65 (23,1%)	0,74 [0,34; 1,63] p=0,4580	0,79 [0,42; 1,48] p=0,4563	-4,90% [-17,90%; 8,10%] p=0,4616
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1633					
Weiblich	16/70 (22,9%)	10/66 (15,2%)	1,66 [0,69; 3,98] p=0,2552	1,51 [0,74; 3,08] p=0,2597	7,70% [-5,40%; 20,80%] p=0,2489
Männlich	17/87 (19,5%)	23/94 (24,5%)	0,75 [0,37; 1,52] p=0,4260	0,80 [0,46; 1,39] p=0,4270	-4,90% [-17,00%; 7,10%] p=0,4224
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2105					
Weiß	22/96 (22,9%)	19/100 (19,0%)	1,27 [0,64; 2,53] p=0,5014	1,21 [0,70; 2,08] p=0,5012	3,90% [-7,50%; 15,30%] p=0,5004
nicht Weiß	11/57 (19,3%)	11/51 (21,6%)	0,87 [0,34; 2,22] p=0,7710	0,90 [0,42; 1,89] p=0,7700	-2,30% [-17,50%; 13,00%] p=0,7704
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	3/9 (33,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-33,30% [-64,10%; -2,50%] p=0,0339
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1025					
≤ 1. Quartil	14/49 (28,6%)	8/41 (19,5%)	1,65 [0,61; 4,44] p=0,3220	1,46 [0,68; 3,14] p=0,3274	9,10% [-8,50%; 26,60%] p=0,3110
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/34 (20,6%)	6/36 (16,7%)	1,30 [0,39; 4,34] p=0,6755	1,24 [0,46; 3,31] p=0,6740	3,90% [-14,30%; 22,20%] p=0,6736

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/33 (24,2%)	8/44 (18,2%)	1,44 [0,48; 4,35] p=0,5193	1,33 [0,56; 3,18] p=0,5168	6,10% [-12,50%; 24,60%] p=0,5217
> 3. Quartil	4/41 (9,8%)	11/39 (28,2%)	0,28 [0,08; 0,96] p=0,0357	0,35 [0,12; 0,99] p=0,0490	-18,40% [-35,20%; -1,70%] p=0,0313
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7604					
Asien	11/49 (22,4%)	10/42 (23,8%)	0,93 [0,35; 2,46] p=0,8786	0,94 [0,45; 2,00] p=0,8779	-1,40% [-18,80%; 16,00%] p=0,8781
Osteuropa	5/35 (14,3%)	8/36 (22,2%)	0,58 [0,17; 2,00] p=0,3907	0,64 [0,23; 1,77] p=0,3940	-7,90% [-25,80%; 9,90%] p=0,3837
Nord Amerika	2/14 (14,3%)	3/24 (12,5%)	1,17 [0,17; 8,00] p=0,8768	1,14 [0,22; 6,03] p=0,8750	1,80% [-20,80%; 24,40%] p=0,8770
Rest der Welt	15/59 (25,4%)	12/58 (20,7%)	1,31 [0,55; 3,10] p=0,5451	1,23 [0,63; 2,39] p=0,5449	4,70% [-10,50%; 20,00%] p=0,5425
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7214					
≤ 5 Jahre	9/55 (16,4%)	13/63 (20,6%)	0,75 [0,29; 1,93] p=0,5540	0,79 [0,37; 1,71] p=0,5545	-4,30% [-18,30%; 9,70%] p=0,5493
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	17/74 (23,0%)	14/69 (20,3%)	1,17 [0,53; 2,60] p=0,6982	1,13 [0,60; 2,12] p=0,6977	2,70% [-10,80%; 16,20%] p=0,6966
> 15 Jahre	7/27 (25,9%)	6/28 (21,4%)	1,28 [0,37; 4,47] p=0,6974	1,21 [0,47; 3,14] p=0,6954	4,50% [-18,00%; 27,00%] p=0,6946
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7650					
nur Ileum	4/30 (13,3%)	6/31 (19,4%)	0,64 [0,16; 2,55] p=0,5288	0,69 [0,22; 2,20] p=0,5294	-6,00% [-24,50%; 12,50%] p=0,5230
nur Kolon	13/58 (22,4%)	14/67 (20,9%)	1,09 [0,47; 2,57] p=0,8377	1,07 [0,55; 2,09] p=0,8370	1,50% [-13,00%; 16,00%] p=0,8373
Ileum und Kolon	16/69 (23,2%)	13/62 (21,0%)	1,14 [0,50; 2,61] p=0,7608	1,11 [0,58; 2,11] p=0,7602	2,20% [-12,00%; 16,40%] p=0,7593

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,3696					
≤ 300	24/93 (25,8%)	21/95 (22,1%)	1,23 [0,63; 2,40] p=0,5531	1,17 [0,70; 1,95] p=0,5527	3,70% [-8,50%; 15,90%] p=0,5519
>300	9/64 (14,1%)	12/65 (18,5%)	0,72 [0,28; 1,86] p=0,5003	0,76 [0,34; 1,68] p=0,5008	-4,40% [-17,10%; 8,30%] p=0,4975
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8844					
≤ 3 mg/L	9/37 (24,3%)	9/40 (22,5%)	1,11 [0,39; 3,18] p=0,8511	1,08 [0,48; 2,43] p=0,8501	1,80% [-17,10%; 20,80%] p=0,8502
> 3 mg/L	24/119 (20,2%)	24/120 (20,0%)	1,01 [0,54; 1,90] p=0,9742	1,01 [0,61; 1,67] p=0,9741	0,20% [-10,00%; 10,30%] p=0,9741
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7114					
≤ 5 mg/L	13/57 (22,8%)	14/57 (24,6%)	0,91 [0,38; 2,15] p=0,8264	0,93 [0,48; 1,80] p=0,8257	-1,80% [-17,40%; 13,90%] p=0,8256
> 5 mg/L	20/99 (20,2%)	19/103 (18,4%)	1,12 [0,56; 2,25] p=0,7526	1,09 [0,62; 1,93] p=0,7521	1,80% [-9,10%; 12,60%] p=0,7521
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9579					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	27/135 (20,0%)	28/137 (20,4%)	0,97 [0,54; 1,76] p=0,9285	0,98 [0,61; 1,57] p=0,9284	-0,40% [-10,00%; 9,10%] p=0,9283
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4247					
≤ 12	15/82 (18,3%)	19/89 (21,3%)	0,82 [0,39; 1,75] p=0,6180	0,86 [0,47; 1,57] p=0,6178	-3,10% [-15,00%; 8,90%] p=0,6159
> 12	18/75 (24,0%)	14/71 (19,7%)	1,29 [0,58; 2,83] p=0,5333	1,22 [0,66; 2,26] p=0,5334	4,30% [-9,10%; 17,70%] p=0,5306
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3103					
Nein	5/17 (29,4%)	3/19 (15,8%)	2,22 [0,44; 11,18] p=0,3332	1,86 [0,52; 6,65] p=0,3382	13,60% [-13,50%; 40,80%] p=0,3257

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	28/140 (20,0%)	30/141 (21,3%)	0,93 [0,52; 1,65] p=0,7919	0,94 [0,59; 1,49] p=0,7916	-1,30% [-10,70%; 8,20%] p=0,7914
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0174					
nicht erhalten	27/119 (22,7%)	17/112 (15,2%)	1,64 [0,84; 3,21] p=0,1472	1,50 [0,86; 2,59] p=0,1514	7,50% [-2,50%; 17,50%] p=0,1426
erhalten	6/38 (15,8%)	16/48 (33,3%)	0,38 [0,13; 1,08] p=0,0656	0,47 [0,20; 1,09] p=0,0799	-17,50% [-35,20%; 0,10%] p=0,0517
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3646					
nicht erhalten	21/111 (18,9%)	24/113 (21,2%)	0,86 [0,45; 1,67] p=0,6655	0,89 [0,53; 1,50] p=0,6651	-2,30% [-12,80%; 8,20%] p=0,6645
erhalten	12/46 (26,1%)	9/47 (19,1%)	1,49 [0,56; 3,97] p=0,4262	1,36 [0,64; 2,92] p=0,4269	6,90% [-10,00%; 23,90%] p=0,4226
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8197					
nicht erhalten	20/113 (17,7%)	20/112 (17,9%)	0,99 [0,50; 1,96] p=0,9753	0,99 [0,56; 1,74] p=0,9753	-0,20% [-10,10%; 9,80%] p=0,9753
erhalten	13/44 (29,5%)	13/48 (27,1%)	1,13 [0,46; 2,80] p=0,7944	1,09 [0,57; 2,09] p=0,7933	2,50% [-16,00%; 20,90%] p=0,7935
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1639					
nicht erhalten	27/144 (18,8%)	31/150 (20,7%)	0,89 [0,50; 1,57] p=0,6802	0,91 [0,57; 1,44] p=0,6800	-1,90% [-11,00%; 7,20%] p=0,6794
erhalten	6/13 (46,2%)	2/10 (20,0%)	3,43 [0,52; 22,80] p=0,2017	2,31 [0,58; 9,10] p=0,2321	26,20% [-10,60%; 62,90%] p=0,1628
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9275					
nicht erhalten	14/80 (17,5%)	13/75 (17,3%)	1,01 [0,44; 2,32] p=0,9783	1,01 [0,51; 2,00] p=0,9782	0,20% [-11,80%; 12,10%] p=0,9782
erhalten	19/77 (24,7%)	20/85 (23,5%)	1,06 [0,52; 2,19] p=0,8651	1,05 [0,61; 1,81] p=0,8647	1,10% [-12,00%; 14,30%] p=0,8648

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7293					
Nein	19/81 (23,5%)	16/74 (21,6%)	1,11 [0,52; 2,36] p=0,7856	1,08 [0,60; 1,95] p=0,7851	1,80% [-11,30%; 15,00%] p=0,7846
Ja	14/76 (18,4%)	17/86 (19,8%)	0,92 [0,42; 2,01] p=0,8284	0,93 [0,49; 1,76] p=0,8280	-1,30% [-13,50%; 10,80%] p=0,8276
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6540					
Nein	25/98 (25,5%)	21/86 (24,4%)	1,06 [0,54; 2,07] p=0,8649	1,04 [0,63; 1,73] p=0,8646	1,10% [-11,40%; 13,60%] p=0,8644
Ja	8/59 (13,6%)	12/74 (16,2%)	0,81 [0,31; 2,13] p=0,6714	0,84 [0,37; 1,91] p=0,6714	-2,70% [-14,80%; 9,50%] p=0,6674
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4267					
Nein	30/138 (21,7%)	28/140 (20,0%)	1,11 [0,62; 1,98] p=0,7217	1,09 [0,69; 1,72] p=0,7213	1,70% [-7,80%; 11,30%] p=0,7212
Ja	3/19 (15,8%)	5/20 (25,0%)	0,56 [0,11; 2,77] p=0,4822	0,63 [0,17; 2,29] p=0,4838	-9,20% [-34,30%; 15,90%] p=0,4716
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=0,9896					
Nein	28/117 (23,9%)	26/106 (24,5%)	0,97 [0,52; 1,79] p=0,9175	0,98 [0,61; 1,55] p=0,9173	-0,60% [-11,90%; 10,70%] p=0,9173
Ja	5/40 (12,5%)	7/54 (13,0%)	0,96 [0,28; 3,28] p=0,9473	0,96 [0,33; 2,82] p=0,9470	-0,50% [-14,10%; 13,10%] p=0,9469
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	33/157 (21,0%)	33/160 (20,6%)	1,02 [0,60; 1,76] p=0,9313	1,02 [0,66; 1,57] p=0,9311	0,40% [-8,50%; 9,30%] p=0,9311
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3328					
Nein	0/5 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	33/152 (21,7%)	32/151 (21,2%)	1,03 [0,60; 1,78] p=0,9126	1,02 [0,67; 1,58] p=0,9125	0,50% [-8,70%; 9,80%] p=0,9125
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7064					
Nein	28/124 (22,6%)	27/113 (23,9%)	0,93 [0,51; 1,70] p=0,8114	0,94 [0,59; 1,50] p=0,8109	-1,30% [-12,10%; 9,50%] p=0,8111
Ja	5/33 (15,2%)	6/47 (12,8%)	1,22 [0,34; 4,39] p=0,7618	1,19 [0,40; 3,57] p=0,7602	2,40% [-13,10%; 17,90%] p=0,7631
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5578					
Nein	2/26 (7,7%)	4/33 (12,1%)	0,60 [0,10; 3,59] p=0,5796	0,64 [0,13; 3,20] p=0,5817	-4,40% [-19,60%; 10,70%] p=0,5661
Ja	31/131 (23,7%)	29/127 (22,8%)	1,05 [0,59; 1,87] p=0,8750	1,04 [0,67; 1,61] p=0,8747	0,80% [-9,50%; 11,10%] p=0,8747
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5969					
Nein	31/132 (23,5%)	29/127 (22,8%)	1,04 [0,58; 1,85] p=0,9015	1,03 [0,66; 1,60] p=0,9013	0,70% [-9,60%; 10,90%] p=0,9013
Ja	2/25 (8,0%)	4/33 (12,1%)	0,63 [0,11; 3,75] p=0,6129	0,66 [0,13; 3,32] p=0,6143	-4,10% [-19,50%; 11,30%] p=0,5999
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7288					
Nein	31/136 (22,8%)	30/136 (22,1%)	1,04 [0,59; 1,84] p=0,8846	1,03 [0,66; 1,61] p=0,8844	0,70% [-9,20%; 10,60%] p=0,8844
Ja	2/21 (9,5%)	3/24 (12,5%)	0,74 [0,11; 4,90] p=0,7540	0,76 [0,14; 4,13] p=0,7526	-3,00% [-21,20%; 15,30%] p=0,7491
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3228					
Nein	30/121 (24,8%)	26/116 (22,4%)	1,14 [0,63; 2,08] p=0,6671	1,11 [0,70; 1,75] p=0,6668	2,40% [-8,40%; 13,20%] p=0,6660
Ja	3/31 (9,7%)	6/35 (17,1%)	0,52 [0,12; 2,27] p=0,3814	0,56 [0,15; 2,07] p=0,3882	-7,50% [-23,70%; 8,80%] p=0,3680

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2583					
Nein	6/34 (17,6%)	3/34 (8,8%)	2,21 [0,51; 9,70] p=0,2866	2,00 [0,54; 7,35] p=0,2967	8,80% [-7,10%; 24,80%] p=0,2789
Ja	27/118 (22,9%)	29/117 (24,8%)	0,90 [0,49; 1,64] p=0,7324	0,92 [0,58; 1,46] p=0,7319	-1,90% [-12,80%; 9,00%] p=0,7318
PROMIS-29 - Depressivität MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1004					
Nein	28/123 (22,8%)	31/126 (24,6%)	0,90 [0,50; 1,62] p=0,7335	0,93 [0,59; 1,45] p=0,7331	-1,80% [-12,40%; 8,70%] p=0,7328
Ja	5/29 (17,2%)	1/25 (4,0%)	5,00 [0,54; 46,05] p=0,1261	4,31 [0,54; 34,48] p=0,1685	13,20% [-2,50%; 29,00%] p=0,0994

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥7

Tabelle 4-184 (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	53/157 (33,8%)	55/160 (34,4%)	0,98 [0,61; 1,56] p=0,9221	0,98 [0,72; 1,34] p=0,9218	-0,50% [-10,90%; 9,90%] p=0,9217
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2979					
>medianes Alter	24/69 (34,8%)	29/95 (30,5%)	1,21 [0,63; 2,35] p=0,5662	1,14 [0,73; 1,77] p=0,5638	4,30% [-10,30%; 18,80%] p=0,5667
≤medianes Alter	29/88 (33,0%)	26/65 (40,0%)	0,74 [0,38; 1,44] p=0,3709	0,82 [0,54; 1,25] p=0,3673	-7,00% [-22,50%; 8,40%] p=0,3710
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6378					
Weiblich	21/70 (30,0%)	22/66 (33,3%)	0,86 [0,42; 1,77] p=0,6772	0,90 [0,55; 1,48] p=0,6762	-3,30% [-19,00%; 12,30%] p=0,6761
Männlich	32/87 (36,8%)	33/94 (35,1%)	1,07 [0,59; 1,98] p=0,8149	1,05 [0,71; 1,55] p=0,8144	1,70% [-12,30%; 15,70%] p=0,8145
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1557					
Weiß	34/96 (35,4%)	35/100 (35,0%)	1,02 [0,57; 1,83] p=0,9514	1,01 [0,69; 1,48] p=0,9513	0,40% [-13,00%; 13,80%] p=0,9513
nicht Weiß	19/57 (33,3%)	16/51 (31,4%)	1,09 [0,49; 2,45] p=0,8287	1,06 [0,61; 1,84] p=0,8281	2,00% [-15,70%; 19,60%] p=0,8277
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	4/9 (44,4%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-44,40% [-76,90%; -12,00%] p=0,0073
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8133					
≤ 1. Quartil	17/49 (34,7%)	14/41 (34,1%)	1,02 [0,43; 2,45] p=0,9568	1,02 [0,57; 1,80] p=0,9566	0,50% [-19,20%; 20,30%] p=0,9566
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/34 (32,4%)	11/36 (30,6%)	1,09 [0,40; 2,98] p=0,8723	1,06 [0,53; 2,12] p=0,8714	1,80% [-20,00%; 23,60%] p=0,8714

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	8/33 (24,2%)	15/44 (34,1%)	0,62 [0,23; 1,70] p=0,3532	0,71 [0,34; 1,48] p=0,3598	-9,80% [-30,10%; 10,40%] p=0,3404
> 3. Quartil	17/41 (41,5%)	15/39 (38,5%)	1,13 [0,46; 2,77] p=0,7854	1,08 [0,63; 1,85] p=0,7844	3,00% [-18,50%; 24,50%] p=0,7840
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7899					
Asien	19/49 (38,8%)	14/42 (33,3%)	1,27 [0,54; 3,00] p=0,5924	1,16 [0,67; 2,02] p=0,5925	5,40% [-14,30%; 25,20%] p=0,5888
Osteuropa	12/35 (34,3%)	14/36 (38,9%)	0,82 [0,31; 2,16] p=0,6894	0,88 [0,48; 1,63] p=0,6880	-4,60% [-27,00%; 17,80%] p=0,6869
Nord Amerika	3/14 (21,4%)	8/24 (33,3%)	0,55 [0,12; 2,53] p=0,4412	0,64 [0,20; 2,03] p=0,4521	-11,90% [-40,50%; 16,70%] p=0,4145
Rest der Welt	19/59 (32,2%)	19/58 (32,8%)	0,97 [0,45; 2,11] p=0,9491	0,98 [0,58; 1,66] p=0,9489	-0,60% [-17,50%; 16,40%] p=0,9489
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4335					
≤ 5 Jahre	16/55 (29,1%)	24/63 (38,1%)	0,67 [0,31; 1,44] p=0,3047	0,76 [0,45; 1,28] p=0,3085	-9,00% [-26,00%; 8,00%] p=0,2983
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	26/74 (35,1%)	22/69 (31,9%)	1,16 [0,58; 2,32] p=0,6818	1,10 [0,69; 1,75] p=0,6813	3,30% [-12,20%; 18,70%] p=0,6803
> 15 Jahre	11/27 (40,7%)	9/28 (32,1%)	1,45 [0,48; 4,38] p=0,5114	1,27 [0,63; 2,56] p=0,5097	8,60% [-16,80%; 34,00%] p=0,5062
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,8329					
nur Ileum	10/30 (33,3%)	11/31 (35,5%)	0,91 [0,32; 2,62] p=0,8609	0,94 [0,47; 1,88] p=0,8598	-2,20% [-26,00%; 21,70%] p=0,8596
nur Kolon	21/58 (36,2%)	22/67 (32,8%)	1,16 [0,55; 2,43] p=0,6935	1,10 [0,68; 1,79] p=0,6921	3,40% [-13,30%; 20,10%] p=0,6926
Ileum und Kolon	22/69 (31,9%)	22/62 (35,5%)	0,85 [0,41; 1,76] p=0,6644	0,90 [0,56; 1,45] p=0,6631	-3,60% [-19,80%; 12,60%] p=0,6634

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,4125					
≤ 300	36/93 (38,7%)	34/95 (35,8%)	1,13 [0,63; 2,05] p=0,6796	1,08 [0,75; 1,57] p=0,6789	2,90% [-10,90%; 16,70%] p=0,6787
>300	17/64 (26,6%)	21/65 (32,3%)	0,76 [0,35; 1,62] p=0,4759	0,82 [0,48; 1,41] p=0,4759	-5,70% [-21,40%; 9,90%] p=0,4731
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,8178					
≤ 3 mg/L	12/37 (32,4%)	14/40 (35,0%)	0,89 [0,35; 2,30] p=0,8131	0,93 [0,49; 1,74] p=0,8121	-2,60% [-23,70%; 18,60%] p=0,8117
> 3 mg/L	41/119 (34,5%)	41/120 (34,2%)	1,01 [0,59; 1,73] p=0,9628	1,01 [0,71; 1,43] p=0,9627	0,30% [-11,80%; 12,30%] p=0,9627
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9493					
≤ 5 mg/L	21/57 (36,8%)	21/57 (36,8%)	1,00 [0,47; 2,14] p=1,0000	1,00 [0,62; 1,62] p=1,0000	0,00% [-17,70%; 17,70%] p=1,0000
> 5 mg/L	32/99 (32,3%)	34/103 (33,0%)	0,97 [0,54; 1,75] p=0,9174	0,98 [0,66; 1,46] p=0,9172	-0,70% [-13,60%; 12,30%] p=0,9172
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7030					
≤ 250 µg/g	6/20 (30,0%)	5/19 (26,3%)	1,20 [0,30; 4,86] p=0,8008	1,14 [0,42; 3,12] p=0,7987	3,70% [-24,50%; 31,90%] p=0,7979
> 250 µg/g	46/135 (34,1%)	50/137 (36,5%)	0,90 [0,55; 1,48] p=0,6765	0,93 [0,68; 1,29] p=0,6762	-2,40% [-13,80%; 8,90%] p=0,6758
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7954					
≤ 12	27/82 (32,9%)	31/89 (34,8%)	0,92 [0,49; 1,73] p=0,7933	0,94 [0,62; 1,44] p=0,7929	-1,90% [-16,10%; 12,30%] p=0,7925
> 12	26/75 (34,7%)	24/71 (33,8%)	1,04 [0,52; 2,06] p=0,9128	1,03 [0,65; 1,61] p=0,9125	0,90% [-14,50%; 16,30%] p=0,9124
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5089					
Nein	6/17 (35,3%)	5/19 (26,3%)	1,53 [0,37; 6,35] p=0,5648	1,34 [0,50; 3,61] p=0,5612	9,00% [-21,20%; 39,10%] p=0,5592

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	47/140 (33,6%)	50/141 (35,5%)	0,92 [0,56; 1,50] p=0,7395	0,95 [0,69; 1,31] p=0,7391	-1,90% [-13,00%; 9,20%] p=0,7390
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1657					
nicht erhalten	42/119 (35,3%)	35/112 (31,3%)	1,20 [0,69; 2,08] p=0,5155	1,13 [0,78; 1,63] p=0,5157	4,00% [-8,10%; 16,20%] p=0,5139
erhalten	11/38 (28,9%)	20/48 (41,7%)	0,57 [0,23; 1,41] p=0,2252	0,69 [0,38; 1,27] p=0,2342	-12,70% [-32,80%; 7,30%] p=0,2140
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4903					
nicht erhalten	34/111 (30,6%)	38/113 (33,6%)	0,87 [0,50; 1,53] p=0,6318	0,91 [0,62; 1,33] p=0,6314	-3,00% [-15,20%; 9,20%] p=0,6307
erhalten	19/46 (41,3%)	17/47 (36,2%)	1,24 [0,54; 2,86] p=0,6132	1,14 [0,68; 1,91] p=0,6119	5,10% [-14,60%; 24,90%] p=0,6109
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6129					
nicht erhalten	32/113 (28,3%)	34/112 (30,4%)	0,91 [0,51; 1,61] p=0,7376	0,93 [0,62; 1,40] p=0,7371	-2,00% [-13,90%; 9,90%] p=0,7370
erhalten	21/44 (47,7%)	21/48 (43,8%)	1,17 [0,52; 2,67] p=0,7036	1,09 [0,70; 1,70] p=0,7019	4,00% [-16,40%; 24,30%] p=0,7019
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2973					
nicht erhalten	44/144 (30,6%)	50/150 (33,3%)	0,88 [0,54; 1,44] p=0,6103	0,92 [0,66; 1,28] p=0,6101	-2,80% [-13,40%; 7,90%] p=0,6093
erhalten	9/13 (69,2%)	5/10 (50,0%)	2,25 [0,41; 12,44] p=0,3596	1,39 [0,68; 2,84] p=0,3743	19,20% [-20,60%; 59,10%] p=0,3445
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7544					
nicht erhalten	22/80 (27,5%)	22/75 (29,3%)	0,91 [0,45; 1,84] p=0,8009	0,94 [0,57; 1,55] p=0,8003	-1,80% [-16,00%; 12,40%] p=0,8004
erhalten	31/77 (40,3%)	33/85 (38,8%)	1,06 [0,56; 2,00] p=0,8523	1,04 [0,71; 1,52] p=0,8518	1,40% [-13,60%; 16,50%] p=0,8519

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9795					
Nein	28/81 (34,6%)	26/74 (35,1%)	0,97 [0,50; 1,89] p=0,9412	0,98 [0,64; 1,51] p=0,9410	-0,60% [-15,60%; 14,50%] p=0,9410
Ja	25/76 (32,9%)	29/86 (33,7%)	0,96 [0,50; 1,85] p=0,9116	0,97 [0,63; 1,51] p=0,9114	-0,80% [-15,40%; 13,70%] p=0,9113
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9131					
Nein	33/98 (33,7%)	29/86 (33,7%)	1,00 [0,54; 1,84] p=0,9946	1,00 [0,67; 1,50] p=0,9946	0,00% [-13,70%; 13,60%] p=0,9946
Ja	20/59 (33,9%)	26/74 (35,1%)	0,95 [0,46; 1,95] p=0,8820	0,96 [0,60; 1,55] p=0,8817	-1,20% [-17,50%; 15,00%] p=0,8814
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3778					
Nein	47/138 (34,1%)	46/140 (32,9%)	1,05 [0,64; 1,74] p=0,8323	1,04 [0,74; 1,44] p=0,8320	1,20% [-9,90%; 12,30%] p=0,8320
Ja	6/19 (31,6%)	9/20 (45,0%)	0,56 [0,15; 2,09] p=0,3953	0,70 [0,31; 1,59] p=0,3974	-13,40% [-43,60%; 16,80%] p=0,3838
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=0,6072					
Nein	39/117 (33,3%)	38/106 (35,8%)	0,90 [0,52; 1,55] p=0,6938	0,93 [0,65; 1,33] p=0,6930	-2,50% [-15,00%; 10,00%] p=0,6933
Ja	14/40 (35,0%)	17/54 (31,5%)	1,17 [0,49; 2,79] p=0,7212	1,11 [0,62; 1,98] p=0,7190	3,50% [-15,80%; 22,80%] p=0,7207
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	53/157 (33,8%)	55/160 (34,4%)	0,97 [0,61; 1,55] p=0,9079	0,98 [0,72; 1,33] p=0,9077	-0,60% [-11,10%; 9,80%] p=0,9077
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7821					
Nein	2/5 (40,0%)	3/9 (33,3%)	1,33 [0,14; 12,82] p=0,8100	1,20 [0,29; 4,95] p=0,8008	6,70% [-46,20%; 59,50%] p=0,8047

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	51/152 (33,6%)	52/151 (34,4%)	0,96 [0,60; 1,55] p=0,8711	0,97 [0,71; 1,33] p=0,8709	-0,90% [-11,60%; 9,80%] p=0,8709
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8568					
Nein	46/124 (37,1%)	45/113 (39,8%)	0,89 [0,53; 1,50] p=0,6671	0,93 [0,68; 1,29] p=0,6663	-2,70% [-15,10%; 9,70%] p=0,6665
Ja	7/33 (21,2%)	10/47 (21,3%)	1,00 [0,34; 2,96] p=0,9945	1,00 [0,42; 2,35] p=0,9945	-0,10% [-18,30%; 18,10%] p=0,9945
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5174					
Nein	9/26 (34,6%)	14/33 (42,4%)	0,72 [0,25; 2,08] p=0,5449	0,82 [0,42; 1,58] p=0,5464	-7,80% [-32,70%; 17,10%] p=0,5384
Ja	44/131 (33,6%)	41/127 (32,3%)	1,06 [0,63; 1,78] p=0,8240	1,04 [0,73; 1,47] p=0,8237	1,30% [-10,20%; 12,80%] p=0,8236
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5997					
Nein	44/132 (33,3%)	41/127 (32,3%)	1,05 [0,62; 1,76] p=0,8575	1,03 [0,73; 1,46] p=0,8573	1,00% [-10,40%; 12,50%] p=0,8572
Ja	9/25 (36,0%)	14/33 (42,4%)	0,76 [0,26; 2,22] p=0,6234	0,85 [0,44; 1,64] p=0,6240	-6,40% [-31,70%; 18,80%] p=0,6182
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3739					
Nein	46/136 (33,8%)	44/136 (32,4%)	1,07 [0,65; 1,77] p=0,7970	1,04 [0,75; 1,47] p=0,7967	1,50% [-9,70%; 12,70%] p=0,7966
Ja	7/21 (33,3%)	11/24 (45,8%)	0,59 [0,18; 1,99] p=0,3985	0,73 [0,34; 1,53] p=0,4021	-12,50% [-40,90%; 15,90%] p=0,3875
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0419					
Nein	48/121 (39,7%)	42/116 (36,2%)	1,16 [0,69; 1,96] p=0,5838	1,10 [0,79; 1,52] p=0,5836	3,50% [-8,90%; 15,80%] p=0,5826
Ja	3/31 (9,7%)	10/35 (28,6%)	0,27 [0,07; 1,08] p=0,0559	0,34 [0,10; 1,12] p=0,0761	-18,90% [-37,10%; -0,70%] 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]
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9348					
Nein	9/34 (26,5%)	9/34 (26,5%)	1,00 [0,34; 2,94] p=1,0000	1,00 [0,45; 2,21] p=1,0000	0,00% [-21,00%; 21,00%] p=1,0000
Ja	42/118 (35,6%)	43/117 (36,8%)	0,95 [0,56; 1,62] p=0,8536	0,97 [0,69; 1,36] p=0,8533	-1,20% [-13,40%; 11,10%] p=0,8533
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1463					
Nein	42/123 (34,1%)	48/126 (38,1%)	0,84 [0,50; 1,41] p=0,5175	0,90 [0,64; 1,25] p=0,5174	-3,90% [-15,90%; 8,00%] p=0,5162
Ja	9/29 (31,0%)	4/25 (16,0%)	2,36 [0,63; 8,91] p=0,2018	1,94 [0,68; 5,54] p=0,2159	15,00% [-7,10%; 37,20%] p=0,1831
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,4654					
Nein	7/15 (46,7%)	10/22 (45,5%)	1,05 [0,28; 3,92] p=0,9429	1,03 [0,51; 2,08] p=0,9420	1,20% [-31,50%; 33,90%] p=0,9421
Ja	2/10 (20,0%)	4/11 (36,4%)	0,44 [0,06; 3,16] p=0,4185	0,55 [0,13; 2,38] p=0,4240	-16,40% [-54,10%; 21,40%] p=0,3952
PROMIS-29 - Angst MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1951					
Nein	2/10 (20,0%)	6/13 (46,2%)	0,29 [0,04; 1,94] p=0,2017	0,43 [0,11; 1,71] p=0,2321	-26,20% [-62,90%; 10,60%] p=0,1628
Ja	7/15 (46,7%)	8/20 (40,0%)	1,31 [0,34; 5,08] p=0,6975	1,17 [0,54; 2,50] p=0,6918	6,70% [-26,50%; 39,80%] p=0,6934

PROMIS-29 Funktionsskalen – Angst MCID ≥9

Tabelle 4-185 (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	42/157 (26,8%)	39/160 (24,4%)	1,14 [0,69; 1,89] p=0,6194	1,10 [0,76; 1,60] p=0,6190	2,40% [-7,10%; 12,00%] p=0,6180
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2134					
>medianes Alter	19/69 (27,5%)	19/95 (20,0%)	1,52 [0,73; 3,15] p=0,2603	1,38 [0,79; 2,40] p=0,2590	7,50% [-5,70%; 20,80%] p=0,2652
≤medianes Alter	23/88 (26,1%)	20/65 (30,8%)	0,80 [0,39; 1,62] p=0,5299	0,85 [0,51; 1,41] p=0,5276	-4,60% [-19,10%; 9,90%] p=0,5311
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7020					
Weiblich	15/70 (21,4%)	14/66 (21,2%)	1,01 [0,45; 2,30] p=0,9755	1,01 [0,53; 1,93] p=0,9754	0,20% [-13,60%; 14,00%] p=0,9754
Männlich	27/87 (31,0%)	25/94 (26,6%)	1,24 [0,65; 2,37] p=0,5108	1,17 [0,74; 1,85] p=0,5101	4,40% [-8,80%; 17,60%] p=0,5099
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1848					
Weiß	27/96 (28,1%)	22/100 (22,0%)	1,39 [0,72; 2,66] p=0,3234	1,28 [0,79; 2,08] p=0,3242	6,10% [-6,00%; 18,20%] p=0,3218
nicht Weiß	15/57 (26,3%)	14/51 (27,5%)	0,94 [0,40; 2,21] p=0,8948	0,96 [0,51; 1,79] p=0,8942	-1,10% [-17,90%; 15,60%] p=0,8943
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	3/9 (33,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-33,30% [-64,10%; -2,50%] p=0,0339
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7531					
≤ 1. Quartil	12/49 (24,5%)	9/41 (22,0%)	1,15 [0,43; 3,09] p=0,7779	1,12 [0,52; 2,38] p=0,7773	2,50% [-14,90%; 20,00%] p=0,7759
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/34 (29,4%)	8/36 (22,2%)	1,46 [0,50; 4,29] p=0,4946	1,32 [0,59; 2,95] p=0,4938	7,20% [-13,30%; 27,70%] p=0,4912

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	6/33 (18,2%)	11/44 (25,0%)	0,67 [0,22; 2,04] p=0,4782	0,73 [0,30; 1,76] p=0,4813	-6,80% [-25,20%; 11,50%] p=0,4665
> 3. Quartil	14/41 (34,1%)	11/39 (28,2%)	1,32 [0,51; 3,41] p=0,5690	1,21 [0,63; 2,33] p=0,5684	5,90% [-14,30%; 26,20%] p=0,5653
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7533					
Asien	15/49 (30,6%)	12/42 (28,6%)	1,10 [0,45; 2,72] p=0,8327	1,07 [0,57; 2,03] p=0,8320	2,00% [-16,80%; 20,80%] p=0,8314
Osteuropa	9/35 (25,7%)	9/36 (25,0%)	1,04 [0,36; 3,03] p=0,9452	1,03 [0,46; 2,29] p=0,9449	0,70% [-19,50%; 21,00%] p=0,9449
Nord Amerika	2/14 (14,3%)	6/24 (25,0%)	0,50 [0,09; 2,90] p=0,4406	0,57 [0,13; 2,46] p=0,4520	-10,70% [-35,90%; 14,50%] p=0,4050
Rest der Welt	16/59 (27,1%)	12/58 (20,7%)	1,43 [0,61; 3,36] p=0,4171	1,31 [0,68; 2,52] p=0,4180	6,40% [-9,00%; 21,80%] p=0,4134
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3009					
≤ 5 Jahre	10/55 (18,2%)	16/63 (25,4%)	0,65 [0,27; 1,59] p=0,3476	0,72 [0,35; 1,45] p=0,3511	-7,20% [-22,00%; 7,60%] p=0,3398
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	23/74 (31,1%)	17/69 (24,6%)	1,38 [0,66; 2,88] p=0,3927	1,26 [0,74; 2,15] p=0,3940	6,40% [-8,20%; 21,10%] p=0,3886
> 15 Jahre	9/27 (33,3%)	6/28 (21,4%)	1,83 [0,55; 6,13] p=0,3261	1,56 [0,64; 3,78] p=0,3292	11,90% [-11,50%; 35,30%] p=0,3185
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6645					
nur Ileum	8/30 (26,7%)	7/31 (22,6%)	1,25 [0,39; 4,01] p=0,7133	1,18 [0,49; 2,85] p=0,7115	4,10% [-17,50%; 25,70%] p=0,7110
nur Kolon	17/58 (29,3%)	15/67 (22,4%)	1,44 [0,64; 3,22] p=0,3784	1,31 [0,72; 2,38] p=0,3778	6,90% [-8,50%; 22,30%] p=0,3780
Ileum und Kolon	17/69 (24,6%)	17/62 (27,4%)	0,86 [0,40; 1,89] p=0,7179	0,90 [0,50; 1,60] p=0,7169	-2,80% [-17,80%; 12,30%] p=0,7173

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,5633					
≤ 300	29/93 (31,2%)	25/95 (26,3%)	1,27 [0,67; 2,39] p=0,4621	1,19 [0,75; 1,86] p=0,4619	4,90% [-8,10%; 17,80%] p=0,4605
>300	13/64 (20,3%)	14/65 (21,5%)	0,93 [0,40; 2,17] p=0,8646	0,94 [0,48; 1,85] p=0,8642	-1,20% [-15,30%; 12,80%] p=0,8641
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7140					
≤ 3 mg/L	9/37 (24,3%)	10/40 (25,0%)	0,96 [0,34; 2,72] p=0,9456	0,97 [0,45; 2,13] p=0,9452	-0,70% [-19,90%; 18,60%] p=0,9452
> 3 mg/L	33/119 (27,7%)	29/120 (24,2%)	1,20 [0,68; 2,15] p=0,5305	1,15 [0,75; 1,76] p=0,5302	3,60% [-7,50%; 14,70%] p=0,5293
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,8875					
≤ 5 mg/L	16/57 (28,1%)	14/57 (24,6%)	1,20 [0,52; 2,76] p=0,6719	1,14 [0,62; 2,12] p=0,6710	3,50% [-12,60%; 19,70%] p=0,6703
> 5 mg/L	26/99 (26,3%)	25/103 (24,3%)	1,11 [0,59; 2,10] p=0,7454	1,08 [0,67; 1,74] p=0,7448	2,00% [-10,00%; 14,00%] p=0,7448
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,5652					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	35/135 (25,9%)	35/137 (25,5%)	1,02 [0,59; 1,76] p=0,9432	1,01 [0,68; 1,52] p=0,9431	0,40% [-10,00%; 10,80%] p=0,9431
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8415					
≤ 12	22/82 (26,8%)	21/89 (23,6%)	1,19 [0,59; 2,37] p=0,6273	1,14 [0,68; 1,91] p=0,6265	3,20% [-9,80%; 16,30%] p=0,6267
> 12	20/75 (26,7%)	18/71 (25,4%)	1,07 [0,51; 2,24] p=0,8569	1,05 [0,61; 1,82] p=0,8565	1,30% [-12,90%; 15,50%] p=0,8563
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,6728					
Nein	3/17 (17,6%)	4/19 (21,1%)	0,80 [0,15; 4,25] p=0,7994	0,84 [0,22; 3,22] p=0,7973	-3,40% [-29,20%; 22,40%] p=0,7957

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	39/140 (27,9%)	35/141 (24,8%)	1,17 [0,69; 1,99] p=0,5643	1,12 [0,76; 1,66] p=0,5641	3,00% [-7,30%; 13,30%] p=0,5635
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0311					
nicht erhalten	35/119 (29,4%)	23/112 (20,5%)	1,61 [0,88; 2,95] p=0,1208	1,43 [0,91; 2,27] p=0,1246	8,90% [-2,20%; 20,00%] p=0,1167
erhalten	7/38 (18,4%)	16/48 (33,3%)	0,45 [0,16; 1,25] p=0,1229	0,55 [0,25; 1,21] p=0,1359	-14,90% [-33,10%; 3,20%] p=0,1075
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3971					
nicht erhalten	26/111 (23,4%)	27/113 (23,9%)	0,97 [0,53; 1,80] p=0,9341	0,98 [0,61; 1,57] p=0,9340	-0,50% [-11,60%; 10,70%] p=0,9340
erhalten	16/46 (34,8%)	12/47 (25,5%)	1,56 [0,64; 3,80] p=0,3335	1,36 [0,73; 2,55] p=0,3349	9,30% [-9,30%; 27,80%] p=0,3289
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4273					
nicht erhalten	24/113 (21,2%)	24/112 (21,4%)	0,99 [0,52; 1,87] p=0,9724	0,99 [0,60; 1,64] p=0,9723	-0,20% [-10,90%; 10,50%] p=0,9723
erhalten	18/44 (40,9%)	15/48 (31,3%)	1,52 [0,65; 3,59] p=0,3372	1,31 [0,76; 2,27] p=0,3369	9,70% [-9,90%; 29,20%] p=0,3334
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1720					
nicht erhalten	33/144 (22,9%)	35/150 (23,3%)	0,98 [0,57; 1,68] p=0,9326	0,98 [0,65; 1,49] p=0,9325	-0,40% [-10,10%; 9,20%] p=0,9325
erhalten	9/13 (69,2%)	4/10 (40,0%)	3,38 [0,60; 19,01] p=0,1704	1,73 [0,75; 4,01] p=0,2012	29,20% [-10,20%; 68,60%] p=0,1458
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6131					
nicht erhalten	17/80 (21,3%)	16/75 (21,3%)	0,99 [0,46; 2,15] p=0,9899	1,00 [0,54; 1,82] p=0,9899	-0,10% [-13,00%; 12,80%] p=0,9899
erhalten	25/77 (32,5%)	23/85 (27,1%)	1,30 [0,66; 2,55] p=0,4529	1,20 [0,75; 1,93] p=0,4521	5,40% [-8,70%; 19,50%] p=0,4519

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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 oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3422					
Nein	21/81 (25,9%)	21/74 (28,4%)	0,88 [0,43; 1,79] p=0,7323	0,91 [0,55; 1,53] p=0,7315	-2,50% [-16,50%; 11,60%] p=0,7317
Ja	21/76 (27,6%)	18/86 (20,9%)	1,44 [0,70; 2,97] p=0,3209	1,32 [0,76; 2,29] p=0,3211	6,70% [-6,50%; 19,90%] p=0,3208
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5548					
Nein	25/98 (25,5%)	22/86 (25,6%)	1,00 [0,51; 1,94] p=0,9912	1,00 [0,61; 1,64] p=0,9912	-0,10% [-12,70%; 12,60%] p=0,9912
Ja	17/59 (28,8%)	17/74 (23,0%)	1,36 [0,62; 2,96] p=0,4447	1,25 [0,70; 2,24] p=0,4430	5,80% [-9,20%; 20,90%] p=0,4458
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4067					
Nein	37/138 (26,8%)	32/140 (22,9%)	1,24 [0,72; 2,13] p=0,4462	1,17 [0,78; 1,77] p=0,4462	4,00% [-6,20%; 14,10%] p=0,4451
Ja	5/19 (26,3%)	7/20 (35,0%)	0,66 [0,17; 2,62] p=0,5621	0,75 [0,29; 1,97] p=0,5607	-8,70% [-37,50%; 20,10%] p=0,5544
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=0,2103					
Nein	30/117 (25,6%)	29/106 (27,4%)	0,92 [0,51; 1,66] p=0,7720	0,94 [0,60; 1,45] p=0,7715	-1,70% [-13,30%; 9,90%] p=0,7717
Ja	12/40 (30,0%)	10/54 (18,5%)	1,89 [0,72; 4,94] p=0,1960	1,62 [0,78; 3,37] p=0,1970	11,50% [-6,10%; 29,10%] p=0,2005
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	42/157 (26,8%)	39/160 (24,4%)	1,13 [0,68; 1,88] p=0,6282	1,10 [0,75; 1,60] p=0,6278	2,40% [-7,20%; 12,00%] p=0,6276
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5451					
Nein	2/5 (40,0%)	2/9 (22,2%)	2,33 [0,22; 25,25] p=0,4966	1,80 [0,35; 9,16] p=0,4788	17,80% [-33,00%; 68,60%] p=0,4929

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	40/152 (26,3%)	37/151 (24,5%)	1,10 [0,66; 1,85] p=0,7176	1,07 [0,73; 1,58] p=0,7172	1,80% [-8,00%; 11,60%] p=0,7170
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3430					
Nein	36/124 (29,0%)	34/113 (30,1%)	0,95 [0,54; 1,66] p=0,8590	0,96 [0,65; 1,43] p=0,8587	-1,10% [-12,70%; 10,60%] p=0,8588
Ja	6/33 (18,2%)	5/47 (10,6%)	1,87 [0,52; 6,72] p=0,3378	1,71 [0,57; 5,13] p=0,3397	7,50% [-8,30%; 23,40%] p=0,3506
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9146					
Nein	9/26 (34,6%)	10/33 (30,3%)	1,22 [0,41; 3,65] p=0,7271	1,14 [0,55; 2,39] p=0,7243	4,30% [-19,80%; 28,40%] p=0,7257
Ja	33/131 (25,2%)	29/127 (22,8%)	1,14 [0,64; 2,02] p=0,6585	1,10 [0,71; 1,71] p=0,6582	2,40% [-8,10%; 12,80%] p=0,6576
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8272					
Nein	33/132 (25,0%)	29/127 (22,8%)	1,13 [0,64; 2,00] p=0,6837	1,09 [0,71; 1,69] p=0,6834	2,20% [-8,20%; 12,60%] p=0,6828
Ja	9/25 (36,0%)	10/33 (30,3%)	1,29 [0,43; 3,90] p=0,6499	1,19 [0,57; 2,48] p=0,6462	5,70% [-18,80%; 30,20%] p=0,6485
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8175					
Nein	35/136 (25,7%)	31/136 (22,8%)	1,17 [0,67; 2,04] p=0,5723	1,13 [0,74; 1,72] p=0,5720	2,90% [-7,20%; 13,10%] p=0,5713
Ja	7/21 (33,3%)	8/24 (33,3%)	1,00 [0,29; 3,46] p=1,0000	1,00 [0,44; 2,29] p=1,0000	0,00% [-27,60%; 27,60%] p=1,0000
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2286					
Nein	38/121 (31,4%)	32/116 (27,6%)	1,20 [0,69; 2,10] p=0,5203	1,14 [0,77; 1,69] p=0,5203	3,80% [-7,80%; 15,40%] p=0,5187
Ja	2/31 (6,5%)	5/35 (14,3%)	0,41 [0,07; 2,31] p=0,3060	0,45 [0,09; 2,16] p=0,3201	-7,80% [-22,30%; 6,60%] p=0,2884

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3544					
Nein	7/34 (20,6%)	4/34 (11,8%)	1,94 [0,51; 7,38] p=0,3268	1,75 [0,56; 5,43] p=0,3329	8,80% [-8,60%; 26,20%] p=0,3197
Ja	33/118 (28,0%)	33/117 (28,2%)	0,99 [0,56; 1,75] p=0,9676	0,99 [0,66; 1,49] p=0,9675	-0,20% [-11,70%; 11,30%] p=0,9675
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2763					
Nein	33/123 (26,8%)	34/126 (27,0%)	0,99 [0,57; 1,74] p=0,9781	0,99 [0,66; 1,50] p=0,9780	-0,20% [-11,20%; 10,90%] p=0,9780
Ja	7/29 (24,1%)	3/25 (12,0%)	2,33 [0,53; 10,21] p=0,2567	2,01 [0,58; 6,97] p=0,2702	12,10% [-8,00%; 32,30%] p=0,2370
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1662					
Nein	7/15 (46,7%)	6/22 (27,3%)	2,33 [0,59; 9,29] p=0,2314	1,71 [0,72; 4,09] p=0,2267	19,40% [-12,00%; 50,80%] p=0,2255
Ja	2/10 (20,0%)	4/11 (36,4%)	0,44 [0,06; 3,16] p=0,4185	0,55 [0,13; 2,38] p=0,4240	-16,40% [-54,10%; 21,40%] p=0,3952
PROMIS-29 - Angst MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0362					
Nein	2/10 (20,0%)	6/13 (46,2%)	0,29 [0,04; 1,94] p=0,2017	0,43 [0,11; 1,71] p=0,2321	-26,20% [-62,90%; 10,60%] p=0,1628
Ja	7/15 (46,7%)	4/20 (20,0%)	3,50 [0,79; 15,58] p=0,0974	2,33 [0,83; 6,54] p=0,1069	26,70% [-4,10%; 57,40%] p=0,0890

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

Tabelle 4-186 (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	64/157 (40,8%)	60/160 (37,5%)	1,13 [0,72; 1,77] p=0,5844	1,08 [0,82; 1,43] p=0,5875	3,00% [-7,80%; 13,90%] p=0,5850
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9008					
>medianes Alter	27/69 (39,1%)	34/95 (35,8%)	1,15 [0,61; 2,19] p=0,6631	1,09 [0,73; 1,63] p=0,6610	3,30% [-11,70%; 18,40%] p=0,6628
≤medianes Alter	37/88 (42,0%)	26/65 (40,0%)	1,09 [0,57; 2,09] p=0,8000	1,05 [0,71; 1,55] p=0,8000	2,00% [-13,70%; 17,80%] p=0,7991
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8737					
Weiblich	25/70 (35,7%)	22/66 (33,3%)	1,11 [0,55; 2,25] p=0,7713	1,07 [0,67; 1,70] p=0,7707	2,40% [-13,60%; 18,40%] p=0,7703
Männlich	39/87 (44,8%)	38/94 (40,4%)	1,20 [0,66; 2,16] p=0,5506	1,11 [0,79; 1,56] p=0,5495	4,40% [-10,00%; 18,80%] p=0,5493
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,3606					
Weiß	39/96 (40,6%)	39/100 (39,0%)	1,07 [0,60; 1,90] p=0,8167	1,04 [0,74; 1,47] p=0,8163	1,60% [-12,10%; 15,30%] p=0,8163
nicht Weiß	24/57 (42,1%)	16/51 (31,4%)	1,59 [0,72; 3,51] p=0,2511	1,34 [0,81; 2,23] p=0,2557	10,70% [-7,30%; 28,80%] p=0,2443
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	5/9 (55,6%)	0,27 [0,02; 3,65] p=0,3271	0,45 [0,07; 2,71] p=0,3833	-30,60% [-84,00%; 22,90%] p=0,2623
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8954					
≤ 1. Quartil	19/49 (38,8%)	16/41 (39,0%)	0,99 [0,42; 2,32] p=0,9809	0,99 [0,59; 1,67] p=0,9808	-0,20% [-20,50%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					20,00%] p=0,9808
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/34 (44,1%)	12/36 (33,3%)	1,58 [0,60; 4,16] p=0,3577	1,32 [0,73; 2,40] p=0,3575	10,80% [-11,90%; 33,50%] p=0,3520
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	13/33 (39,4%)	16/44 (36,4%)	1,14 [0,45; 2,88] p=0,7873	1,08 [0,61; 1,93] p=0,7854	3,00% [-18,90%; 24,90%] p=0,7863
> 3. Quartil	17/41 (41,5%)	16/39 (41,0%)	1,02 [0,42; 2,48] p=0,9685	1,01 [0,60; 1,71] p=0,9683	0,40% [-21,10%; 22,00%] p=0,9683
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2013					
Asien	21/49 (42,9%)	14/42 (33,3%)	1,50 [0,64; 3,53] p=0,3545	1,29 [0,75; 2,20] p=0,3582	9,50% [-10,40%; 29,40%] p=0,3478
Osteuropa	11/35 (31,4%)	17/36 (47,2%)	0,51 [0,20; 1,35] p=0,1764	0,67 [0,37; 1,21] p=0,1827	-15,80% [-38,20%; 6,60%] p=0,1673
Nord Amerika	8/14 (57,1%)	8/24 (33,3%)	2,67 [0,69; 10,36] p=0,1571	1,71 [0,83; 3,54] p=0,1452	23,80% [-8,20%; 55,90%] p=0,1455
Rest der Welt	24/59 (40,7%)	21/58 (36,2%)	1,21 [0,57; 2,55] p=0,6207	1,12 [0,71; 1,78] p=0,6198	4,50% [-13,10%; 22,10%] p=0,6187
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4567					
≤ 5 Jahre	19/55 (34,5%)	25/63 (39,7%)	0,80 [0,38; 1,70] p=0,5665	0,87 [0,54; 1,40] p=0,5668	-5,10% [-22,60%; 12,30%] p=0,5635
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	32/74 (43,2%)	23/69 (33,3%)	1,52 [0,77; 3,01] p=0,2252	1,30 [0,85; 1,98] p=0,2285	9,90% [-5,90%; 25,80%] p=0,2203
> 15 Jahre	13/27 (48,1%)	12/28 (42,9%)	1,24 [0,43; 3,58] p=0,6963	1,12 [0,63; 2,01] p=0,6939	5,30% [-21,00%; 31,60%] p=0,6932
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2037					
nur Ileum	8/30 (26,7%)	12/31 (38,7%)	0,58 [0,20; 1,70] p=0,3205	0,69 [0,33; 1,45] p=0,3239	-12,00% [-35,40%; 11,30%] p=0,3117

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	29/58 (50,0%)	24/67 (35,8%)	1,79 [0,88; 3,67] p=0,1111	1,40 [0,93; 2,10] p=0,1118	14,20% [-3,10%; 31,40%] p=0,1071
Ileum und Kolon	27/69 (39,1%)	24/62 (38,7%)	1,02 [0,50; 2,06] p=0,9608	1,01 [0,66; 1,55] p=0,9607	0,40% [-16,30%; 17,10%] p=0,9607
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4311					
≤ 300	39/93 (41,9%)	40/95 (42,1%)	0,99 [0,56; 1,77] p=0,9812	1,00 [0,71; 1,39] p=0,9812	-0,20% [-14,30%; 13,90%] p=0,9812
>300	25/64 (39,1%)	20/65 (30,8%)	1,44 [0,70; 2,99] p=0,3250	1,27 [0,79; 2,04] p=0,3258	8,30% [-8,10%; 24,70%] p=0,3214
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1603					
≤ 3 mg/L	12/37 (32,4%)	17/40 (42,5%)	0,65 [0,26; 1,65] p=0,3655	0,76 [0,42; 1,37] p=0,3678	-10,10% [-31,60%; 11,40%] p=0,3587
> 3 mg/L	52/119 (43,7%)	43/120 (35,8%)	1,39 [0,83; 2,34] p=0,2151	1,22 [0,89; 1,67] p=0,2163	7,90% [-4,50%; 20,20%] p=0,2128
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0542					
≤ 5 mg/L	19/57 (33,3%)	25/57 (43,9%)	0,64 [0,30; 1,37] p=0,2505	0,76 [0,47; 1,22] p=0,2526	-10,50% [-28,30%; 7,20%] p=0,2456
> 5 mg/L	45/99 (45,5%)	35/103 (34,0%)	1,62 [0,92; 2,86] p=0,0964	1,34 [0,95; 1,89] p=0,0984	11,50% [-1,90%; 24,90%] p=0,0936
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,0748					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	57/135 (42,2%)	48/137 (35,0%)	1,35 [0,83; 2,21] p=0,2244	1,21 [0,89; 1,63] p=0,2253	7,20% [-4,40%; 18,70%] p=0,2224
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0204					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	25/82 (30,5%)	35/89 (39,3%)	0,68 [0,36; 1,28] p=0,2277	0,78 [0,51; 1,18] p=0,2309	-8,80% [-23,10%; 5,40%] p=0,2232
> 12	39/75 (52,0%)	25/71 (35,2%)	1,99 [1,02; 3,88] p=0,0417	1,48 [1,01; 2,17] p=0,0461	16,80% [0,90%; 32,60%] p=0,0379
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=0,1250					
Nein	9/17 (52,9%)	5/19 (26,3%)	3,15 [0,78; 12,73] p=0,1067	2,01 [0,84; 4,83] p=0,1177	26,60% [-4,30%; 57,50%] p=0,0913
Ja	55/140 (39,3%)	55/141 (39,0%)	1,01 [0,63; 1,63] p=0,9619	1,01 [0,75; 1,35] p=0,9618	0,30% [-11,10%; 11,70%] p=0,9618
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1554					
nicht erhalten	51/119 (42,9%)	39/112 (34,8%)	1,40 [0,82; 2,39] p=0,2117	1,23 [0,89; 1,71] p=0,2140	8,00% [-4,50%; 20,60%] p=0,2086
erhalten	13/38 (34,2%)	21/48 (43,8%)	0,67 [0,28; 1,61] p=0,3717	0,78 [0,45; 1,35] p=0,3766	-9,50% [-30,10%; 11,10%] p=0,3641
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,1374					
nicht erhalten	42/111 (37,8%)	45/113 (39,8%)	0,92 [0,54; 1,57] p=0,7610	0,95 [0,68; 1,32] p=0,7606	-2,00% [-14,70%; 10,80%] p=0,7605
erhalten	22/46 (47,8%)	15/47 (31,9%)	1,96 [0,84; 4,54] p=0,1190	1,50 [0,90; 2,51] p=0,1239	15,90% [-3,70%; 35,60%] p=0,1124
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1356					
nicht erhalten	48/113 (42,5%)	38/112 (33,9%)	1,44 [0,84; 2,47] p=0,1880	1,25 [0,90; 1,75] p=0,1898	8,50% [-4,10%; 21,20%] p=0,1852
erhalten	16/44 (36,4%)	22/48 (45,8%)	0,68 [0,29; 1,56] p=0,3594	0,79 [0,48; 1,30] p=0,3617	-9,50% [-29,50%; 10,50%] p=0,3538
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8856					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	58/144 (40,3%)	56/150 (37,3%)	1,13 [0,71; 1,81] p=0,6051	1,08 [0,81; 1,44] p=0,6045	2,90% [-8,20%; 14,10%] p=0,6044
erhalten	6/13 (46,2%)	4/10 (40,0%)	1,29 [0,24; 6,83] p=0,7729	1,15 [0,44; 3,01] p=0,7701	6,20% [-34,50%; 46,90%] p=0,7669
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9033					
nicht erhalten	32/80 (40,0%)	27/75 (36,0%)	1,19 [0,62; 2,27] p=0,6094	1,11 [0,74; 1,66] p=0,6091	4,00% [-11,30%; 19,30%] p=0,6077
erhalten	32/77 (41,6%)	33/85 (38,8%)	1,12 [0,60; 2,10] p=0,7237	1,07 [0,73; 1,56] p=0,7227	2,70% [-12,40%; 17,90%] p=0,7229
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7681					
Nein	33/81 (40,7%)	29/74 (39,2%)	1,07 [0,56; 2,03] p=0,8444	1,04 [0,71; 1,53] p=0,8440	1,60% [-13,90%; 17,00%] p=0,8438
Ja	31/76 (40,8%)	31/86 (36,0%)	1,22 [0,65; 2,31] p=0,5366	1,13 [0,77; 1,67] p=0,5351	4,70% [-10,30%; 19,70%] p=0,5355
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=0,5297					
Nein	39/98 (39,8%)	34/86 (39,5%)	1,01 [0,56; 1,83] p=0,9713	1,01 [0,70; 1,44] p=0,9712	0,30% [-13,90%; 14,40%] p=0,9712
Ja	25/59 (42,4%)	26/74 (35,1%)	1,36 [0,67; 2,74] p=0,3955	1,21 [0,79; 1,85] p=0,3926	7,20% [-9,40%; 23,90%] p=0,3943
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=0,7888					
Nein	55/138 (39,9%)	52/140 (37,1%)	1,12 [0,69; 1,82] p=0,6428	1,07 [0,80; 1,45] p=0,6423	2,70% [-8,70%; 14,10%] p=0,6421
Ja	9/19 (47,4%)	8/20 (40,0%)	1,35 [0,38; 4,80] p=0,6471	1,18 [0,58; 2,42] p=0,6435	7,40% [-23,70%; 38,40%] p=0,6420
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=0,6543					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	48/117 (41,0%)	42/106 (39,6%)	1,06 [0,62; 1,81] p=0,8315	1,03 [0,75; 1,43] p=0,8312	1,40% [-11,50%; 14,30%] p=0,8311
Ja	16/40 (40,0%)	18/54 (33,3%)	1,33 [0,57; 3,12] p=0,5083	1,20 [0,70; 2,05] p=0,5042	6,70% [-13,00%; 26,40%] p=0,5074
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	64/157 (40,8%)	60/160 (37,5%)	1,15 [0,73; 1,80] p=0,5522	1,09 [0,83; 1,43] p=0,5518	3,30% [-7,50%; 14,00%] p=0,5514
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1399					
Nein	1/5 (20,0%)	5/9 (55,6%)	0,20 [0,02; 2,58] p=0,2145	0,36 [0,06; 2,29] p=0,2785	-35,60% [-83,30%; 12,20%] p=0,1447
Ja	63/152 (41,4%)	55/151 (36,4%)	1,24 [0,78; 1,96] p=0,3707	1,14 [0,86; 1,51] p=0,3709	5,00% [-5,90%; 16,00%] p=0,3692
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7338					
Nein	54/124 (43,5%)	48/113 (42,5%)	1,04 [0,62; 1,75] p=0,8682	1,02 [0,76; 1,38] p=0,8680	1,10% [-11,50%; 13,70%] p=0,8679
Ja	10/33 (30,3%)	12/47 (25,5%)	1,27 [0,47; 3,41] p=0,6401	1,19 [0,58; 2,42] p=0,6369	4,80% [-15,30%; 24,80%] p=0,6406
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7546					
Nein	11/26 (42,3%)	14/33 (42,4%)	0,99 [0,35; 2,82] p=0,9929	1,00 [0,55; 1,82] p=0,9928	-0,10% [-25,50%; 25,30%] p=0,9928
Ja	53/131 (40,5%)	46/127 (36,2%)	1,20 [0,72; 1,98] p=0,4849	1,12 [0,82; 1,52] p=0,4849	4,20% [-7,60%; 16,10%] p=0,4835
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8629					
Nein	53/132 (40,2%)	46/127 (36,2%)	1,18 [0,71; 1,95] p=0,5160	1,11 [0,81; 1,51] p=0,5159	3,90% [-7,90%; 15,80%] p=0,5146

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/25 (44,0%)	14/33 (42,4%)	1,07 [0,37; 3,04] p=0,9053	1,04 [0,57; 1,88] p=0,9043	1,60% [-24,20%; 27,30%] p=0,9045
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6228					
Nein	54/136 (39,7%)	51/136 (37,5%)	1,10 [0,67; 1,79] p=0,7092	1,06 [0,78; 1,43] p=0,7088	2,20% [-9,40%; 13,80%] p=0,7086
Ja	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0482					
Nein	58/121 (47,9%)	44/116 (37,9%)	1,51 [0,90; 2,53] p=0,1208	1,26 [0,94; 1,70] p=0,1234	10,00% [-2,50%; 22,50%] p=0,1179
Ja	5/31 (16,1%)	11/35 (31,4%)	0,42 [0,13; 1,39] p=0,1509	0,51 [0,20; 1,31] p=0,1643	-15,30% [-35,40%; 4,80%] p=0,1358
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6651					
Nein	9/34 (26,5%)	9/34 (26,5%)	1,00 [0,34; 2,94] p=1,0000	1,00 [0,45; 2,21] p=1,0000	0,00% [-21,00%; 21,00%] p=1,0000
Ja	54/118 (45,8%)	46/117 (39,3%)	1,30 [0,78; 2,19] p=0,3187	1,16 [0,86; 1,57] p=0,3192	6,40% [-6,20%; 19,10%] p=0,3165
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0336					
Nein	50/123 (40,7%)	51/126 (40,5%)	1,01 [0,61; 1,67] p=0,9777	1,00 [0,74; 1,36] p=0,9777	0,20% [-12,00%; 12,40%] p=0,9777
Ja	13/29 (44,8%)	4/25 (16,0%)	4,27 [1,17; 15,59] p=0,0242	2,80 [1,05; 7,50] p=0,0403	28,80% [5,70%; 51,90%] p=0,0145
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3024					
Nein	8/15 (53,3%)	9/22 (40,9%)	1,65 [0,44; 6,20] p=0,4627	1,30 [0,65; 2,60] p=0,4513	12,40% [-20,10%; 45,00%] p=0,4544

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/10 (30,0%)	5/11 (45,5%)	0,51 [0,09; 3,11] p=0,4772	0,66 [0,21; 2,08] p=0,4776	-15,50% [-56,40%; 25,40%] p=0,4589
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2681					
Nein	3/10 (30,0%)	6/13 (46,2%)	0,50 [0,09; 2,84] p=0,4415	0,65 [0,21; 1,98] p=0,4485	-16,20% [-55,40%; 23,10%] p=0,4199
Ja	8/15 (53,3%)	8/20 (40,0%)	1,71 [0,44; 6,63] p=0,4399	1,33 [0,65; 2,73] p=0,4308	13,30% [-19,80%; 46,50%] p=0,4304

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

Tabelle 4-187 (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	58/157 (36,9%)	52/160 (32,5%)	1,21 [0,76; 1,92] p=0,4237	1,13 [0,83; 1,54] p=0,4239	4,30% [-6,20%; 14,80%] p=0,4208
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7207					
>medianes Alter	24/69 (34,8%)	28/95 (29,5%)	1,28 [0,66; 2,48] p=0,4721	1,18 [0,75; 1,85] p=0,4692	5,30% [-9,20%; 19,80%] p=0,4731
≤medianes Alter	34/88 (38,6%)	24/65 (36,9%)	1,08 [0,56; 2,08] p=0,8296	1,05 [0,69; 1,58] p=0,8294	1,70% [-13,80%; 17,20%] p=0,8288
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9547					
Weiblich	23/70 (32,9%)	19/66 (28,8%)	1,21 [0,58; 2,51] p=0,6090	1,14 [0,69; 1,89] p=0,6086	4,10% [-11,40%; 19,60%] p=0,6070
Männlich	35/87 (40,2%)	33/94 (35,1%)	1,24 [0,68; 2,27] p=0,4782	1,15 [0,79; 1,67] p=0,4773	5,10% [-9,00%; 19,20%] p=0,4769
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,2803					
Weiß	35/96 (36,5%)	36/100 (36,0%)	1,02 [0,57; 1,83] p=0,9469	1,01 [0,70; 1,47] p=0,9468	0,50% [-13,00%; 13,90%] p=0,9468
nicht Weiß	22/57 (38,6%)	12/51 (23,5%)	2,04 [0,88; 4,72] p=0,0939	1,64 [0,91; 2,97] p=0,1021	15,10% [-2,10%; 32,20%] p=0,0857
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,56 [0,09; 3,57] p=0,5417	-19,40% [-72,90%; 34,00%] p=0,4757
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7388					
≤ 1. Quartil	18/49 (36,7%)	14/41 (34,1%)	1,12 [0,47; 2,67] p=0,7995	1,08 [0,61; 1,89] p=0,7988	2,60% [-17,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					22,40%] p=0,7980
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/34 (38,2%)	10/36 (27,8%)	1,61 [0,59; 4,40] p=0,3553	1,38 [0,70; 2,71] p=0,3558	10,50% [-11,50%; 32,40%] p=0,3500
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	13/33 (39,4%)	13/44 (29,5%)	1,55 [0,60; 4,02] p=0,3690	1,33 [0,72; 2,48] p=0,3649	9,80% [-11,60%; 31,30%] p=0,3679
> 3. Quartil	14/41 (34,1%)	15/39 (38,5%)	0,83 [0,33; 2,07] p=0,6900	0,89 [0,50; 1,59] p=0,6884	-4,30% [-25,40%; 16,80%] p=0,6881
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1777					
Asien	19/49 (38,8%)	10/42 (23,8%)	2,03 [0,81; 5,05] p=0,1288	1,63 [0,85; 3,10] p=0,1385	15,00% [-3,80%; 33,70%] p=0,1180
Osteuropa	11/35 (31,4%)	17/36 (47,2%)	0,51 [0,20; 1,35] p=0,1764	0,67 [0,37; 1,21] p=0,1827	-15,80% [-38,20%; 6,60%] p=0,1673
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	8/24 (33,3%)	2,00 [0,52; 7,70] p=0,3171	1,50 [0,69; 3,24] p=0,3027	16,70% [-15,60%; 48,90%] p=0,3115
Rest der Welt	21/59 (35,6%)	17/58 (29,3%)	1,33 [0,61; 2,90] p=0,4700	1,21 [0,72; 2,06] p=0,4700	6,30% [-10,60%; 23,20%] p=0,4669
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5658					
≤ 5 Jahre	16/55 (29,1%)	20/63 (31,7%)	0,88 [0,40; 1,94] p=0,7557	0,92 [0,53; 1,59] p=0,7552	-2,70% [-19,30%; 14,00%] p=0,7542
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	30/74 (40,5%)	21/69 (30,4%)	1,56 [0,78; 3,11] p=0,2090	1,33 [0,85; 2,09] p=0,2127	10,10% [-5,50%; 25,70%] p=0,2039
> 15 Jahre	12/27 (44,4%)	11/28 (39,3%)	1,24 [0,42; 3,62] p=0,7008	1,13 [0,61; 2,11] p=0,6985	5,20% [-20,90%; 31,20%] p=0,6979
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4232					
nur Ileum	8/30 (26,7%)	9/31 (29,0%)	0,89 [0,29; 2,73] p=0,8381	0,92 [0,41; 2,06] p=0,8369	-2,40% [-24,90%; 20,10%] p=0,8367

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	27/58 (46,6%)	22/67 (32,8%)	1,78 [0,86; 3,68] p=0,1187	1,42 [0,91; 2,20] p=0,1197	13,70% [-3,30%; 30,80%] p=0,1152
Ileum und Kolon	23/69 (33,3%)	21/62 (33,9%)	0,98 [0,47; 2,02] p=0,9483	0,98 [0,61; 1,59] p=0,9481	-0,50% [-16,70%; 15,70%] p=0,9481
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6991					
≤ 300	36/93 (38,7%)	34/95 (35,8%)	1,13 [0,63; 2,05] p=0,6796	1,08 [0,75; 1,57] p=0,6789	2,90% [-10,90%; 16,70%] p=0,6787
>300	22/64 (34,4%)	18/65 (27,7%)	1,37 [0,65; 2,89] p=0,4138	1,24 [0,74; 2,08] p=0,4139	6,70% [-9,20%; 22,60%] p=0,4109
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0611					
≤ 3 mg/L	10/37 (27,0%)	16/40 (40,0%)	0,56 [0,21; 1,46] p=0,2322	0,68 [0,35; 1,30] p=0,2382	-13,00% [-33,80%; 7,90%] p=0,2229
> 3 mg/L	48/119 (40,3%)	36/120 (30,0%)	1,58 [0,92; 2,69] p=0,0949	1,34 [0,95; 1,91] p=0,0973	10,30% [-1,70%; 22,40%] p=0,0924
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0172					
≤ 5 mg/L	16/57 (28,1%)	23/57 (40,4%)	0,58 [0,26; 1,26] p=0,1689	0,70 [0,41; 1,17] p=0,1729	-12,30% [-29,60%; 5,00%] p=0,1634
> 5 mg/L	42/99 (42,4%)	29/103 (28,2%)	1,88 [1,05; 3,38] p=0,0342	1,51 [1,03; 2,21] p=0,0366	14,30% [1,20%; 27,30%] p=0,0321
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,0585					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	51/135 (37,8%)	40/137 (29,2%)	1,47 [0,89; 2,44] p=0,1344	1,29 [0,92; 1,82] p=0,1362	8,60% [-2,60%; 19,80%] p=0,1323
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1370					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	25/82 (30,5%)	30/89 (33,7%)	0,86 [0,45; 1,64] p=0,6534	0,90 [0,58; 1,40] p=0,6531	-3,20% [-17,20%; 10,80%] p=0,6519
> 12	33/75 (44,0%)	22/71 (31,0%)	1,75 [0,89; 3,45] p=0,1060	1,42 [0,92; 2,19] p=0,1107	13,00% [-2,50%; 28,60%] p=0,1010
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=0,1412					
Nein	8/17 (47,1%)	4/19 (21,1%)	3,33 [0,78; 14,31] p=0,1032	2,23 [0,82; 6,11] p=0,1171	26,00% [-4,00%; 56,00%] p=0,0891
Ja	50/140 (35,7%)	48/141 (34,0%)	1,08 [0,66; 1,76] p=0,7692	1,05 [0,76; 1,44] p=0,7688	1,70% [-9,50%; 12,80%] p=0,7687
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2525					
nicht erhalten	45/119 (37,8%)	33/112 (29,5%)	1,46 [0,84; 2,52] p=0,1808	1,28 [0,89; 1,85] p=0,1835	8,40% [-3,80%; 20,50%] p=0,1773
erhalten	13/38 (34,2%)	19/48 (39,6%)	0,79 [0,33; 1,92] p=0,6108	0,86 [0,49; 1,52] p=0,6113	-5,40% [-25,80%; 15,10%] p=0,6069
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2726					
nicht erhalten	38/111 (34,2%)	38/113 (33,6%)	1,03 [0,59; 1,79] p=0,9239	1,02 [0,71; 1,47] p=0,9237	0,60% [-11,80%; 13,00%] p=0,9237
erhalten	20/46 (43,5%)	14/47 (29,8%)	1,81 [0,77; 4,26] p=0,1728	1,46 [0,84; 2,53] p=0,1768	13,70% [-5,70%; 33,10%] p=0,1665
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2292					
nicht erhalten	43/113 (38,1%)	33/112 (29,5%)	1,47 [0,84; 2,56] p=0,1742	1,29 [0,89; 1,87] p=0,1763	8,60% [-3,70%; 20,90%] p=0,1713
erhalten	15/44 (34,1%)	19/48 (39,6%)	0,79 [0,34; 1,85] p=0,5877	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5873	-5,50% [-25,20%; 14,20%] p=0,5845
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: 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]
nicht erhalten	53/144 (36,8%)	48/150 (32,0%)	1,24 [0,76; 2,00] p=0,3865	1,15 [0,84; 1,58] p=0,3864	4,80% [-6,00%; 15,70%] p=0,3854
erhalten	5/13 (38,5%)	4/10 (40,0%)	0,94 [0,17; 5,07] p=0,9416	0,96 [0,34; 2,68] p=0,9402	-1,50% [-41,80%; 38,70%] p=0,9403
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9791					
nicht erhalten	28/80 (35,0%)	23/75 (30,7%)	1,22 [0,62; 2,38] p=0,5674	1,14 [0,73; 1,79] p=0,5672	4,30% [-10,40%; 19,10%] p=0,5653
erhalten	30/77 (39,0%)	29/85 (34,1%)	1,23 [0,65; 2,34] p=0,5236	1,14 [0,76; 1,72] p=0,5224	4,80% [-10,00%; 19,70%] p=0,5224
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6499					
Nein	30/81 (37,0%)	26/74 (35,1%)	1,09 [0,56; 2,09] p=0,8061	1,05 [0,69; 1,60] p=0,8057	1,90% [-13,20%; 17,00%] p=0,8054
Ja	28/76 (36,8%)	26/86 (30,2%)	1,35 [0,70; 2,59] p=0,3746	1,22 [0,79; 1,88] p=0,3736	6,60% [-7,90%; 21,20%] p=0,3734
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=0,4348					
Nein	35/98 (35,7%)	30/86 (34,9%)	1,04 [0,57; 1,90] p=0,9066	1,02 [0,69; 1,52] p=0,9064	0,80% [-13,00%; 14,70%] p=0,9063
Ja	23/59 (39,0%)	22/74 (29,7%)	1,51 [0,73; 3,11] p=0,2643	1,31 [0,82; 2,11] p=0,2624	9,30% [-7,00%; 25,50%] p=0,2637
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=0,8666					
Nein	50/138 (36,2%)	45/140 (32,1%)	1,20 [0,73; 1,97] p=0,4731	1,13 [0,81; 1,56] p=0,4729	4,10% [-7,10%; 15,20%] p=0,4720
Ja	8/19 (42,1%)	7/20 (35,0%)	1,35 [0,37; 4,92] p=0,6527	1,20 [0,54; 2,67] p=0,6493	7,10% [-23,40%; 37,60%] p=0,6479
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=0,4888					

	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]
Nein	43/117 (36,8%)	37/106 (34,9%)	1,08 [0,63; 1,88] p=0,7745	1,05 [0,74; 1,50] p=0,7743	1,80% [-10,70%; 14,40%] p=0,7739
Ja	15/40 (37,5%)	15/54 (27,8%)	1,56 [0,65; 3,74] p=0,3200	1,35 [0,75; 2,43] p=0,3166	9,70% [-9,50%; 28,90%] p=0,3204
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	58/157 (36,9%)	52/160 (32,5%)	1,22 [0,77; 1,93] p=0,4068	1,14 [0,84; 1,54] p=0,4068	4,40% [-6,00%; 14,90%] p=0,4057
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4817					
Nein	1/5 (20,0%)	3/9 (33,3%)	0,50 [0,04; 6,68] p=0,6101	0,60 [0,08; 4,35] p=0,6134	-13,30% [-60,00%; 33,30%] p=0,5755
Ja	57/152 (37,5%)	49/151 (32,5%)	1,25 [0,78; 2,00] p=0,3576	1,16 [0,85; 1,57] p=0,3579	5,00% [-5,70%; 15,80%] p=0,3560
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3283					
Nein	48/124 (38,7%)	43/113 (38,1%)	1,03 [0,61; 1,74] p=0,9175	1,02 [0,74; 1,41] p=0,9173	0,70% [-11,70%; 13,10%] p=0,9173
Ja	10/33 (30,3%)	9/47 (19,1%)	1,84 [0,65; 5,19] p=0,2514	1,58 [0,72; 3,46] p=0,2505	11,20% [-8,10%; 30,50%] p=0,2573
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9293					
Nein	11/26 (42,3%)	12/33 (36,4%)	1,28 [0,45; 3,68] p=0,6449	1,16 [0,62; 2,20] p=0,6411	5,90% [-19,20%; 31,00%] p=0,6425
Ja	47/131 (35,9%)	40/127 (31,5%)	1,22 [0,72; 2,04] p=0,4576	1,14 [0,81; 1,61] p=0,4577	4,40% [-7,10%; 15,90%] p=0,4560
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8240					
Nein	47/132 (35,6%)	40/127 (31,5%)	1,20 [0,72; 2,02] p=0,4847	1,13 [0,80; 1,59] p=0,4848	4,10% [-7,40%; 15,60%] p=0,4832

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/25 (44,0%)	12/33 (36,4%)	1,38 [0,48; 3,97] p=0,5595	1,21 [0,64; 2,28] p=0,5543	7,60% [-17,80%; 33,10%] p=0,5565
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7040					
Nein	48/136 (35,3%)	43/136 (31,6%)	1,18 [0,71; 1,95] p=0,5213	1,12 [0,80; 1,56] p=0,5210	3,70% [-7,50%; 14,90%] p=0,5202
Ja	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
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1564					
Nein	52/121 (43,0%)	40/116 (34,5%)	1,43 [0,85; 2,42] p=0,1808	1,25 [0,90; 1,72] p=0,1831	8,50% [-3,90%; 20,80%] p=0,1779
Ja	5/31 (16,1%)	9/35 (25,7%)	0,56 [0,16; 1,88] p=0,3455	0,63 [0,23; 1,67] p=0,3512	-9,60% [-29,00%; 9,80%] p=0,3334
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8941					
Nein	9/34 (26,5%)	8/34 (23,5%)	1,17 [0,39; 3,51] p=0,7810	1,13 [0,49; 2,57] p=0,7797	2,90% [-17,60%; 23,50%] p=0,7793
Ja	48/118 (40,7%)	41/117 (35,0%)	1,27 [0,75; 2,16] p=0,3742	1,16 [0,83; 1,61] p=0,3746	5,60% [-6,70%; 18,00%] p=0,3723
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0447					
Nein	46/123 (37,4%)	46/126 (36,5%)	1,04 [0,62; 1,74] p=0,8845	1,02 [0,74; 1,42] p=0,8843	0,90% [-11,10%; 12,90%] p=0,8843
Ja	11/29 (37,9%)	3/25 (12,0%)	4,48 [1,08; 18,55] p=0,0317	3,16 [0,99; 10,07] p=0,0517	25,90% [4,20%; 47,70%] p=0,0196
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1700					
Nein	8/15 (53,3%)	7/22 (31,8%)	2,45 [0,63; 9,49] p=0,1967	1,68 [0,77; 3,63] p=0,1906	21,50% [-10,40%; 53,40%] p=0,1859

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/10 (30,0%)	5/11 (45,5%)	0,51 [0,09; 3,11] p=0,4772	0,66 [0,21; 2,08] p=0,4776	-15,50% [-56,40%; 25,40%] p=0,4589
PROMIS-29 - Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1354					
Nein	3/10 (30,0%)	6/13 (46,2%)	0,50 [0,09; 2,84] p=0,4415	0,65 [0,21; 1,98] p=0,4485	-16,20% [-55,40%; 23,10%] p=0,4199
Ja	8/15 (53,3%)	6/20 (30,0%)	2,67 [0,66; 10,75] p=0,1693	1,78 [0,78; 4,04] p=0,1690	23,30% [-8,90%; 55,60%] p=0,1563

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥7

Tabelle 4-188 (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	73/157 (46,5%)	61/160 (38,1%)	1,39 [0,89; 2,17] p=0,1447	1,22 [0,93; 1,58] p=0,1502	8,10% [-2,80%; 19,10%] p=0,1446
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4640					
>medianes Alter	33/69 (47,8%)	34/95 (35,8%)	1,65 [0,87; 3,09] p=0,1227	1,34 [0,93; 1,93] p=0,1196	12,00% [-3,20%; 27,30%] p=0,1213
≤medianes Alter	40/88 (45,5%)	27/65 (41,5%)	1,17 [0,61; 2,24] p=0,6305	1,09 [0,76; 1,58] p=0,6315	3,90% [-12,00%; 19,80%] p=0,6286
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5933					
Weiblich	30/70 (42,9%)	25/66 (37,9%)	1,23 [0,62; 2,44] p=0,5558	1,13 [0,75; 1,71] p=0,5556	5,00% [-11,50%; 21,50%] p=0,5536
Männlich	43/87 (49,4%)	36/94 (38,3%)	1,57 [0,87; 2,84] p=0,1326	1,29 [0,93; 1,80] p=0,1335	11,10% [-3,30%; 25,50%] p=0,1295
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5852					
Weiß	45/96 (46,9%)	39/100 (39,0%)	1,38 [0,78; 2,44] p=0,2666	1,20 [0,87; 1,66] p=0,2669	7,90% [-5,90%; 21,70%] p=0,2641
nicht Weiß	27/57 (47,4%)	18/51 (35,3%)	1,65 [0,76; 3,58] p=0,2060	1,34 [0,85; 2,13] p=0,2114	12,10% [-6,40%; 30,50%] p=0,1994
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,56 [0,09; 3,57] p=0,5417	-19,40% [-72,90%; 34,00%] p=0,4757
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9493					
≤ 1. Quartil	22/49 (44,9%)	15/41 (36,6%)	1,41 [0,60; 3,30] p=0,4273	1,23 [0,74; 2,04] p=0,4300	8,30% [-12,00%; 28,60%] p=0,4218
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	16/34 (47,1%)	12/36 (33,3%)	1,78 [0,68; 4,67] p=0,2448	1,41 [0,79; 2,53] p=0,2468	13,70% [-9,00%; 36,50%] p=0,2375

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/33 (42,4%)	16/44 (36,4%)	1,29 [0,51; 3,25] p=0,5918	1,17 [0,67; 2,04] p=0,5878	6,10% [-16,00%; 28,10%] p=0,5901
> 3. Quartil	21/41 (51,2%)	18/39 (46,2%)	1,23 [0,51; 2,95] p=0,6525	1,11 [0,71; 1,74] p=0,6514	5,10% [-16,80%; 26,90%] p=0,6500
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5063					
Asien	25/49 (51,0%)	16/42 (38,1%)	1,69 [0,73; 3,91] p=0,2192	1,34 [0,83; 2,15] p=0,2262	12,90% [-7,40%; 33,20%] p=0,2118
Osteuropa	13/35 (37,1%)	16/36 (44,4%)	0,74 [0,29; 1,91] p=0,5344	0,84 [0,47; 1,47] p=0,5335	-7,30% [-30,10%; 15,50%] p=0,5302
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	8/24 (33,3%)	2,00 [0,52; 7,70] p=0,3171	1,50 [0,69; 3,24] p=0,3027	16,70% [-15,60%; 48,90%] p=0,3115
Rest der Welt	28/59 (47,5%)	21/58 (36,2%)	1,59 [0,76; 3,34] p=0,2194	1,31 [0,85; 2,02] p=0,2222	11,30% [-6,50%; 29,00%] p=0,2143
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9478					
≤ 5 Jahre	24/55 (43,6%)	23/63 (36,5%)	1,35 [0,64; 2,82] p=0,4320	1,20 [0,77; 1,86] p=0,4300	7,10% [-10,60%; 24,80%] p=0,4298
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	35/74 (47,3%)	27/69 (39,1%)	1,40 [0,72; 2,71] p=0,3264	1,21 [0,83; 1,77] p=0,3283	8,20% [-8,00%; 24,40%] p=0,3227
> 15 Jahre	14/27 (51,9%)	11/28 (39,3%)	1,66 [0,57; 4,85] p=0,3539	1,32 [0,73; 2,37] p=0,3538	12,60% [-13,60%; 38,70%] p=0,3458
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1908					
nur Ileum	7/30 (23,3%)	11/31 (35,5%)	0,55 [0,18; 1,70] p=0,3022	0,66 [0,29; 1,47] p=0,3067	-12,20% [-34,80%; 10,50%] p=0,2929
nur Kolon	30/58 (51,7%)	26/67 (38,8%)	1,69 [0,83; 3,44] p=0,1491	1,33 [0,90; 1,97] p=0,1489	12,90% [-4,40%; 30,30%] p=0,1448
Ileum und Kolon	36/69 (52,2%)	24/62 (38,7%)	1,73 [0,86; 3,46] p=0,1240	1,35 [0,92; 1,98] p=0,1298	13,50% [-3,40%; 30,40%] p=0,1186

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,8030					
≤ 300	44/93 (47,3%)	38/95 (40,0%)	1,35 [0,76; 2,40] p=0,3134	1,18 [0,85; 1,64] p=0,3137	7,30% [-6,80%; 21,50%] p=0,3109
>300	29/64 (45,3%)	23/65 (35,4%)	1,51 [0,75; 3,07] p=0,2523	1,28 [0,84; 1,96] p=0,2537	9,90% [-6,90%; 26,80%] p=0,2481
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,5797					
≤ 3 mg/L	15/37 (40,5%)	15/40 (37,5%)	1,14 [0,45; 2,84] p=0,7860	1,08 [0,62; 1,89] p=0,7845	3,00% [-18,80%; 24,80%] p=0,7846
> 3 mg/L	58/119 (48,7%)	46/120 (38,3%)	1,53 [0,91; 2,56] p=0,1054	1,27 [0,95; 1,70] p=0,1073	10,40% [-2,10%; 22,90%] p=0,1028
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,3552					
≤ 5 mg/L	23/57 (40,4%)	22/57 (38,6%)	1,08 [0,51; 2,28] p=0,8487	1,04 [0,66; 1,65] p=0,8481	1,80% [-16,20%; 19,70%] p=0,8480
> 5 mg/L	50/99 (50,5%)	39/103 (37,9%)	1,68 [0,96; 2,93] p=0,0711	1,33 [0,97; 1,83] p=0,0731	12,60% [-1,00%; 26,20%] p=0,0683
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,2785					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	64/135 (47,4%)	50/137 (36,5%)	1,57 [0,97; 2,55] p=0,0687	1,30 [0,98; 1,73] p=0,0705	10,90% [-0,70%; 22,60%] p=0,0666
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0110					
≤ 12	29/82 (35,4%)	36/89 (40,4%)	0,81 [0,43; 1,50] p=0,4951	0,87 [0,59; 1,29] p=0,4955	-5,10% [-19,60%; 9,40%] p=0,4928
> 12	44/75 (58,7%)	25/71 (35,2%)	2,61 [1,34; 5,10] p=0,0047	1,67 [1,15; 2,41] p=0,0066	23,50% [7,70%; 39,20%] p=0,0035
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,3926					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/17 (47,1%)	5/19 (26,3%)	2,49 [0,62; 10,06] p=0,2021	1,79 [0,72; 4,42] p=0,2085	20,70% [-10,20%; 51,60%] p=0,1883
Ja	65/140 (46,4%)	56/141 (39,7%)	1,31 [0,82; 2,11] p=0,2567	1,17 [0,89; 1,53] p=0,2574	6,70% [-4,80%; 18,30%] p=0,2548
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4023					
nicht erhalten	56/119 (47,1%)	40/112 (35,7%)	1,60 [0,94; 2,71] p=0,0810	1,32 [0,96; 1,80] p=0,0842	11,30% [-1,30%; 24,00%] p=0,0780
erhalten	17/38 (44,7%)	21/48 (43,8%)	1,04 [0,44; 2,45] p=0,9275	1,02 [0,63; 1,65] p=0,9270	1,00% [-20,20%; 22,10%] p=0,9271
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5364					
nicht erhalten	48/111 (43,2%)	42/113 (37,2%)	1,29 [0,75; 2,20] p=0,3549	1,16 [0,84; 1,60] p=0,3549	6,10% [-6,70%; 18,90%] p=0,3530
erhalten	25/46 (54,3%)	19/47 (40,4%)	1,75 [0,77; 3,99] p=0,1811	1,34 [0,87; 2,08] p=0,1840	13,90% [-6,20%; 34,00%] p=0,1746
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8217					
nicht erhalten	49/113 (43,4%)	40/112 (35,7%)	1,38 [0,81; 2,36] p=0,2418	1,21 [0,88; 1,68] p=0,2430	7,60% [-5,10%; 20,40%] p=0,2392
erhalten	24/44 (54,5%)	21/48 (43,8%)	1,54 [0,68; 3,51] p=0,3034	1,25 [0,82; 1,90] p=0,3024	10,80% [-9,50%; 31,10%] p=0,2980
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3129					
nicht erhalten	63/144 (43,8%)	56/150 (37,3%)	1,31 [0,82; 2,08] p=0,2633	1,17 [0,89; 1,55] p=0,2635	6,40% [-4,80%; 17,60%] p=0,2617
erhalten	10/13 (76,9%)	5/10 (50,0%)	3,33 [0,56; 19,95] p=0,1887	1,54 [0,77; 3,06] p=0,2195	26,90% [-11,60%; 65,50%] p=0,1709
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9111					
nicht erhalten	34/80 (42,5%)	26/75 (34,7%)	1,39 [0,73; 2,67] p=0,3186	1,23 [0,82; 1,83] p=0,3204	7,80% [-7,40%; 23,10%] p=0,3149

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	39/77 (50,6%)	35/85 (41,2%)	1,47 [0,79; 2,73] p=0,2282	1,23 [0,88; 1,72] p=0,2277	9,50% [-5,80%; 24,80%] p=0,2250
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4249					
Nein	37/81 (45,7%)	31/74 (41,9%)	1,17 [0,62; 2,20] p=0,6362	1,09 [0,76; 1,56] p=0,6359	3,80% [-11,80%; 19,40%] p=0,6347
Ja	36/76 (47,4%)	30/86 (34,9%)	1,68 [0,89; 3,16] p=0,1076	1,36 [0,94; 1,97] p=0,1084	12,50% [-2,60%; 27,60%] p=0,1047
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7684					
Nein	48/98 (49,0%)	34/86 (39,5%)	1,47 [0,82; 2,64] p=0,1997	1,24 [0,89; 1,72] p=0,2038	9,40% [-4,90%; 23,80%] p=0,1958
Ja	25/59 (42,4%)	27/74 (36,5%)	1,28 [0,64; 2,58] p=0,4911	1,16 [0,76; 1,77] p=0,4883	5,90% [-10,80%; 22,60%] p=0,4900
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0730					
Nein	66/138 (47,8%)	50/140 (35,7%)	1,65 [1,02; 2,67] p=0,0410	1,34 [1,01; 1,78] p=0,0427	12,10% [0,60%; 23,60%] p=0,0391
Ja	7/19 (36,8%)	11/20 (55,0%)	0,48 [0,13; 1,72] p=0,2617	0,67 [0,33; 1,36] p=0,2685	-18,20% [-48,90%; 12,60%] p=0,2472
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=0,3483					
Nein	55/117 (47,0%)	45/106 (42,5%)	1,20 [0,71; 2,04] p=0,4955	1,11 [0,83; 1,49] p=0,4960	4,60% [-8,50%; 17,60%] p=0,4939
Ja	18/40 (45,0%)	16/54 (29,6%)	1,94 [0,83; 4,56] p=0,1272	1,52 [0,89; 2,59] p=0,1259	15,40% [-4,30%; 35,00%] p=0,1252
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	73/157 (46,5%)	61/160 (38,1%)	1,41 [0,90; 2,21] p=0,1320	1,22 [0,94; 1,58] p=0,1331	8,40% [-2,50%; 19,20%] p=0,1301
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5003					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/5 (60,0%)	3/9 (33,3%)	3,00 [0,31; 28,84] p=0,3519	1,80 [0,56; 5,79] p=0,3242	26,70% [-26,20%; 79,50%] p=0,3226
Ja	70/152 (46,1%)	58/151 (38,4%)	1,37 [0,87; 2,16] p=0,1788	1,20 [0,92; 1,56] p=0,1801	7,60% [-3,40%; 18,70%] p=0,1768
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7516					
Nein	62/124 (50,0%)	47/113 (41,6%)	1,40 [0,84; 2,35] p=0,1956	1,20 [0,91; 1,59] p=0,1984	8,40% [-4,20%; 21,10%] p=0,1927
Ja	11/33 (33,3%)	14/47 (29,8%)	1,18 [0,45; 3,07] p=0,7378	1,12 [0,58; 2,15] p=0,7354	3,50% [-17,20%; 24,30%] p=0,7374
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8636					
Nein	13/26 (50,0%)	13/33 (39,4%)	1,54 [0,55; 4,35] p=0,4192	1,27 [0,72; 2,25] p=0,4137	10,60% [-14,80%; 36,00%] p=0,4139
Ja	60/131 (45,8%)	48/127 (37,8%)	1,39 [0,85; 2,29] p=0,1934	1,21 [0,91; 1,62] p=0,1951	8,00% [-4,00%; 20,00%] p=0,1908
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7420					
Nein	60/132 (45,5%)	48/127 (37,8%)	1,37 [0,83; 2,25] p=0,2123	1,20 [0,90; 1,61] p=0,2140	7,70% [-4,30%; 19,60%] p=0,2098
Ja	13/25 (52,0%)	13/33 (39,4%)	1,67 [0,58; 4,76] p=0,3433	1,32 [0,75; 2,33] p=0,3368	12,60% [-13,10%; 38,30%] p=0,3367
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8509					
Nein	63/136 (46,3%)	51/136 (37,5%)	1,44 [0,89; 2,33] p=0,1410	1,24 [0,93; 1,64] p=0,1426	8,80% [-2,90%; 20,50%] p=0,1387
Ja	10/21 (47,6%)	10/24 (41,7%)	1,27 [0,39; 4,14] p=0,6918	1,14 [0,59; 2,19] p=0,6882	6,00% [-23,10%; 35,00%] p=0,6882
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0753					
Nein	63/121 (52,1%)	46/116 (39,7%)	1,65 [0,99; 2,77] p=0,0558	1,31 [0,99; 1,74] p=0,0586	12,40% [-0,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					25,00%] p=0,0533
Ja	7/31 (22,6%)	12/35 (34,3%)	0,56 [0,19; 1,67] p=0,2982	0,66 [0,30; 1,46] p=0,3044	-11,70% [-33,20%; 9,80%] p=0,2868
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7205					
Nein	10/34 (29,4%)	9/34 (26,5%)	1,16 [0,40; 3,34] p=0,7885	1,11 [0,52; 2,39] p=0,7872	2,90% [-18,40%; 24,30%] p=0,7868
Ja	60/118 (50,8%)	49/117 (41,9%)	1,44 [0,86; 2,40] p=0,1690	1,21 [0,92; 1,60] p=0,1707	9,00% [-3,70%; 21,70%] p=0,1664
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3822					
Nein	58/123 (47,2%)	52/126 (41,3%)	1,27 [0,77; 2,10] p=0,3508	1,14 [0,86; 1,51] p=0,3507	5,90% [-6,40%; 18,20%] p=0,3491
Ja	12/29 (41,4%)	6/25 (24,0%)	2,23 [0,69; 7,26] p=0,1808	1,72 [0,76; 3,92] p=0,1935	17,40% [-7,10%; 41,90%] p=0,1649
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0927					
Nein	10/15 (66,7%)	8/22 (36,4%)	3,50 [0,88; 13,93] p=0,0741	1,83 [0,95; 3,54] p=0,0712	30,30% [-0,90%; 61,50%] p=0,0569
Ja	3/10 (30,0%)	5/11 (45,5%)	0,51 [0,09; 3,11] p=0,4772	0,66 [0,21; 2,08] p=0,4776	-15,50% [-56,40%; 25,40%] p=0,4589
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,0233					
Nein	3/10 (30,0%)	7/13 (53,8%)	0,37 [0,07; 2,09] p=0,2634	0,56 [0,19; 1,63] p=0,2850	-23,80% [-63,10%; 15,40%] p=0,2338
Ja	10/15 (66,7%)	6/20 (30,0%)	4,67 [1,11; 19,65] p=0,0337	2,22 [1,04; 4,75] p=0,0392	36,70% [5,50%; 67,90%] p=0,0212

PROMIS-29 Funktionsskalen – Mentaler Summenscore MCID ≥9

Tabelle 4-189 (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	59/157 (37,6%)	52/160 (32,5%)	1,24 [0,78; 1,98] p=0,3633	1,15 [0,85; 1,56] p=0,3648	4,90% [-5,60%; 15,30%] p=0,3612
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4620					
>medianes Alter	25/69 (36,2%)	27/95 (28,4%)	1,43 [0,74; 2,78] p=0,2901	1,27 [0,81; 1,99] p=0,2870	7,80% [-6,70%; 22,30%] p=0,2918
≤medianes Alter	34/88 (38,6%)	25/65 (38,5%)	1,01 [0,52; 1,95] p=0,9825	1,00 [0,67; 1,51] p=0,9825	0,20% [-15,40%; 15,80%] p=0,9825
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9393					
Weiblich	24/70 (34,3%)	19/66 (28,8%)	1,29 [0,62; 2,67] p=0,4923	1,19 [0,72; 1,96] p=0,4925	5,50% [-10,10%; 21,10%] p=0,4894
Männlich	35/87 (40,2%)	33/94 (35,1%)	1,24 [0,68; 2,27] p=0,4782	1,15 [0,79; 1,67] p=0,4773	5,10% [-9,00%; 19,20%] p=0,4769
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,5066					
Weiß	36/96 (37,5%)	36/100 (36,0%)	1,07 [0,60; 1,91] p=0,8280	1,04 [0,72; 1,50] p=0,8276	1,50% [-12,00%; 15,00%] p=0,8276
nicht Weiß	22/57 (38,6%)	13/51 (25,5%)	1,84 [0,81; 4,19] p=0,1481	1,51 [0,85; 2,68] p=0,1553	13,10% [-4,30%; 30,50%] p=0,1399
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,05; 9,47] p=0,7728	0,75 [0,11; 5,18] p=0,7705	-8,30% [-60,80%; 44,10%] p=0,7554
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4836					
≤ 1. Quartil	19/49 (38,8%)	12/41 (29,3%)	1,53 [0,63; 3,71] p=0,3472	1,32 [0,73; 2,39] p=0,3515	9,50% [-10,00%; 29,00%] p=0,3392
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/34 (38,2%)	10/36 (27,8%)	1,61 [0,59; 4,40] p=0,3553	1,38 [0,70; 2,71] p=0,3558	10,50% [-11,50%; 32,40%] p=0,3500

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	12/33 (36,4%)	12/44 (27,3%)	1,52 [0,58; 4,03] p=0,3971	1,33 [0,69; 2,58] p=0,3934	9,10% [-11,90%; 30,10%] p=0,3970
> 3. Quartil	15/41 (36,6%)	18/39 (46,2%)	0,67 [0,28; 1,65] p=0,3878	0,79 [0,47; 1,34] p=0,3872	-9,60% [-31,10%; 11,90%] p=0,3830
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3138					
Asien	20/49 (40,8%)	12/42 (28,6%)	1,72 [0,72; 4,15] p=0,2252	1,43 [0,80; 2,56] p=0,2322	12,20% [-7,10%; 31,60%] p=0,2159
Osteuropa	9/35 (25,7%)	14/36 (38,9%)	0,54 [0,20; 1,50] p=0,2390	0,66 [0,33; 1,33] p=0,2442	-13,20% [-34,70%; 8,30%] p=0,2302
Nord Amerika	6/14 (42,9%)	7/24 (29,2%)	1,82 [0,46; 7,22] p=0,3971	1,47 [0,62; 3,50] p=0,3852	13,70% [-18,00%; 45,40%] p=0,3968
Rest der Welt	24/59 (40,7%)	19/58 (32,8%)	1,41 [0,66; 3,00] p=0,3764	1,24 [0,77; 2,01] p=0,3771	7,90% [-9,50%; 25,30%] p=0,3726
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,6833					
≤ 5 Jahre	19/55 (34,5%)	22/63 (34,9%)	0,98 [0,46; 2,10] p=0,9661	0,99 [0,60; 1,62] p=0,9659	-0,40% [-17,60%; 16,80%] p=0,9659
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	28/74 (37,8%)	21/69 (30,4%)	1,39 [0,69; 2,79] p=0,3530	1,24 [0,78; 1,97] p=0,3546	7,40% [-8,10%; 22,90%] p=0,3489
> 15 Jahre	12/27 (44,4%)	9/28 (32,1%)	1,69 [0,56; 5,06] p=0,3523	1,38 [0,70; 2,74] p=0,3529	12,30% [-13,20%; 37,80%] p=0,3445
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7978					
nur Ileum	7/30 (23,3%)	8/31 (25,8%)	0,88 [0,27; 2,81] p=0,8240	0,90 [0,37; 2,18] p=0,8228	-2,50% [-24,10%; 19,10%] p=0,8224
nur Kolon	25/58 (43,1%)	24/67 (35,8%)	1,36 [0,66; 2,79] p=0,4074	1,20 [0,78; 1,86] p=0,4055	7,30% [-9,90%; 24,40%] p=0,4053
Ileum und Kolon	27/69 (39,1%)	20/62 (32,3%)	1,35 [0,66; 2,77] p=0,4147	1,21 [0,76; 1,93] p=0,4161	6,90% [-9,50%; 23,20%] p=0,4106

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,9648					
≤ 300	37/93 (39,8%)	33/95 (34,7%)	1,24 [0,69; 2,24] p=0,4753	1,15 [0,79; 1,66] p=0,4748	5,00% [-8,80%; 18,90%] p=0,4736
>300	22/64 (34,4%)	19/65 (29,2%)	1,27 [0,60; 2,67] p=0,5320	1,18 [0,71; 1,95] p=0,5314	5,10% [-10,90%; 21,20%] p=0,5299
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,7637					
≤ 3 mg/L	12/37 (32,4%)	10/40 (25,0%)	1,44 [0,53; 3,89] p=0,4736	1,30 [0,64; 2,64] p=0,4726	7,40% [-12,80%; 27,60%] p=0,4706
> 3 mg/L	47/119 (39,5%)	42/120 (35,0%)	1,21 [0,72; 2,05] p=0,4732	1,13 [0,81; 1,57] p=0,4729	4,50% [-7,80%; 16,70%] p=0,4718
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6386					
≤ 5 mg/L	18/57 (31,6%)	17/57 (29,8%)	1,09 [0,49; 2,41] p=0,8398	1,06 [0,61; 1,84] p=0,8391	1,80% [-15,20%; 18,70%] p=0,8391
> 5 mg/L	41/99 (41,4%)	35/103 (34,0%)	1,37 [0,78; 2,43] p=0,2768	1,22 [0,85; 1,74] p=0,2772	7,40% [-5,90%; 20,80%] p=0,2746
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,4172					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	52/135 (38,5%)	44/137 (32,1%)	1,32 [0,80; 2,18] p=0,2702	1,20 [0,87; 1,66] p=0,2709	6,40% [-4,90%; 17,70%] p=0,2684
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,1741					
≤ 12	25/82 (30,5%)	29/89 (32,6%)	0,91 [0,48; 1,73] p=0,7689	0,94 [0,60; 1,46] p=0,7685	-2,10% [-16,00%; 11,80%] p=0,7680
> 12	34/75 (45,3%)	23/71 (32,4%)	1,73 [0,88; 3,39] p=0,1104	1,40 [0,92; 2,13] p=0,1150	12,90% [-2,70%; 28,60%] p=0,1055
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,2862					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/17 (41,2%)	4/19 (21,1%)	2,63 [0,61; 11,37] p=0,1970	1,96 [0,69; 5,53] p=0,2060	20,10% [-9,60%; 49,80%] p=0,1845
Ja	52/140 (37,1%)	48/141 (34,0%)	1,15 [0,70; 1,87] p=0,5880	1,09 [0,80; 1,50] p=0,5876	3,10% [-8,10%; 14,30%] p=0,5871
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4945					
nicht erhalten	45/119 (37,8%)	34/112 (30,4%)	1,40 [0,81; 2,41] p=0,2334	1,25 [0,87; 1,79] p=0,2356	7,50% [-4,70%; 19,60%] p=0,2302
erhalten	14/38 (36,8%)	18/48 (37,5%)	0,97 [0,40; 2,35] p=0,9503	0,98 [0,56; 1,71] p=0,9501	-0,70% [-21,20%; 19,90%] p=0,9500
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6375					
nicht erhalten	37/111 (33,3%)	34/113 (30,1%)	1,16 [0,66; 2,04] p=0,6026	1,11 [0,75; 1,63] p=0,6021	3,20% [-8,90%; 15,40%] p=0,6016
erhalten	22/46 (47,8%)	18/47 (38,3%)	1,48 [0,65; 3,37] p=0,3560	1,25 [0,78; 2,00] p=0,3562	9,50% [-10,50%; 29,60%] p=0,3513
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4321					
nicht erhalten	39/113 (34,5%)	36/112 (32,1%)	1,11 [0,64; 1,94] p=0,7067	1,07 [0,74; 1,55] p=0,7062	2,40% [-9,90%; 14,70%] p=0,7060
erhalten	20/44 (45,5%)	16/48 (33,3%)	1,67 [0,72; 3,88] p=0,2366	1,36 [0,81; 2,28] p=0,2375	12,10% [-7,70%; 32,00%] p=0,2315
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4159					
nicht erhalten	51/144 (35,4%)	48/150 (32,0%)	1,17 [0,72; 1,89] p=0,5362	1,11 [0,80; 1,53] p=0,5357	3,40% [-7,40%; 14,20%] p=0,5354
erhalten	8/13 (61,5%)	4/10 (40,0%)	2,40 [0,44; 12,98] p=0,3161	1,54 [0,64; 3,68] p=0,3331	21,50% [-18,70%; 61,80%] p=0,2944
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5558					
nicht erhalten	25/80 (31,3%)	22/75 (29,3%)	1,09 [0,55; 2,17] p=0,7959	1,06 [0,66; 1,72] p=0,7955	1,90% [-12,60%; 16,40%] p=0,7951

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	34/77 (44,2%)	30/85 (35,3%)	1,45 [0,77; 2,73] p=0,2507	1,25 [0,85; 1,83] p=0,2504	8,90% [-6,20%; 23,90%] p=0,2482
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7228					
Nein	32/81 (39,5%)	27/74 (36,5%)	1,14 [0,59; 2,18] p=0,6999	1,08 [0,72; 1,62] p=0,6995	3,00% [-12,30%; 18,30%] p=0,6986
Ja	27/76 (35,5%)	25/86 (29,1%)	1,34 [0,69; 2,60] p=0,3812	1,22 [0,78; 1,91] p=0,3802	6,50% [-8,00%; 20,90%] p=0,3801
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9764					
Nein	37/98 (37,8%)	28/86 (32,6%)	1,26 [0,68; 2,31] p=0,4630	1,16 [0,78; 1,72] p=0,4640	5,20% [-8,60%; 19,00%] p=0,4602
Ja	22/59 (37,3%)	24/74 (32,4%)	1,24 [0,60; 2,54] p=0,5601	1,15 [0,72; 1,83] p=0,5578	4,90% [-11,50%; 21,20%] p=0,5595
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2050					
Nein	52/138 (37,7%)	42/140 (30,0%)	1,41 [0,86; 2,32] p=0,1767	1,26 [0,90; 1,75] p=0,1780	7,70% [-3,40%; 18,80%] p=0,1746
Ja	7/19 (36,8%)	10/20 (50,0%)	0,58 [0,16; 2,10] p=0,4136	0,74 [0,35; 1,53] p=0,4148	-13,20% [-44,00%; 17,70%] p=0,4029
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=0,3813					
Nein	44/117 (37,6%)	38/106 (35,8%)	1,08 [0,63; 1,86] p=0,7862	1,05 [0,74; 1,48] p=0,7859	1,80% [-10,90%; 14,40%] p=0,7856
Ja	15/40 (37,5%)	14/54 (25,9%)	1,71 [0,71; 4,15] p=0,2322	1,45 [0,79; 2,64] p=0,2301	11,60% [-7,40%; 30,60%] p=0,2329
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	59/157 (37,6%)	52/160 (32,5%)	1,25 [0,79; 1,99] p=0,3439	1,16 [0,86; 1,56] p=0,3441	5,10% [-5,40%; 15,60%] p=0,3426
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9558					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/5 (40,0%)	3/9 (33,3%)	1,33 [0,14; 12,82] p=0,8100	1,20 [0,29; 4,95] p=0,8008	6,70% [-46,20%; 59,50%] p=0,8047
Ja	57/152 (37,5%)	49/151 (32,5%)	1,25 [0,78; 2,00] p=0,3576	1,16 [0,85; 1,57] p=0,3579	5,00% [-5,70%; 15,80%] p=0,3560
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9541					
Nein	50/124 (40,3%)	41/113 (36,3%)	1,19 [0,70; 2,01] p=0,5239	1,11 [0,80; 1,54] p=0,5242	4,00% [-8,30%; 16,40%] p=0,5223
Ja	9/33 (27,3%)	11/47 (23,4%)	1,23 [0,44; 3,41] p=0,6959	1,17 [0,55; 2,49] p=0,6933	3,90% [-15,60%; 23,30%] p=0,6963
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7744					
Nein	10/26 (38,5%)	12/33 (36,4%)	1,09 [0,38; 3,16] p=0,8697	1,06 [0,55; 2,05] p=0,8684	2,10% [-22,80%; 27,00%] p=0,8687
Ja	49/131 (37,4%)	40/127 (31,5%)	1,30 [0,78; 2,18] p=0,3192	1,19 [0,85; 1,67] p=0,3201	5,90% [-5,70%; 17,50%] p=0,3170
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8742					
Nein	49/132 (37,1%)	40/127 (31,5%)	1,28 [0,77; 2,15] p=0,3416	1,18 [0,84; 1,66] p=0,3424	5,60% [-5,90%; 17,20%] p=0,3394
Ja	10/25 (40,0%)	12/33 (36,4%)	1,17 [0,40; 3,40] p=0,7793	1,10 [0,57; 2,13] p=0,7768	3,60% [-21,60%; 28,90%] p=0,7778
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7243					
Nein	51/136 (37,5%)	43/136 (31,6%)	1,30 [0,79; 2,14] p=0,3086	1,19 [0,85; 1,65] p=0,3092	5,90% [-5,40%; 17,20%] p=0,3068
Ja	8/21 (38,1%)	9/24 (37,5%)	1,03 [0,31; 3,43] p=0,9676	1,02 [0,48; 2,15] p=0,9672	0,60% [-27,80%; 29,00%] p=0,9672
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0971					
Nein	51/121 (42,1%)	38/116 (32,8%)	1,50 [0,88; 2,54] p=0,1365	1,29 [0,92; 1,80] p=0,1391	9,40% [-2,90%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					21,70%] p=0,1334
Ja	6/31 (19,4%)	11/35 (31,4%)	0,52 [0,17; 1,64] p=0,2666	0,62 [0,26; 1,47] p=0,2744	-12,10% [-32,80%; 8,70%] p=0,2538
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8726					
Nein	10/34 (29,4%)	8/34 (23,5%)	1,35 [0,46; 4,00] p=0,5853	1,25 [0,56; 2,78] p=0,5841	5,90% [-15,00%; 26,80%] p=0,5816
Ja	47/118 (39,8%)	41/117 (35,0%)	1,23 [0,72; 2,08] p=0,4493	1,14 [0,82; 1,58] p=0,4492	4,80% [-7,60%; 17,10%] p=0,4477
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4293					
Nein	46/123 (37,4%)	43/126 (34,1%)	1,15 [0,69; 1,94] p=0,5910	1,10 [0,79; 1,53] p=0,5904	3,30% [-8,60%; 15,20%] p=0,5901
Ja	11/29 (37,9%)	6/25 (24,0%)	1,94 [0,59; 6,33] p=0,2762	1,58 [0,68; 3,66] p=0,2847	13,90% [-10,40%; 38,30%] p=0,2618
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2565					
Nein	7/15 (46,7%)	7/22 (31,8%)	1,88 [0,48; 7,26] p=0,3671	1,47 [0,65; 3,32] p=0,3580	14,80% [-17,00%; 46,70%] p=0,3613
Ja	3/10 (30,0%)	5/11 (45,5%)	0,51 [0,09; 3,11] p=0,4772	0,66 [0,21; 2,08] p=0,4776	-15,50% [-56,40%; 25,40%] p=0,4589
PROMIS-29 - Mentaler Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2109					
Nein	3/10 (30,0%)	6/13 (46,2%)	0,50 [0,09; 2,84] p=0,4415	0,65 [0,21; 1,98] p=0,4485	-16,20% [-55,40%; 23,10%] p=0,4199
Ja	7/15 (46,7%)	6/20 (30,0%)	2,04 [0,51; 8,23] p=0,3196	1,56 [0,66; 3,68] p=0,3144	16,70% [-15,60%; 48,90%] p=0,3113

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥7

Tabelle 4-190 (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	57/157 (36,3%)	56/160 (35,0%)	1,06 [0,67; 1,67] p=0,8088	1,04 [0,77; 1,41] p=0,8100	1,30% [-9,40%; 12,00%] p=0,8093
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6228					
>medianes Alter	30/69 (43,5%)	36/95 (37,9%)	1,26 [0,67; 2,37] p=0,4730	1,15 [0,79; 1,67] p=0,4694	5,60% [-9,60%; 20,80%] p=0,4724
≤medianes Alter	27/88 (30,7%)	20/65 (30,8%)	1,00 [0,50; 2,00] p=0,9908	1,00 [0,62; 1,61] p=0,9908	-0,10% [-14,90%; 14,70%] p=0,9908
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8716					
Weiblich	26/70 (37,1%)	23/66 (34,8%)	1,10 [0,55; 2,23] p=0,7814	1,07 [0,68; 1,67] p=0,7808	2,30% [-13,80%; 18,40%] p=0,7804
Männlich	31/87 (35,6%)	33/94 (35,1%)	1,02 [0,56; 1,88] p=0,9412	1,01 [0,68; 1,50] p=0,9411	0,50% [-13,40%; 14,50%] p=0,9411
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,7294					
Weiß	39/96 (40,6%)	37/100 (37,0%)	1,17 [0,66; 2,07] p=0,6035	1,10 [0,77; 1,56] p=0,6027	3,60% [-10,00%; 17,30%] p=0,6025
nicht Weiß	17/57 (29,8%)	15/51 (29,4%)	1,02 [0,45; 2,33] p=0,9628	1,01 [0,57; 1,82] p=0,9626	0,40% [-16,80%; 17,70%] p=0,9626
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	4/9 (44,4%)	0,42 [0,03; 5,71] p=0,5228	0,56 [0,09; 3,57] p=0,5417	-19,40% [-72,90%; 34,00%] p=0,4757
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4737					
≤ 1. Quartil	15/49 (30,6%)	15/41 (36,6%)	0,77 [0,32; 1,84] p=0,5516	0,84 [0,47; 1,50] p=0,5491	-6,00% [-25,60%; 13,60%] p=0,5502
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/34 (38,2%)	8/36 (22,2%)	2,17 [0,76; 6,17] p=0,1469	1,72 [0,82; 3,63] p=0,1537	16,00% [-5,20%; 37,30%] p=0,1395

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/33 (33,3%)	15/44 (34,1%)	0,97 [0,37; 2,51] p=0,9449	0,98 [0,52; 1,84] p=0,9446	-0,80% [-22,10%; 20,60%] p=0,9445
> 3. Quartil	18/41 (43,9%)	18/39 (46,2%)	0,91 [0,38; 2,20] p=0,8407	0,95 [0,59; 1,54] p=0,8396	-2,30% [-24,10%; 19,60%] p=0,8396
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3508					
Asien	16/49 (32,7%)	12/42 (28,6%)	1,21 [0,49; 2,97] p=0,6758	1,14 [0,61; 2,13] p=0,6753	4,10% [-14,90%; 23,00%] p=0,6729
Osteuropa	12/35 (34,3%)	17/36 (47,2%)	0,58 [0,22; 1,52] p=0,2710	0,73 [0,41; 1,29] p=0,2744	-12,90% [-35,60%; 9,70%] p=0,2630
Nord Amerika	4/14 (28,6%)	9/24 (37,5%)	0,67 [0,16; 2,77] p=0,5808	0,76 [0,29; 2,02] p=0,5850	-8,90% [-39,50%; 21,70%] p=0,5671
Rest der Welt	25/59 (42,4%)	18/58 (31,0%)	1,63 [0,77; 3,49] p=0,2054	1,36 [0,84; 2,22] p=0,2087	11,30% [-6,00%; 28,70%] p=0,2000
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,3319					
≤ 5 Jahre	18/55 (32,7%)	26/63 (41,3%)	0,69 [0,33; 1,47] p=0,3405	0,79 [0,49; 1,28] p=0,3436	-8,50% [-25,90%; 8,80%] p=0,3350
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	26/74 (35,1%)	19/69 (27,5%)	1,43 [0,70; 2,90] p=0,3299	1,28 [0,78; 2,09] p=0,3319	7,60% [-7,50%; 22,70%] p=0,3254
> 15 Jahre	13/27 (48,1%)	11/28 (39,3%)	1,44 [0,49; 4,18] p=0,5115	1,23 [0,67; 2,24] p=0,5094	8,90% [-17,30%; 35,00%] p=0,5061
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9254					
nur Ileum	9/30 (30,0%)	9/31 (29,0%)	1,05 [0,35; 3,15] p=0,9345	1,03 [0,48; 2,24] p=0,9340	1,00% [-21,90%; 23,90%] p=0,9340
nur Kolon	23/58 (39,7%)	27/67 (40,3%)	0,97 [0,47; 2,00] p=0,9419	0,98 [0,64; 1,51] p=0,9417	-0,60% [-17,90%; 16,60%] p=0,9416
Ileum und Kolon	25/69 (36,2%)	20/62 (32,3%)	1,19 [0,58; 2,46] p=0,6338	1,12 [0,70; 1,81] p=0,6335	4,00% [-12,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					20,20%] p=0,6317
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,4044					
≤ 300	36/93 (38,7%)	32/95 (33,7%)	1,24 [0,69; 2,26] p=0,4746	1,15 [0,79; 1,68] p=0,4741	5,00% [-8,70%; 18,70%] p=0,4729
>300	21/64 (32,8%)	24/65 (36,9%)	0,83 [0,40; 1,72] p=0,6256	0,89 [0,55; 1,43] p=0,6249	-4,10% [-20,50%; 12,30%] p=0,6239
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2994					
≤ 3 mg/L	9/37 (24,3%)	13/40 (32,5%)	0,67 [0,24; 1,82] p=0,4305	0,75 [0,36; 1,54] p=0,4320	-8,20% [-28,20%; 11,90%] p=0,4240
> 3 mg/L	48/119 (40,3%)	43/120 (35,8%)	1,21 [0,72; 2,04] p=0,4744	1,13 [0,81; 1,56] p=0,4742	4,50% [-7,80%; 16,80%] p=0,4731
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,6457					
≤ 5 mg/L	19/57 (33,3%)	20/57 (35,1%)	0,93 [0,43; 2,01] p=0,8442	0,95 [0,57; 1,58] p=0,8435	-1,80% [-19,20%; 15,70%] p=0,8435
> 5 mg/L	38/99 (38,4%)	36/103 (35,0%)	1,16 [0,65; 2,06] p=0,6136	1,10 [0,76; 1,58] p=0,6129	3,40% [-9,90%; 16,70%] p=0,6127
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9279					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	48/135 (35,6%)	47/137 (34,3%)	1,06 [0,64; 1,74] p=0,8293	1,04 [0,75; 1,43] p=0,8290	1,20% [-10,10%; 12,60%] p=0,8290
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0421					
≤ 12	25/82 (30,5%)	35/89 (39,3%)	0,68 [0,36; 1,28] p=0,2277	0,78 [0,51; 1,18] p=0,2309	-8,80% [-23,10%; 5,40%] p=0,2232
> 12	32/75 (42,7%)	21/71 (29,6%)	1,77 [0,89; 3,52] p=0,1014	1,44 [0,93; 2,25] p=0,1062	13,10% [-2,30%; 28,50%] p=0,0963
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: 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]
Nein	5/17 (29,4%)	4/19 (21,1%)	1,56 [0,34; 7,13] p=0,5686	1,40 [0,45; 4,37] p=0,5655	8,40% [-20,00%; 36,70%] p=0,5637
Ja	52/140 (37,1%)	52/141 (36,9%)	1,01 [0,62; 1,64] p=0,9636	1,01 [0,74; 1,37] p=0,9635	0,30% [-11,00%; 11,60%] p=0,9635
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8689					
nicht erhalten	41/119 (34,5%)	36/112 (32,1%)	1,11 [0,64; 1,92] p=0,7102	1,07 [0,74; 1,54] p=0,7099	2,30% [-9,80%; 14,50%] p=0,7094
erhalten	16/38 (42,1%)	20/48 (41,7%)	1,02 [0,43; 2,41] p=0,9675	1,01 [0,61; 1,67] p=0,9673	0,40% [-20,60%; 21,40%] p=0,9673
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3374					
nicht erhalten	37/111 (33,3%)	40/113 (35,4%)	0,91 [0,53; 1,58] p=0,7455	0,94 [0,66; 1,35] p=0,7451	-2,10% [-14,50%; 10,40%] p=0,7448
erhalten	20/46 (43,5%)	16/47 (34,0%)	1,49 [0,64; 3,45] p=0,3529	1,28 [0,76; 2,14] p=0,3533	9,40% [-10,30%; 29,20%] p=0,3482
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8112					
nicht erhalten	38/113 (33,6%)	37/112 (33,0%)	1,03 [0,59; 1,79] p=0,9251	1,02 [0,70; 1,47] p=0,9249	0,60% [-11,70%; 12,90%] p=0,9249
erhalten	19/44 (43,2%)	19/48 (39,6%)	1,16 [0,51; 2,66] p=0,7276	1,09 [0,67; 1,77] p=0,7261	3,60% [-16,50%; 23,70%] p=0,7262
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8052					
nicht erhalten	51/144 (35,4%)	52/150 (34,7%)	1,03 [0,64; 1,67] p=0,8930	1,02 [0,75; 1,40] p=0,8928	0,80% [-10,20%; 11,70%] p=0,8928
erhalten	6/13 (46,2%)	4/10 (40,0%)	1,29 [0,24; 6,83] p=0,7729	1,15 [0,44; 3,01] p=0,7701	6,20% [-34,50%; 46,90%] p=0,7669
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3723					
nicht erhalten	24/80 (30,0%)	25/75 (33,3%)	0,86 [0,43; 1,69] p=0,6566	0,90 [0,57; 1,43] p=0,6557	-3,30% [-18,00%; 11,30%] p=0,6557

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	33/77 (42,9%)	31/85 (36,5%)	1,31 [0,69; 2,46] p=0,4078	1,18 [0,80; 1,72] p=0,4066	6,40% [-8,70%; 21,40%] p=0,4060
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,5558					
Nein	29/81 (35,8%)	28/74 (37,8%)	0,92 [0,48; 1,76] p=0,7936	0,95 [0,63; 1,43] p=0,7929	-2,00% [-17,20%; 13,20%] p=0,7930
Ja	28/76 (36,8%)	28/86 (32,6%)	1,21 [0,63; 2,31] p=0,5684	1,13 [0,74; 1,73] p=0,5671	4,30% [-10,40%; 19,00%] p=0,5675
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4302					
Nein	37/98 (37,8%)	35/86 (40,7%)	0,88 [0,49; 1,60] p=0,6840	0,93 [0,65; 1,33] p=0,6830	-2,90% [-17,10%; 11,20%] p=0,6833
Ja	20/59 (33,9%)	21/74 (28,4%)	1,29 [0,62; 2,71] p=0,4950	1,20 [0,72; 1,99] p=0,4928	5,50% [-10,30%; 21,40%] p=0,4950
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9620					
Nein	49/138 (35,5%)	48/140 (34,3%)	1,05 [0,64; 1,73] p=0,8311	1,04 [0,75; 1,43] p=0,8308	1,20% [-10,00%; 12,40%] p=0,8308
Ja	8/19 (42,1%)	8/20 (40,0%)	1,09 [0,30; 3,91] p=0,8951	1,05 [0,50; 2,23] p=0,8937	2,10% [-28,80%; 33,00%] p=0,8937
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=0,4742					
Nein	45/117 (38,5%)	43/106 (40,6%)	0,92 [0,54; 1,57] p=0,7487	0,95 [0,69; 1,31] p=0,7480	-2,10% [-15,00%; 10,70%] p=0,7482
Ja	12/40 (30,0%)	13/54 (24,1%)	1,35 [0,54; 3,39] p=0,5225	1,25 [0,64; 2,43] p=0,5195	5,90% [-12,30%; 24,10%] p=0,5237
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	57/157 (36,3%)	56/160 (35,0%)	1,06 [0,67; 1,68] p=0,8085	1,04 [0,77; 1,39] p=0,8083	1,30% [-9,20%; 11,90%] p=0,8082
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0310					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	0/5 (0,0%)	4/9 (44,4%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-44,40% [-76,90%; -12,00%] p=0,0073
Ja	57/152 (37,5%)	52/151 (34,4%)	1,14 [0,71; 1,83] p=0,5792	1,09 [0,81; 1,47] p=0,5789	3,10% [-7,70%; 13,90%] p=0,5784
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8122					
Nein	47/124 (37,9%)	43/113 (38,1%)	0,99 [0,59; 1,68] p=0,9811	1,00 [0,72; 1,38] p=0,9811	-0,10% [-12,50%; 12,20%] p=0,9811
Ja	10/33 (30,3%)	13/47 (27,7%)	1,14 [0,43; 3,03] p=0,7983	1,10 [0,55; 2,19] p=0,7965	2,60% [-17,60%; 22,90%] p=0,7979
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0350					
Nein	6/26 (23,1%)	15/33 (45,5%)	0,36 [0,12; 1,13] p=0,0772	0,51 [0,23; 1,12] p=0,0947	-22,40% [-45,80%; 1,10%] p=0,0617
Ja	51/131 (38,9%)	41/127 (32,3%)	1,34 [0,80; 2,23] p=0,2660	1,21 [0,87; 1,68] p=0,2673	6,60% [-5,00%; 18,30%] p=0,2636
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0459					
Nein	51/132 (38,6%)	41/127 (32,3%)	1,32 [0,79; 2,20] p=0,2865	1,20 [0,86; 1,67] p=0,2877	6,40% [-5,30%; 18,00%] p=0,2841
Ja	6/25 (24,0%)	15/33 (45,5%)	0,38 [0,12; 1,19] p=0,0951	0,53 [0,24; 1,17] p=0,1137	-21,50% [-45,30%; 2,40%] p=0,0779
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1623					
Nein	51/136 (37,5%)	45/136 (33,1%)	1,21 [0,74; 2,00] p=0,4473	1,13 [0,82; 1,56] p=0,4473	4,40% [-6,90%; 15,80%] p=0,4460
Ja	6/21 (28,6%)	11/24 (45,8%)	0,47 [0,14; 1,64] p=0,2387	0,62 [0,28; 1,39] p=0,2493	-17,30% [-45,00%; 10,50%] p=0,2230
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4162					
Nein	49/121 (40,5%)	41/116 (35,3%)	1,25 [0,74; 2,11] p=0,4150	1,15 [0,83; 1,59] p=0,4155	5,20% [-7,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					17,50%] p=0,4131
Ja	8/31 (25,8%)	11/35 (31,4%)	0,76 [0,26; 2,22] p=0,6173	0,82 [0,38; 1,78] p=0,6167	-5,60% [-27,40%; 16,10%] p=0,6127
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7327					
Nein	10/34 (29,4%)	8/34 (23,5%)	1,35 [0,46; 4,00] p=0,5853	1,25 [0,56; 2,78] p=0,5841	5,90% [-15,00%; 26,80%] p=0,5816
Ja	47/118 (39,8%)	44/117 (37,6%)	1,10 [0,65; 1,86] p=0,7270	1,06 [0,77; 1,46] p=0,7265	2,20% [-10,20%; 14,70%] p=0,7263
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2485					
Nein	48/123 (39,0%)	48/126 (38,1%)	1,04 [0,62; 1,73] p=0,8805	1,02 [0,75; 1,40] p=0,8803	0,90% [-11,20%; 13,00%] p=0,8803
Ja	9/29 (31,0%)	4/25 (16,0%)	2,36 [0,63; 8,91] p=0,2018	1,94 [0,68; 5,54] p=0,2159	15,00% [-7,10%; 37,20%] p=0,1831
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,4485					
Nein	4/15 (26,7%)	9/22 (40,9%)	0,53 [0,13; 2,19] p=0,3795	0,65 [0,24; 1,73] p=0,3911	-14,20% [-44,60%; 16,10%] p=0,3582
Ja	2/10 (20,0%)	6/11 (54,5%)	0,21 [0,03; 1,47] p=0,1121	0,37 [0,10; 1,42] p=0,1458	-34,50% [-73,00%; 3,90%] p=0,0785
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥7, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2256					
Nein	2/10 (20,0%)	8/13 (61,5%)	0,16 [0,02; 1,06] p=0,0514	0,33 [0,09; 1,21] p=0,0931	-41,50% [-77,80%; -5,30%] p=0,0247
Ja	4/15 (26,7%)	7/20 (35,0%)	0,68 [0,16; 2,93] p=0,6045	0,76 [0,27; 2,13] p=0,6048	-8,30% [-39,00%; 22,30%] p=0,5938

PROMIS-29 Funktionsskalen – Physischer Summenscore MCID ≥9

Tabelle 4-191 (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	50/157 (31,8%)	49/160 (30,6%)	1,05 [0,66; 1,68] p=0,8385	1,03 [0,74; 1,45] p=0,8394	1,10% [-9,20%; 11,40%] p=0,8387
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6231					
>medianes Alter	26/69 (37,7%)	31/95 (32,6%)	1,25 [0,65; 2,39] p=0,5039	1,16 [0,76; 1,76] p=0,5009	5,00% [-9,80%; 19,90%] p=0,5042
≤medianes Alter	24/88 (27,3%)	18/65 (27,7%)	0,98 [0,48; 2,01] p=0,9543	0,98 [0,58; 1,66] p=0,9541	-0,40% [-14,70%; 13,90%] p=0,9542
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7939					
Weiblich	21/70 (30,0%)	20/66 (30,3%)	0,99 [0,47; 2,05] p=0,9694	0,99 [0,59; 1,65] p=0,9693	-0,30% [-15,70%; 15,10%] p=0,9693
Männlich	29/87 (33,3%)	29/94 (30,9%)	1,12 [0,60; 2,09] p=0,7214	1,08 [0,71; 1,65] p=0,7206	2,50% [-11,10%; 16,10%] p=0,7208
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,7559					
Weiß	35/96 (36,5%)	32/100 (32,0%)	1,22 [0,68; 2,20] p=0,5117	1,14 [0,77; 1,68] p=0,5111	4,50% [-8,80%; 17,70%] p=0,5105
nicht Weiß	14/57 (24,6%)	14/51 (27,5%)	0,86 [0,36; 2,04] p=0,7335	0,90 [0,47; 1,69] p=0,7323	-2,90% [-19,50%; 13,70%] p=0,7327
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	3/9 (33,3%)	0,67 [0,05; 9,47] p=0,7728	0,75 [0,11; 5,18] p=0,7705	-8,30% [-60,80%; 44,10%] p=0,7554
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6593					
≤ 1. Quartil	12/49 (24,5%)	13/41 (31,7%)	0,70 [0,28; 1,76] p=0,4490	0,77 [0,40; 1,50] p=0,4472	-7,20% [-25,90%; 11,40%] p=0,4482
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/34 (29,4%)	7/36 (19,4%)	1,73 [0,57; 5,22] p=0,3345	1,51 [0,65; 3,52] p=0,3368	10,00% [-10,10%; 30,00%] 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]
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/33 (33,3%)	13/44 (29,5%)	1,19 [0,45; 3,15] p=0,7242	1,13 [0,58; 2,19] p=0,7218	3,80% [-17,20%; 24,80%] p=0,7235
> 3. Quartil	17/41 (41,5%)	16/39 (41,0%)	1,02 [0,42; 2,48] p=0,9685	1,01 [0,60; 1,71] p=0,9683	0,40% [-21,10%; 22,00%] p=0,9683
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1134					
Asien	13/49 (26,5%)	11/42 (26,2%)	1,02 [0,40; 2,59] p=0,9709	1,01 [0,51; 2,02] p=0,9707	0,30% [-17,80%; 18,50%] p=0,9707
Osteuropa	10/35 (28,6%)	16/36 (44,4%)	0,50 [0,19; 1,34] p=0,1682	0,64 [0,34; 1,22] p=0,1751	-15,90% [-38,00%; 6,20%] p=0,1588
Nord Amerika	4/14 (28,6%)	9/24 (37,5%)	0,67 [0,16; 2,77] p=0,5808	0,76 [0,29; 2,02] p=0,5850	-8,90% [-39,50%; 21,70%] p=0,5671
Rest der Welt	23/59 (39,0%)	13/58 (22,4%)	2,21 [0,98; 4,97] p=0,0532	1,74 [0,98; 3,09] p=0,0594	16,60% [0,10%; 33,00%] p=0,0481
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4733					
≤ 5 Jahre	16/55 (29,1%)	22/63 (34,9%)	0,77 [0,35; 1,67] p=0,5008	0,83 [0,49; 1,42] p=0,5016	-5,80% [-22,60%; 11,00%] p=0,4967
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	23/74 (31,1%)	16/69 (23,2%)	1,49 [0,71; 3,15] p=0,2913	1,34 [0,78; 2,32] p=0,2941	7,90% [-6,60%; 22,40%] p=0,2862
> 15 Jahre	11/27 (40,7%)	11/28 (39,3%)	1,06 [0,36; 3,13] p=0,9131	1,04 [0,54; 1,98] p=0,9123	1,50% [-24,40%; 27,40%] p=0,9123
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7618					
nur Ileum	7/30 (23,3%)	9/31 (29,0%)	0,74 [0,24; 2,34] p=0,6159	0,80 [0,34; 1,88] p=0,6146	-5,70% [-27,70%; 16,30%] p=0,6118
nur Kolon	21/58 (36,2%)	21/67 (31,3%)	1,24 [0,59; 2,62] p=0,5674	1,16 [0,71; 1,89] p=0,5657	4,90% [-11,80%; 21,50%] p=0,5664
Ileum und Kolon	22/69 (31,9%)	19/62 (30,6%)	1,06 [0,51; 2,22] p=0,8791	1,04 [0,63; 1,73] p=0,8787	1,20% [-14,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					17,10%] p=0,8786
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7044					
≤ 300	30/93 (32,3%)	31/95 (32,6%)	0,98 [0,53; 1,81] p=0,9565	0,99 [0,65; 1,49] p=0,9564	-0,40% [-13,80%; 13,00%] p=0,9564
>300	20/64 (31,3%)	18/65 (27,7%)	1,19 [0,56; 2,53] p=0,6589	1,13 [0,66; 1,93] p=0,6580	3,60% [-12,20%; 19,30%] p=0,6575
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0823					
≤ 3 mg/L	6/37 (16,2%)	12/40 (30,0%)	0,45 [0,15; 1,36] p=0,1560	0,54 [0,23; 1,29] p=0,1668	-13,80% [-32,30%; 4,70%] p=0,1445
> 3 mg/L	44/119 (37,0%)	37/120 (30,8%)	1,32 [0,77; 2,25] p=0,3169	1,20 [0,84; 1,71] p=0,3175	6,10% [-5,80%; 18,10%] p=0,3150
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2219					
≤ 5 mg/L	15/57 (26,3%)	19/57 (33,3%)	0,71 [0,32; 1,60] p=0,4149	0,79 [0,45; 1,39] p=0,4153	-7,00% [-23,80%; 9,70%] p=0,4115
> 5 mg/L	35/99 (35,4%)	30/103 (29,1%)	1,33 [0,74; 2,40] p=0,3448	1,21 [0,81; 1,81] p=0,3450	6,20% [-6,60%; 19,10%] p=0,3430
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9297					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	41/135 (30,4%)	40/137 (29,2%)	1,06 [0,63; 1,78] p=0,8327	1,04 [0,72; 1,50] p=0,8325	1,20% [-9,70%; 12,00%] p=0,8324
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0164					
≤ 12	19/82 (23,2%)	30/89 (33,7%)	0,59 [0,30; 1,17] p=0,1290	0,69 [0,42; 1,12] p=0,1339	-10,50% [-23,90%; 2,90%] p=0,1236
> 12	31/75 (41,3%)	19/71 (26,8%)	1,93 [0,96; 3,88] p=0,0646	1,54 [0,96; 2,47] p=0,0698	14,60% [-0,60%; 29,70%] p=0,0598
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,5921					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/17 (29,4%)	4/19 (21,1%)	1,56 [0,34; 7,13] p=0,5686	1,40 [0,45; 4,37] p=0,5655	8,40% [-20,00%; 36,70%] p=0,5637
Ja	45/140 (32,1%)	45/141 (31,9%)	1,01 [0,61; 1,67] p=0,9674	1,01 [0,72; 1,42] p=0,9673	0,20% [-10,70%; 11,10%] p=0,9673
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5669					
nicht erhalten	37/119 (31,1%)	31/112 (27,7%)	1,18 [0,67; 2,08] p=0,5702	1,12 [0,75; 1,68] p=0,5701	3,40% [-8,30%; 15,20%] p=0,5687
erhalten	13/38 (34,2%)	18/48 (37,5%)	0,87 [0,36; 2,11] p=0,7538	0,91 [0,52; 1,62] p=0,7533	-3,30% [-23,70%; 17,10%] p=0,7517
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4724					
nicht erhalten	32/111 (28,8%)	34/113 (30,1%)	0,94 [0,53; 1,67] p=0,8366	0,96 [0,64; 1,44] p=0,8362	-1,30% [-13,20%; 10,70%] p=0,8362
erhalten	18/46 (39,1%)	15/47 (31,9%)	1,37 [0,58; 3,22] p=0,4696	1,23 [0,71; 2,13] p=0,4689	7,20% [-12,20%; 26,60%] p=0,4661
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6476					
nicht erhalten	34/113 (30,1%)	34/112 (30,4%)	0,99 [0,56; 1,74] p=0,9651	0,99 [0,67; 1,47] p=0,9650	-0,30% [-12,30%; 11,70%] p=0,9650
erhalten	16/44 (36,4%)	15/48 (31,3%)	1,26 [0,53; 2,99] p=0,6062	1,16 [0,66; 2,06] p=0,6045	5,10% [-14,20%; 24,50%] p=0,6043
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,8907					
nicht erhalten	45/144 (31,3%)	45/150 (30,0%)	1,06 [0,65; 1,74] p=0,8165	1,04 [0,74; 1,47] p=0,8162	1,30% [-9,30%; 11,80%] p=0,8162
erhalten	5/13 (38,5%)	4/10 (40,0%)	0,94 [0,17; 5,07] p=0,9416	0,96 [0,34; 2,68] p=0,9402	-1,50% [-41,80%; 38,70%] p=0,9403
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,2744					
nicht erhalten	21/80 (26,3%)	23/75 (30,7%)	0,81 [0,40; 1,62] p=0,5435	0,86 [0,52; 1,41] p=0,5427	-4,40% [-18,60%; 9,80%] p=0,5423

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	29/77 (37,7%)	26/85 (30,6%)	1,37 [0,71; 2,63] p=0,3438	1,23 [0,80; 1,89] p=0,3433	7,10% [-7,50%; 21,70%] p=0,3422
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6035					
Nein	26/81 (32,1%)	25/74 (33,8%)	0,93 [0,47; 1,81] p=0,8241	0,95 [0,61; 1,49] p=0,8235	-1,70% [-16,50%; 13,10%] p=0,8236
Ja	24/76 (31,6%)	24/86 (27,9%)	1,19 [0,61; 2,34] p=0,6106	1,13 [0,70; 1,82] p=0,6094	3,70% [-10,40%; 17,80%] p=0,6100
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2423					
Nein	32/98 (32,7%)	32/86 (37,2%)	0,82 [0,45; 1,50] p=0,5185	0,88 [0,59; 1,30] p=0,5172	-4,60% [-18,40%; 9,20%] p=0,5177
Ja	18/59 (30,5%)	17/74 (23,0%)	1,47 [0,68; 3,19] p=0,3287	1,33 [0,75; 2,34] p=0,3274	7,50% [-7,60%; 22,70%] p=0,3300
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6930					
Nein	42/138 (30,4%)	42/140 (30,0%)	1,02 [0,61; 1,70] p=0,9372	1,01 [0,71; 1,45] p=0,9371	0,40% [-10,40%; 11,20%] p=0,9371
Ja	8/19 (42,1%)	7/20 (35,0%)	1,35 [0,37; 4,92] p=0,6527	1,20 [0,54; 2,67] p=0,6493	7,10% [-23,40%; 37,60%] p=0,6479
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=0,3908					
Nein	40/117 (34,2%)	39/106 (36,8%)	0,89 [0,52; 1,55] p=0,6854	0,93 [0,65; 1,32] p=0,6846	-2,60% [-15,20%; 10,00%] p=0,6848
Ja	10/40 (25,0%)	10/54 (18,5%)	1,47 [0,54; 3,95] p=0,4502	1,35 [0,62; 2,93] p=0,4481	6,50% [-10,50%; 23,40%] p=0,4537
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	50/157 (31,8%)	49/160 (30,6%)	1,06 [0,66; 1,70] p=0,8147	1,04 [0,75; 1,44] p=0,8144	1,20% [-9,00%; 11,40%] p=0,8144
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0306					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	0/5 (0,0%)	4/9 (44,4%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-44,40% [-76,90%; -12,00%] p=0,0073
Ja	50/152 (32,9%)	45/151 (29,8%)	1,16 [0,71; 1,88] p=0,5623	1,10 [0,79; 1,54] p=0,5621	3,10% [-7,30%; 13,50%] p=0,5614
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6528					
Nein	40/124 (32,3%)	37/113 (32,7%)	0,98 [0,57; 1,69] p=0,9366	0,98 [0,68; 1,42] p=0,9365	-0,50% [-12,40%; 11,50%] p=0,9365
Ja	10/33 (30,3%)	12/47 (25,5%)	1,27 [0,47; 3,41] p=0,6401	1,19 [0,58; 2,42] p=0,6369	4,80% [-15,30%; 24,80%] p=0,6406
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,0606					
Nein	6/26 (23,1%)	14/33 (42,4%)	0,41 [0,13; 1,28] p=0,1223	0,54 [0,24; 1,22] p=0,1390	-19,30% [-42,70%; 4,00%] p=0,1048
Ja	44/131 (33,6%)	35/127 (27,6%)	1,33 [0,78; 2,26] p=0,2945	1,22 [0,84; 1,77] p=0,2957	6,00% [-5,20%; 17,20%] p=0,2921
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,0768					
Nein	44/132 (33,3%)	35/127 (27,6%)	1,31 [0,77; 2,24] p=0,3139	1,21 [0,83; 1,75] p=0,3150	5,80% [-5,40%; 17,00%] p=0,3115
Ja	6/25 (24,0%)	14/33 (42,4%)	0,43 [0,14; 1,35] p=0,1473	0,57 [0,25; 1,26] p=0,1643	-18,40% [-42,20%; 5,30%] p=0,1286
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2702					
Nein	44/136 (32,4%)	39/136 (28,7%)	1,19 [0,71; 2,00] p=0,5111	1,13 [0,79; 1,62] p=0,5109	3,70% [-7,30%; 14,60%] p=0,5099
Ja	6/21 (28,6%)	10/24 (41,7%)	0,56 [0,16; 1,95] p=0,3653	0,69 [0,30; 1,56] p=0,3703	-13,10% [-40,70%; 14,50%] p=0,3526
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3751					
Nein	43/121 (35,5%)	35/116 (30,2%)	1,28 [0,74; 2,20] p=0,3806	1,18 [0,82; 1,70] p=0,3813	5,40% [-6,60%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					17,30%] p=0,3784
Ja	7/31 (22,6%)	10/35 (28,6%)	0,73 [0,24; 2,23] p=0,5815	0,79 [0,34; 1,82] p=0,5813	-6,00% [-27,00%; 15,00%] p=0,5759
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7221					
Nein	9/34 (26,5%)	7/34 (20,6%)	1,39 [0,45; 4,29] p=0,5703	1,29 [0,54; 3,06] p=0,5694	5,90% [-14,20%; 26,00%] p=0,5665
Ja	41/118 (34,7%)	38/117 (32,5%)	1,11 [0,64; 1,90] p=0,7136	1,07 [0,75; 1,53] p=0,7131	2,30% [-9,80%; 14,30%] p=0,7129
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0375					
Nein	41/123 (33,3%)	43/126 (34,1%)	0,96 [0,57; 1,63] p=0,8949	0,98 [0,69; 1,38] p=0,8947	-0,80% [-12,50%; 11,00%] p=0,8946
Ja	9/29 (31,0%)	2/25 (8,0%)	5,17 [1,00; 26,82] p=0,0379	3,88 [0,92; 16,30] p=0,0642	23,00% [3,10%; 42,90%] p=0,0234
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3605					
Nein	4/15 (26,7%)	8/22 (36,4%)	0,64 [0,15; 2,68] p=0,5417	0,73 [0,27; 2,00] p=0,5452	-9,70% [-39,80%; 20,40%] p=0,5275
Ja	2/10 (20,0%)	6/11 (54,5%)	0,21 [0,03; 1,47] p=0,1121	0,37 [0,10; 1,42] p=0,1458	-34,50% [-73,00%; 3,90%] p=0,0785
PROMIS-29 - Physischer Summenscore MCID ≥9, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,1629					
Nein	2/10 (20,0%)	8/13 (61,5%)	0,16 [0,02; 1,06] p=0,0514	0,33 [0,09; 1,21] p=0,0931	-41,50% [-77,80%; -5,30%] p=0,0247
Ja	4/15 (26,7%)	6/20 (30,0%)	0,85 [0,19; 3,77] p=0,8314	0,89 [0,30; 2,60] p=0,8297	-3,30% [-33,40%; 26,70%] p=0,8280

Sicherheit und Verträglichkeit

Gesamtrate UE

Tabelle 4-192 (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	124/156 (79,5%)	132/160 (82,5%)	0,82 [0,47; 1,45] p=0,4974	0,96 [0,87; 1,07] p=0,4945	-3,00% [-11,60%; 5,60%] p=0,4943
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9858					
>medianes Alter	53/69 (76,8%)	76/95 (80,0%)	0,83 [0,39; 1,76] p=0,6238	0,96 [0,81; 1,13] p=0,6270	-3,20% [-16,00%; 9,60%] p=0,6254
≤medianes Alter	71/87 (81,6%)	56/65 (86,2%)	0,71 [0,29; 1,73] p=0,4561	0,95 [0,82; 1,09] p=0,4463	-4,50% [-16,20%; 7,20%] p=0,4463
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2339					
Weiblich	63/69 (91,3%)	56/66 (84,8%)	1,88 [0,64; 5,49] p=0,2478	1,08 [0,95; 1,22] p=0,2513	6,50% [-4,50%; 17,40%] p=0,2461
Männlich	61/87 (70,1%)	76/94 (80,9%)	0,56 [0,28; 1,11] p=0,0934	0,87 [0,73; 1,03] p=0,0981	-10,70% [-23,20%; 1,70%] p=0,0918
Gesamtrate UE, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,8108					
Weiß	72/95 (75,8%)	78/100 (78,0%)	0,88 [0,45; 1,72] p=0,7149	0,97 [0,83; 1,13] p=0,7146	-2,20% [-14,00%; 9,60%] p=0,7143
nicht Weiß	49/57 (86,0%)	46/51 (90,2%)	0,67 [0,20; 2,18] p=0,5019	0,95 [0,83; 1,09] p=0,4966	-4,20% [-16,40%; 7,90%] p=0,4953
nicht berichtet	3/4 (75,0%)	8/9 (88,9%)	0,38 [0,02; 8,10] p=0,5383	0,84 [0,46; 1,55] p=0,5858	-13,90% [-61,00%; 33,30%] p=0,5636
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5609					
≤ 1. Quartil	43/48 (89,6%)	35/41 (85,4%)	1,47 [0,41; 5,24] p=0,5490	1,05 [0,90; 1,23] p=0,5529	4,20% [-9,60%; 18,10%] p=0,5505
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	29/34 (85,3%)	32/36 (88,9%)	0,72 [0,18; 2,96] p=0,6557	0,96 [0,80; 1,15] p=0,6551	-3,60% [-19,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					12,10%] p=0,6540
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	21/33 (63,6%)	33/44 (75,0%)	0,58 [0,22; 1,56] p=0,2841	0,85 [0,62; 1,16] p=0,2977	-11,40% [-32,20%; 9,40%] p=0,2845
> 3. Quartil	31/41 (75,6%)	32/39 (82,1%)	0,68 [0,23; 2,01] p=0,4842	0,92 [0,73; 1,16] p=0,4813	-6,40% [-24,30%; 11,40%] p=0,4788
Gesamtrate UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9559					
Asien	43/49 (87,8%)	39/42 (92,9%)	0,55 [0,13; 2,35] p=0,4189	0,94 [0,83; 1,08] p=0,4087	-5,10% [-17,10%; 6,90%] p=0,4061
Osteuropa	24/35 (68,6%)	23/36 (63,9%)	1,23 [0,46; 3,31] p=0,6788	1,07 [0,77; 1,50] p=0,6768	4,70% [-17,30%; 26,70%] p=0,6761
Nord Amerika	11/14 (78,6%)	18/24 (75,0%)	1,22 [0,25; 5,91] p=0,8053	1,05 [0,73; 1,50] p=0,7990	3,60% [-24,00%; 31,20%] p=0,7998
Rest der Welt	46/58 (79,3%)	52/58 (89,7%)	0,44 [0,15; 1,27] p=0,1255	0,89 [0,76; 1,04] p=0,1280	-10,30% [-23,40%; 2,70%] p=0,1200
Gesamtrate UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,5726					
≤ 5 Jahre	46/55 (83,6%)	59/63 (93,7%)	0,35 [0,10; 1,20] p=0,0844	0,89 [0,78; 1,02] p=0,0966	-10,00% [-21,50%; 1,50%] p=0,0874
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	57/74 (77,0%)	51/69 (73,9%)	1,18 [0,55; 2,54] p=0,6663	1,04 [0,86; 1,26] p=0,6661	3,10% [-11,00%; 17,20%] p=0,6654
> 15 Jahre	21/27 (77,8%)	22/28 (78,6%)	0,95 [0,27; 3,43] p=0,9437	0,99 [0,75; 1,31] p=0,9432	-0,80% [-22,60%; 21,00%] p=0,9432
Gesamtrate UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,7378					
nur Ileum	24/30 (80,0%)	26/31 (83,9%)	0,77 [0,21; 2,85] p=0,6966	0,95 [0,75; 1,21] p=0,6951	-3,90% [-23,20%; 15,40%] p=0,6942
nur Kolon	42/57 (73,7%)	50/67 (74,6%)	0,95 [0,42; 2,13] p=0,9052	0,99 [0,80; 1,22] p=0,9050	-0,90% [-16,40%; 14,50%] p=0,9049

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	58/69 (84,1%)	56/62 (90,3%)	0,56 [0,20; 1,63] p=0,2886	0,93 [0,82; 1,06] p=0,2827	-6,30% [-17,60%; 5,10%] p=0,2792
Gesamtrate UE, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7320					
≤ 300	75/92 (81,5%)	82/95 (86,3%)	0,70 [0,32; 1,54] p=0,3731	0,94 [0,83; 1,07] p=0,3740	-4,80% [-15,30%; 5,70%] p=0,3717
>300	49/64 (76,6%)	50/65 (76,9%)	0,98 [0,43; 2,22] p=0,9615	0,99 [0,82; 1,20] p=0,9613	-0,40% [-14,90%; 14,20%] p=0,9613
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2205					
≤ 3 mg/L	33/37 (89,2%)	31/40 (77,5%)	2,40 [0,67; 8,58] p=0,1741	1,15 [0,94; 1,41] p=0,1711	11,70% [-4,70%; 28,00%] p=0,1613
> 3 mg/L	91/119 (76,5%)	101/120 (84,2%)	0,61 [0,32; 1,17] p=0,1353	0,91 [0,80; 1,03] p=0,1368	-7,70% [-17,70%; 2,30%] p=0,1329
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5621					
≤ 5 mg/L	47/57 (82,5%)	45/57 (78,9%)	1,25 [0,49; 3,19] p=0,6365	1,04 [0,87; 1,25] p=0,6354	3,50% [-11,00%; 18,00%] p=0,6347
> 5 mg/L	77/99 (77,8%)	87/103 (84,5%)	0,64 [0,32; 1,31] p=0,2252	0,92 [0,81; 1,05] p=0,2274	-6,70% [-17,50%; 4,10%] p=0,2236
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,0421					
≤ 250 µg/g	17/20 (85,0%)	12/19 (63,2%)	3,31 [0,71; 15,44] p=0,1233	1,35 [0,91; 1,99] p=0,1352	21,80% [-4,90%; 48,60%] p=0,1095
> 250 µg/g	105/134 (78,4%)	117/137 (85,4%)	0,62 [0,33; 1,16] p=0,1327	0,92 [0,82; 1,03] p=0,1346	-7,00% [-16,20%; 2,10%] p=0,1310
Gesamtrate UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,7474					
≤ 12	65/82 (79,3%)	73/89 (82,0%)	0,84 [0,39; 1,79] p=0,6494	0,97 [0,83; 1,12] p=0,6496	-2,80% [-14,60%; 9,10%] p=0,6490
> 12	59/74 (79,7%)	59/71 (83,1%)	0,80 [0,34; 1,85] p=0,6037	0,96 [0,82; 1,12] p=0,6021	-3,40% [-16,00%; 9,30%] p=0,6015
Gesamtrate UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1381					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	13/16 (81,3%)	18/19 (94,7%)	0,24 [0,02; 2,58] p=0,2182	0,86 [0,66; 1,11] p=0,2436	-13,50% [-35,10%; 8,10%] p=0,2210
Ja	111/140 (79,3%)	114/141 (80,9%)	0,91 [0,51; 1,63] p=0,7430	0,98 [0,87; 1,10] p=0,7427	-1,60% [-10,90%; 7,80%] p=0,7426
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8945					
nicht erhalten	96/118 (81,4%)	95/112 (84,8%)	0,78 [0,39; 1,56] p=0,4848	0,96 [0,85; 1,08] p=0,4832	-3,50% [-13,10%; 6,20%] p=0,4825
erhalten	28/38 (73,7%)	37/48 (77,1%)	0,83 [0,31; 2,23] p=0,7172	0,96 [0,75; 1,22] p=0,7180	-3,40% [-21,80%; 15,00%] p=0,7168
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8712					
nicht erhalten	85/110 (77,3%)	91/113 (80,5%)	0,82 [0,43; 1,57] p=0,5518	0,96 [0,84; 1,10] p=0,5516	-3,30% [-14,00%; 7,40%] p=0,5509
erhalten	39/46 (84,8%)	41/47 (87,2%)	0,81 [0,25; 2,64] p=0,7346	0,97 [0,82; 1,15] p=0,7336	-2,50% [-16,50%; 11,60%] p=0,7332
Gesamtrate UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2471					
nicht erhalten	90/112 (80,4%)	96/112 (85,7%)	0,68 [0,34; 1,38] p=0,2865	0,94 [0,83; 1,06] p=0,2868	-5,40% [-15,20%; 4,40%] p=0,2842
erhalten	34/44 (77,3%)	36/48 (75,0%)	1,13 [0,43; 2,96] p=0,7996	1,03 [0,82; 1,29] p=0,7982	2,30% [-15,10%; 19,70%] p=0,7981
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,7459					
nicht erhalten	114/143 (79,7%)	123/150 (82,0%)	0,86 [0,48; 1,55] p=0,6204	0,97 [0,87; 1,09] p=0,6205	-2,30% [-11,30%; 6,70%] p=0,6201
erhalten	10/13 (76,9%)	9/10 (90,0%)	0,37 [0,03; 4,23] p=0,4224	0,85 [0,59; 1,23] p=0,3958	-13,10% [-42,60%; 16,40%] p=0,3849
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1447					
nicht erhalten	61/79 (77,2%)	64/75 (85,3%)	0,58 [0,25; 1,33] p=0,1992	0,91 [0,78; 1,05] p=0,1978	-8,10% [-20,40%; 4,10%] p=0,1934

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	63/77 (81,8%)	68/85 (80,0%)	1,13 [0,51; 2,47] p=0,7696	1,02 [0,88; 1,19] p=0,7685	1,80% [-10,30%; 13,90%] p=0,7685
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9706					
Nein	65/80 (81,3%)	63/74 (85,1%)	0,76 [0,32; 1,77] p=0,5216	0,95 [0,83; 1,10] p=0,5189	-3,90% [-15,70%; 7,90%] p=0,5181
Ja	59/76 (77,6%)	69/86 (80,2%)	0,85 [0,40; 1,82] p=0,6859	0,97 [0,82; 1,14] p=0,6863	-2,60% [-15,20%; 10,00%] p=0,6856
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,3353					
Nein	74/97 (76,3%)	71/86 (82,6%)	0,68 [0,33; 1,41] p=0,2980	0,92 [0,80; 1,07] p=0,2938	-6,30% [-17,90%; 5,40%] p=0,2919
Ja	50/59 (84,7%)	61/74 (82,4%)	1,18 [0,47; 3,00] p=0,7223	1,03 [0,88; 1,20] p=0,7193	2,30% [-10,30%; 14,90%] p=0,7195
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3945					
Nein	107/137 (78,1%)	115/140 (82,1%)	0,78 [0,43; 1,40] p=0,4002	0,95 [0,84; 1,07] p=0,4005	-4,00% [-13,40%; 5,40%] p=0,3991
Ja	17/19 (89,5%)	17/20 (85,0%)	1,50 [0,22; 10,14] p=0,6801	1,05 [0,83; 1,34] p=0,6755	4,50% [-16,40%; 25,30%] p=0,6743
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6426					
Nein	91/116 (78,4%)	88/106 (83,0%)	0,74 [0,38; 1,46] p=0,3905	0,94 [0,83; 1,07] p=0,3877	-4,60% [-14,90%; 5,80%] p=0,3866
Ja	33/40 (82,5%)	44/54 (81,5%)	1,07 [0,37; 3,11] p=0,8996	1,01 [0,84; 1,23] p=0,8986	1,00% [-14,70%; 16,70%] p=0,8987
Gesamtrate UE, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0131					
Nein	4/4 (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
Ja	120/152 (78,9%)	124/151 (82,1%)	0,82 [0,46; 1,44] p=0,4864	0,96 [0,86; 1,07] p=0,4860	-3,20% [-12,10%; 5,70%] p=0,4853

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7304					
Nein	99/123 (80,5%)	94/113 (83,2%)	0,83 [0,43; 1,62] p=0,5925	0,97 [0,86; 1,09] p=0,5908	-2,70% [-12,50%; 7,10%] p=0,5905
Ja	25/33 (75,8%)	38/47 (80,9%)	0,74 [0,25; 2,17] p=0,5859	0,94 [0,74; 1,19] p=0,5919	-5,10% [-23,50%; 13,40%] p=0,5884
Gesamtrate UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,7762					
Nein	20/25 (80,0%)	28/33 (84,8%)	0,71 [0,18; 2,80] p=0,6313	0,94 [0,74; 1,20] p=0,6355	-4,80% [-24,70%; 15,00%] p=0,6328
Ja	104/131 (79,4%)	104/127 (81,9%)	0,85 [0,46; 1,58] p=0,6122	0,97 [0,86; 1,09] p=0,6113	-2,50% [-12,10%; 7,10%] p=0,6110
Gesamtrate UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,7762					
Nein	104/131 (79,4%)	104/127 (81,9%)	0,85 [0,46; 1,58] p=0,6122	0,97 [0,86; 1,09] p=0,6113	-2,50% [-12,10%; 7,10%] p=0,6110
Ja	20/25 (80,0%)	28/33 (84,8%)	0,71 [0,18; 2,80] p=0,6313	0,94 [0,74; 1,20] p=0,6355	-4,80% [-24,70%; 15,00%] p=0,6328
Gesamtrate UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7756					
Nein	108/135 (80,0%)	112/136 (82,4%)	0,86 [0,47; 1,58] p=0,6209	0,97 [0,87; 1,09] p=0,6205	-2,40% [-11,70%; 7,00%] p=0,6202
Ja	16/21 (76,2%)	20/24 (83,3%)	0,64 [0,15; 2,78] p=0,5546	0,91 [0,68; 1,23] p=0,5564	-7,10% [-30,70%; 16,40%] p=0,5520
Gesamtrate UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8119					
Nein	94/121 (77,7%)	94/116 (81,0%)	0,81 [0,43; 1,53] p=0,5254	0,96 [0,84; 1,09] p=0,5242	-3,30% [-13,60%; 6,90%] p=0,5237
Ja	26/31 (83,9%)	30/35 (85,7%)	0,87 [0,23; 3,33] p=0,8361	0,98 [0,80; 1,20] p=0,8355	-1,80% [-19,20%; 15,50%] p=0,8353
Gesamtrate UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9712					
Nein	32/34 (94,1%)	30/34 (88,2%)	2,13 [0,36; 12,51] p=0,3960	1,07 [0,92; 1,24] p=0,3951	5,90% [-7,50%; 19,30%] p=0,3899

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	88/118 (74,6%)	94/117 (80,3%)	0,72 [0,39; 1,33] p=0,2914	0,93 [0,81; 1,07] p=0,2913	-5,80% [-16,40%; 4,90%] p=0,2890
Gesamtrate UE, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8162					
Nein	93/123 (75,6%)	101/126 (80,2%)	0,77 [0,42; 1,40] p=0,3879	0,94 [0,83; 1,08] p=0,3883	-4,50% [-14,80%; 5,80%] p=0,3867
Ja	27/29 (93,1%)	23/25 (92,0%)	1,17 [0,15; 9,00] p=0,8784	1,01 [0,87; 1,18] p=0,8780	1,10% [-13,00%; 15,20%] p=0,8779
Gesamtrate UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9783					
Nein	11/15 (73,3%)	19/22 (86,4%)	0,43 [0,08; 2,31] p=0,3271	0,85 [0,60; 1,20] p=0,3562	-13,00% [-39,60%; 13,50%] p=0,3366
Ja	9/10 (90,0%)	9/11 (81,8%)	2,00 [0,15; 26,19] p=0,6015	1,10 [0,78; 1,56] p=0,5901	8,20% [-21,20%; 37,60%] p=0,5856
Gesamtrate UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,9510					
Nein	9/10 (90,0%)	11/13 (84,6%)	1,64 [0,13; 21,10] p=0,7101	1,06 [0,78; 1,45] p=0,6970	5,40% [-21,60%; 32,40%] p=0,6962
Ja	11/15 (73,3%)	17/20 (85,0%)	0,48 [0,09; 2,60] p=0,4000	0,86 [0,60; 1,23] p=0,4168	-11,70% [-39,00%; 15,60%] p=0,4024

Schwere UE

Tabelle 4-193 (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	16/156 (10,3%)	20/160 (12,5%)	0,80 [0,40; 1,61] p=0,5298	0,82 [0,45; 1,51] p=0,5284	-2,20% [-9,20%; 4,70%] p=0,5279
Schwere UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3801					
>medianes Alter	7/69 (10,1%)	9/95 (9,5%)	1,08 [0,38; 3,05] p=0,8866	1,07 [0,42; 2,73] p=0,8862	0,70% [-8,60%; 9,90%] p=0,8868
≤medianes Alter	9/87 (10,3%)	11/65 (16,9%)	0,57 [0,22; 1,46] p=0,2368	0,61 [0,27; 1,39] p=0,2396	-6,60% [-17,70%; 4,60%] p=0,2470
Schwere UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3845					
Weiblich	7/69 (10,1%)	11/66 (16,7%)	0,56 [0,20; 1,56] p=0,2669	0,61 [0,25; 1,48] p=0,2718	-6,50% [-18,00%; 4,90%] p=0,2651
Männlich	9/87 (10,3%)	9/94 (9,6%)	1,09 [0,41; 2,88] p=0,8630	1,08 [0,45; 2,60] p=0,8626	0,80% [-8,00%; 9,50%] p=0,8628
Schwere UE, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6007					
Weiß	9/95 (9,5%)	14/100 (14,0%)	0,64 [0,26; 1,56] p=0,3286	0,68 [0,31; 1,49] p=0,3319	-4,50% [-13,50%; 4,50%] p=0,3241
nicht Weiß	6/57 (10,5%)	4/51 (7,8%)	1,38 [0,37; 5,21] p=0,6326	1,34 [0,40; 4,49] p=0,6329	2,70% [-8,20%; 13,50%] p=0,6282
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	2/9 (22,2%)	1,17 [0,07; 18,35] p=0,9161	1,13 [0,14; 9,11] p=0,9121	2,80% [-47,60%; 53,20%] p=0,9139
Schwere UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7334					
≤ 1. Quartil	6/48 (12,5%)	3/41 (7,3%)	1,81 [0,42; 7,74] p=0,4215	1,71 [0,46; 6,41] p=0,4271	5,20% [-7,10%; 17,50%] p=0,4085
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/34 (17,6%)	9/36 (25,0%)	0,64 [0,20; 2,05] p=0,4569	0,71 [0,28; 1,77] p=0,4583	-7,40% [-26,40%; 11,70%] p=0,4502

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	0/33 (0,0%)	3/44 (6,8%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-6,80% [-14,30%; 0,60%] p=0,0728
> 3. Quartil	4/41 (9,8%)	5/39 (12,8%)	0,73 [0,18; 2,97] p=0,6666	0,76 [0,22; 2,63] p=0,6658	-3,10% [-16,90%; 10,80%] p=0,6652
Schwere UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9923					
Asien	4/49 (8,2%)	3/42 (7,1%)	1,16 [0,24; 5,48] p=0,8563	1,14 [0,27; 4,82] p=0,8557	1,00% [-9,90%; 11,90%] p=0,8548
Osteuropa	0/35 (0,0%)	3/36 (8,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-8,30% [-17,40%; 0,70%] p=0,0704
Nord Amerika	2/14 (14,3%)	3/24 (12,5%)	1,17 [0,17; 8,00] p=0,8768	1,14 [0,22; 6,03] p=0,8750	1,80% [-20,80%; 24,40%] p=0,8770
Rest der Welt	10/58 (17,2%)	11/58 (19,0%)	0,89 [0,35; 2,29] p=0,8103	0,91 [0,42; 1,97] p=0,8096	-1,70% [-15,70%; 12,30%] p=0,8094
Schwere UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9773					
≤ 5 Jahre	7/55 (12,7%)	9/63 (14,3%)	0,88 [0,30; 2,53] p=0,8060	0,89 [0,35; 2,23] p=0,8054	-1,60% [-13,90%; 10,80%] p=0,8045
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	6/74 (8,1%)	7/69 (10,1%)	0,78 [0,25; 2,45] p=0,6731	0,80 [0,28; 2,26] p=0,6727	-2,00% [-11,50%; 7,40%] p=0,6729
> 15 Jahre	3/27 (11,1%)	4/28 (14,3%)	0,75 [0,15; 3,72] p=0,7264	0,78 [0,19; 3,16] p=0,7251	-3,20% [-20,70%; 14,40%] p=0,7232
Schwere UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5010					
nur Ileum	4/30 (13,3%)	3/31 (9,7%)	1,44 [0,29; 7,04] p=0,6569	1,38 [0,34; 5,64] p=0,6560	3,70% [-12,40%; 19,70%] p=0,6544
nur Kolon	8/57 (14,0%)	10/67 (14,9%)	0,93 [0,34; 2,54] p=0,8889	0,94 [0,40; 2,22] p=0,8885	-0,90% [-13,30%; 11,50%] p=0,8882
Ileum und Kolon	4/69 (5,8%)	7/62 (11,3%)	0,48 [0,13; 1,74] p=0,2595	0,51 [0,16; 1,67] p=0,2680	-5,50% [-15,10%; 4,10%] p=0,2628

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,8323					
≤ 300	9/92 (9,8%)	12/95 (12,6%)	0,75 [0,30; 1,88] p=0,5384	0,77 [0,34; 1,75] p=0,5389	-2,80% [-11,90%; 6,20%] p=0,5362
>300	7/64 (10,9%)	8/65 (12,3%)	0,88 [0,30; 2,57] p=0,8089	0,89 [0,34; 2,31] p=0,8084	-1,40% [-12,40%; 9,70%] p=0,8081
Schwere UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6324					
≤ 3 mg/L	4/37 (10,8%)	4/40 (10,0%)	1,09 [0,25; 4,72] p=0,9079	1,08 [0,29; 4,01] p=0,9073	0,80% [-12,80%; 14,50%] p=0,9074
> 3 mg/L	12/119 (10,1%)	16/120 (13,3%)	0,73 [0,33; 1,61] p=0,4358	0,76 [0,37; 1,53] p=0,4369	-3,20% [-11,40%; 4,90%] p=0,4340
Schwere UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9775					
≤ 5 mg/L	5/57 (8,8%)	6/57 (10,5%)	0,82 [0,23; 2,85] p=0,7521	0,83 [0,27; 2,58] p=0,7515	-1,80% [-12,60%; 9,10%] p=0,7510
> 5 mg/L	11/99 (11,1%)	14/103 (13,6%)	0,80 [0,34; 1,85] p=0,5934	0,82 [0,39; 1,71] p=0,5934	-2,50% [-11,50%; 6,60%] p=0,5915
Schwere UE, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7911					
≤ 250 µg/g	3/20 (15,0%)	3/19 (15,8%)	0,94 [0,17; 5,36] p=0,9462	0,95 [0,22; 4,14] p=0,9455	-0,80% [-23,50%; 21,90%] p=0,9456
> 250 µg/g	13/134 (9,7%)	17/137 (12,4%)	0,76 [0,35; 1,63] p=0,4784	0,78 [0,40; 1,55] p=0,4792	-2,70% [-10,20%; 4,70%] p=0,4767
Schwere UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,2614					
≤ 12	11/82 (13,4%)	11/89 (12,4%)	1,10 [0,45; 2,69] p=0,8374	1,08 [0,50; 2,37] p=0,8369	1,10% [-9,00%; 11,10%] p=0,8371
> 12	5/74 (6,8%)	9/71 (12,7%)	0,50 [0,16; 1,57] p=0,2293	0,53 [0,19; 1,51] p=0,2373	-5,90% [-15,50%; 3,70%] p=0,2279
Schwere UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7853					
Nein	1/16 (6,3%)	1/19 (5,3%)	1,20 [0,07; 20,85] p=0,9017	1,19 [0,08; 17,51] p=0,9004	1,00% [-14,60%; 16,50%] p=0,9009

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/140 (10,7%)	19/141 (13,5%)	0,77 [0,38; 1,58] p=0,4788	0,80 [0,42; 1,50] p=0,4794	-2,80% [-10,40%; 4,90%] p=0,4774
Schwere UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2317					
nicht erhalten	11/118 (9,3%)	16/112 (14,3%)	0,62 [0,27; 1,39] p=0,2435	0,65 [0,32; 1,34] p=0,2471	-5,00% [-13,30%; 3,40%] p=0,2433
erhalten	5/38 (13,2%)	4/48 (8,3%)	1,67 [0,41; 6,69] p=0,4705	1,58 [0,46; 5,48] p=0,4717	4,80% [-8,50%; 18,10%] p=0,4768
Schwere UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5548					
nicht erhalten	11/110 (10,0%)	12/113 (10,6%)	0,94 [0,39; 2,22] p=0,8794	0,94 [0,43; 2,04] p=0,8792	-0,60% [-8,60%; 7,40%] p=0,8791
erhalten	5/46 (10,9%)	8/47 (17,0%)	0,59 [0,18; 1,97] p=0,3949	0,64 [0,23; 1,81] p=0,3983	-6,20% [-20,20%; 7,90%] p=0,3895
Schwere UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4907					
nicht erhalten	10/112 (8,9%)	14/112 (12,5%)	0,69 [0,29; 1,62] p=0,3886	0,71 [0,33; 1,54] p=0,3905	-3,60% [-11,70%; 4,50%] p=0,3867
erhalten	6/44 (13,6%)	6/48 (12,5%)	1,10 [0,33; 3,72] p=0,8723	1,09 [0,38; 3,13] p=0,8716	1,10% [-12,70%; 14,90%] p=0,8718
Schwere UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9941					
nicht erhalten	14/143 (9,8%)	18/150 (12,0%)	0,80 [0,38; 1,67] p=0,5451	0,82 [0,42; 1,58] p=0,5455	-2,20% [-9,30%; 4,90%] p=0,5433
erhalten	2/13 (15,4%)	2/10 (20,0%)	0,73 [0,08; 6,31] p=0,7771	0,77 [0,13; 4,55] p=0,7724	-4,60% [-36,20%; 27,00%] p=0,7748
Schwere UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9852					
nicht erhalten	7/79 (8,9%)	8/75 (10,7%)	0,81 [0,28; 2,37] p=0,7065	0,83 [0,32; 2,18] p=0,7060	-1,80% [-11,20%; 7,60%] p=0,7061
erhalten	9/77 (11,7%)	12/85 (14,1%)	0,81 [0,32; 2,03] p=0,6467	0,83 [0,37; 1,86] p=0,6467	-2,40% [-12,70%; 7,90%] p=0,6442
Schwere UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6918					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	10/80 (12,5%)	10/74 (13,5%)	0,91 [0,36; 2,34] p=0,8522	0,93 [0,41; 2,10] p=0,8517	-1,00% [-11,70%; 9,60%] p=0,8519
Ja	6/76 (7,9%)	10/86 (11,6%)	0,65 [0,23; 1,89] p=0,4282	0,68 [0,26; 1,78] p=0,4311	-3,70% [-12,80%; 5,40%] p=0,4209
Schwere UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5973					
Nein	10/97 (10,3%)	9/86 (10,5%)	0,98 [0,38; 2,55] p=0,9726	0,98 [0,42; 2,31] p=0,9725	-0,20% [-9,00%; 8,70%] p=0,9725
Ja	6/59 (10,2%)	11/74 (14,9%)	0,65 [0,23; 1,87] p=0,4222	0,68 [0,27; 1,74] p=0,4257	-4,70% [-15,90%; 6,50%] p=0,4108
Schwere UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7945					
Nein	14/137 (10,2%)	17/140 (12,1%)	0,82 [0,39; 1,74] p=0,6122	0,84 [0,43; 1,64] p=0,6122	-1,90% [-9,30%; 5,50%] p=0,6111
Ja	2/19 (10,5%)	3/20 (15,0%)	0,67 [0,10; 4,51] p=0,6801	0,70 [0,13; 3,75] p=0,6786	-4,50% [-25,30%; 16,40%] p=0,6743
Schwere UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7254					
Nein	12/116 (10,3%)	12/106 (11,3%)	0,90 [0,39; 2,11] p=0,8155	0,91 [0,43; 1,95] p=0,8151	-1,00% [-9,20%; 7,20%] p=0,8154
Ja	4/40 (10,0%)	8/54 (14,8%)	0,64 [0,18; 2,29] p=0,4915	0,68 [0,22; 2,09] p=0,4948	-4,80% [-18,10%; 8,50%] p=0,4771
Schwere UE, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9888					
Nein	0/4 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Ja	16/152 (10,5%)	18/151 (11,9%)	0,87 [0,42; 1,78] p=0,7011	0,88 [0,47; 1,67] p=0,7009	-1,40% [-8,50%; 5,70%] p=0,7006
Schwere UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8311					
Nein	13/123 (10,6%)	14/113 (12,4%)	0,84 [0,38; 1,86] p=0,6614	0,85 [0,42; 1,74] p=0,6611	-1,80% [-10,00%; 6,30%] p=0,6616

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/33 (9,1%)	6/47 (12,8%)	0,68 [0,16; 2,95] p=0,6108	0,71 [0,19; 2,65] p=0,6121	-3,70% [-17,40%; 10,00%] p=0,5986
Schwere UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4286					
Nein	4/25 (16,0%)	4/33 (12,1%)	1,38 [0,31; 6,16] p=0,6741	1,32 [0,36; 4,77] p=0,6719	3,90% [-14,30%; 22,10%] p=0,6758
Ja	12/131 (9,2%)	16/127 (12,6%)	0,70 [0,32; 1,54] p=0,3757	0,73 [0,36; 1,48] p=0,3773	-3,40% [-11,00%; 4,20%] p=0,3750
Schwere UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,4286					
Nein	12/131 (9,2%)	16/127 (12,6%)	0,70 [0,32; 1,54] p=0,3757	0,73 [0,36; 1,48] p=0,3773	-3,40% [-11,00%; 4,20%] p=0,3750
Ja	4/25 (16,0%)	4/33 (12,1%)	1,38 [0,31; 6,16] p=0,6741	1,32 [0,36; 4,77] p=0,6719	3,90% [-14,30%; 22,10%] p=0,6758
Schwere UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1653					
Nein	12/135 (8,9%)	18/136 (13,2%)	0,64 [0,29; 1,39] p=0,2551	0,67 [0,34; 1,34] p=0,2585	-4,30% [-11,80%; 3,10%] p=0,2527
Ja	4/21 (19,0%)	2/24 (8,3%)	2,59 [0,42; 15,84] p=0,2969	2,29 [0,47; 11,24] p=0,3091	10,70% [-9,40%; 30,80%] p=0,2963
Schwere UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5118					
Nein	12/121 (9,9%)	11/116 (9,5%)	1,05 [0,44; 2,49] p=0,9102	1,05 [0,48; 2,28] p=0,9101	0,40% [-7,10%; 8,00%] p=0,9100
Ja	4/31 (12,9%)	7/35 (20,0%)	0,59 [0,16; 2,26] p=0,4435	0,65 [0,21; 2,00] p=0,4469	-7,10% [-24,80%; 10,60%] p=0,4331
Schwere UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5978					
Nein	5/34 (14,7%)	7/34 (20,6%)	0,67 [0,19; 2,35] p=0,5277	0,71 [0,25; 2,03] p=0,5278	-5,90% [-24,00%; 12,20%] p=0,5234
Ja	11/118 (9,3%)	11/117 (9,4%)	0,99 [0,41; 2,38] p=0,9833	0,99 [0,45; 2,20] p=0,9833	-0,10% [-7,50%; 7,40%] p=0,9833
Schwere UE, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6615					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	12/123 (9,8%)	13/126 (10,3%)	0,94 [0,41; 2,15] p=0,8831	0,95 [0,45; 1,99] p=0,8829	-0,60% [-8,00%; 6,90%] p=0,8828
Ja	4/29 (13,8%)	5/25 (20,0%)	0,64 [0,15; 2,70] p=0,5455	0,69 [0,21; 2,29] p=0,5443	-6,20% [-26,30%; 13,90%] p=0,5447

Schwerwiegende UE

Tabelle 4-194 (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	18/156 (11,5%)	21/160 (13,1%)	0,88 [0,45; 1,71] p=0,7003	0,89 [0,49; 1,62] p=0,7012	-1,40% [-8,70%; 5,90%] p=0,6999
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9396					
>medianes Alter	5/69 (7,2%)	9/95 (9,5%)	0,75 [0,24; 2,33] p=0,6154	0,77 [0,27; 2,18] p=0,6163	-2,20% [-10,70%; 6,30%] p=0,6072
≤medianes Alter	13/87 (14,9%)	12/65 (18,5%)	0,78 [0,33; 1,83] p=0,5639	0,81 [0,40; 1,66] p=0,5625	-3,50% [-15,60%; 8,50%] p=0,5669
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2858					
Weiblich	7/69 (10,1%)	11/66 (16,7%)	0,56 [0,20; 1,56] p=0,2669	0,61 [0,25; 1,48] p=0,2718	-6,50% [-18,00%; 4,90%] p=0,2651
Männlich	11/87 (12,6%)	10/94 (10,6%)	1,22 [0,49; 3,02] p=0,6747	1,19 [0,53; 2,66] p=0,6742	2,00% [-7,40%; 11,40%] p=0,6746
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,4357					
Weiß	7/95 (7,4%)	12/100 (12,0%)	0,58 [0,22; 1,55] p=0,2769	0,61 [0,25; 1,49] p=0,2822	-4,60% [-12,90%; 3,60%] p=0,2715
nicht Weiß	11/57 (19,3%)	7/51 (13,7%)	1,50 [0,54; 4,23] p=0,4400	1,41 [0,59; 3,35] p=0,4422	5,60% [-8,40%; 19,50%] p=0,4331
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9059					
≤ 1. Quartil	6/48 (12,5%)	5/41 (12,2%)	1,03 [0,29; 3,65] p=0,9655	1,02 [0,34; 3,11] p=0,9653	0,30% [-13,40%; 14,00%] p=0,9652
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/34 (20,6%)	11/36 (30,6%)	0,59 [0,20; 1,76] p=0,3437	0,67 [0,30; 1,53] p=0,3474	-10,00% [-30,20%; 10,30%] p=0,3353

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/33 (6,1%)	2/44 (4,5%)	1,35 [0,18; 10,15] p=0,7683	1,33 [0,20; 8,98] p=0,7675	1,50% [-8,70%; 11,70%] p=0,7711
> 3. Quartil	3/41 (7,3%)	3/39 (7,7%)	0,95 [0,18; 5,00] p=0,9495	0,95 [0,20; 4,43] p=0,9492	-0,40% [-11,90%; 11,20%] p=0,9492
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1933					
Asien	7/49 (14,3%)	6/42 (14,3%)	1,00 [0,31; 3,25] p=1,0000	1,00 [0,36; 2,74] p=1,0000	0,00% [-14,40%; 14,40%] p=1,0000
Osteuropa	2/35 (5,7%)	2/36 (5,6%)	1,03 [0,14; 7,75] p=0,9770	1,03 [0,15; 6,90] p=0,9769	0,20% [-10,60%; 10,90%] p=0,9769
Nord Amerika	4/14 (28,6%)	2/24 (8,3%)	4,40 [0,69; 28,11] p=0,1034	3,43 [0,72; 16,38] p=0,1226	20,20% [-5,90%; 46,40%] p=0,1289
Rest der Welt	5/58 (8,6%)	11/58 (19,0%)	0,40 [0,13; 1,25] p=0,1077	0,46 [0,17; 1,23] p=0,1195	-10,30% [-22,80%; 2,10%] p=0,1022
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,1429					
≤ 5 Jahre	4/55 (7,3%)	10/63 (15,9%)	0,42 [0,12; 1,41] p=0,1513	0,46 [0,15; 1,38] p=0,1650	-8,60% [-19,90%; 2,70%] p=0,1370
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	13/74 (17,6%)	8/69 (11,6%)	1,63 [0,63; 4,20] p=0,3150	1,51 [0,67; 3,43] p=0,3190	6,00% [-5,50%; 17,50%] p=0,3086
> 15 Jahre	1/27 (3,7%)	3/28 (10,7%)	0,32 [0,03; 3,29] p=0,3213	0,35 [0,04; 3,12] p=0,3441	-7,00% [-20,50%; 6,50%] p=0,3084
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,4362					
nur Ileum	3/30 (10,0%)	4/31 (12,9%)	0,75 [0,15; 3,67] p=0,7243	0,78 [0,19; 3,17] p=0,7232	-2,90% [-18,90%; 13,10%] p=0,7213
nur Kolon	11/57 (19,3%)	10/67 (14,9%)	1,36 [0,53; 3,49] p=0,5193	1,29 [0,59; 2,82] p=0,5186	4,40% [-9,00%; 17,70%] p=0,5203
Ileum und Kolon	4/69 (5,8%)	7/62 (11,3%)	0,48 [0,13; 1,74] p=0,2595	0,51 [0,16; 1,67] p=0,2680	-5,50% [-15,10%; 4,10%] p=0,2628

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: CDAI Score, Interaktion: p=0,6631					
≤ 300	10/92 (10,9%)	13/95 (13,7%)	0,77 [0,32; 1,85] p=0,5590	0,79 [0,37; 1,72] p=0,5593	-2,80% [-12,20%; 6,60%] p=0,5570
>300	8/64 (12,5%)	8/65 (12,3%)	1,02 [0,36; 2,90] p=0,9737	1,02 [0,41; 2,54] p=0,9736	0,20% [-11,20%; 11,60%] p=0,9736
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,2326					
≤ 3 mg/L	5/37 (13,5%)	3/40 (7,5%)	1,93 [0,43; 8,70] p=0,3907	1,80 [0,46; 7,02] p=0,3960	6,00% [-7,70%; 19,70%] p=0,3900
> 3 mg/L	13/119 (10,9%)	18/120 (15,0%)	0,69 [0,32; 1,49] p=0,3494	0,73 [0,37; 1,42] p=0,3514	-4,10% [-12,60%; 4,40%] p=0,3473
Schwerwiegende UE, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7791					
≤ 5 mg/L	5/57 (8,8%)	5/57 (8,8%)	1,00 [0,27; 3,66] p=1,0000	1,00 [0,31; 3,27] p=1,0000	0,00% [-10,40%; 10,40%] p=1,0000
> 5 mg/L	13/99 (13,1%)	16/103 (15,5%)	0,82 [0,37; 1,81] p=0,6272	0,84 [0,43; 1,67] p=0,6271	-2,40% [-12,10%; 7,30%] p=0,6257
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8938					
≤ 250 µg/g	2/20 (10,0%)	2/19 (10,5%)	0,94 [0,12; 7,48] p=0,9574	0,95 [0,15; 6,08] p=0,9568	-0,50% [-19,60%; 18,50%] p=0,9568
> 250 µg/g	15/134 (11,2%)	18/137 (13,1%)	0,83 [0,40; 1,73] p=0,6252	0,85 [0,45; 1,62] p=0,6251	-1,90% [-9,70%; 5,80%] p=0,6241
Schwerwiegende UE, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5681					
≤ 12	10/82 (12,2%)	14/89 (15,7%)	0,74 [0,31; 1,78] p=0,5074	0,78 [0,36; 1,65] p=0,5082	-3,50% [-13,90%; 6,80%] p=0,5037
> 12	8/74 (10,8%)	7/71 (9,9%)	1,11 [0,38; 3,23] p=0,8513	1,10 [0,42; 2,87] p=0,8509	1,00% [-9,00%; 10,90%] p=0,8507
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,7421					
Nein	3/16 (18,8%)	3/19 (15,8%)	1,23 [0,21; 7,15] p=0,8195	1,19 [0,28; 5,09] p=0,8170	3,00% [-22,20%; 28,20%] p=0,8178

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	15/140 (10,7%)	18/141 (12,8%)	0,82 [0,40; 1,70] p=0,5939	0,84 [0,44; 1,60] p=0,5939	-2,10% [-9,60%; 5,50%] p=0,5930
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5308					
nicht erhalten	14/118 (11,9%)	17/112 (15,2%)	0,75 [0,35; 1,61] p=0,4629	0,78 [0,41; 1,51] p=0,4634	-3,30% [-12,20%; 5,50%] p=0,4626
erhalten	4/38 (10,5%)	4/48 (8,3%)	1,29 [0,30; 5,55] p=0,7296	1,26 [0,34; 4,72] p=0,7285	2,20% [-10,30%; 14,70%] p=0,7310
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4763					
nicht erhalten	11/110 (10,0%)	15/113 (13,3%)	0,73 [0,32; 1,66] p=0,4473	0,75 [0,36; 1,57] p=0,4484	-3,30% [-11,70%; 5,10%] p=0,4449
erhalten	7/46 (15,2%)	6/47 (12,8%)	1,23 [0,38; 3,97] p=0,7346	1,19 [0,43; 3,28] p=0,7337	2,50% [-11,60%; 16,50%] p=0,7332
Schwerwiegende UE, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4360					
nicht erhalten	15/112 (13,4%)	15/112 (13,4%)	1,00 [0,46; 2,16] p=1,0000	1,00 [0,51; 1,95] p=1,0000	0,00% [-8,90%; 8,90%] p=1,0000
erhalten	3/44 (6,8%)	6/48 (12,5%)	0,51 [0,12; 2,19] p=0,3621	0,55 [0,14; 2,05] p=0,3696	-5,70% [-17,60%; 6,30%] p=0,3517
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9864					
nicht erhalten	18/143 (12,6%)	19/150 (12,7%)	0,99 [0,50; 1,98] p=0,9837	0,99 [0,54; 1,81] p=0,9837	-0,10% [-7,70%; 7,50%] p=0,9837
erhalten	0/13 (0,0%)	2/10 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4334					
nicht erhalten	8/79 (10,1%)	11/75 (14,7%)	0,66 [0,25; 1,73] p=0,3934	0,69 [0,29; 1,62] p=0,3953	-4,50% [-14,90%; 5,90%] p=0,3926
erhalten	10/77 (13,0%)	10/85 (11,8%)	1,12 [0,44; 2,85] p=0,8139	1,10 [0,49; 2,51] p=0,8133	1,20% [-8,90%; 11,40%] p=0,8136
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2151					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/80 (10,0%)	12/74 (16,2%)	0,57 [0,22; 1,50] p=0,2531	0,62 [0,27; 1,42] p=0,2576	-6,20% [-16,90%; 4,40%] p=0,2533
Ja	10/76 (13,2%)	9/86 (10,5%)	1,30 [0,50; 3,38] p=0,5962	1,26 [0,54; 2,93] p=0,5958	2,70% [-7,30%; 12,70%] p=0,5969
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,4812					
Nein	10/97 (10,3%)	12/86 (14,0%)	0,71 [0,29; 1,73] p=0,4506	0,74 [0,34; 1,62] p=0,4512	-3,60% [-13,10%; 5,90%] p=0,4521
Ja	8/59 (13,6%)	9/74 (12,2%)	1,13 [0,41; 3,14] p=0,8112	1,11 [0,46; 2,71] p=0,8105	1,40% [-10,10%; 12,90%] p=0,8114
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7645					
Nein	16/137 (11,7%)	18/140 (12,9%)	0,90 [0,44; 1,84] p=0,7655	0,91 [0,48; 1,71] p=0,7652	-1,20% [-8,90%; 6,50%] p=0,7649
Ja	2/19 (10,5%)	3/20 (15,0%)	0,67 [0,10; 4,51] p=0,6801	0,70 [0,13; 3,75] p=0,6786	-4,50% [-25,30%; 16,40%] p=0,6743
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3239					
Nein	12/116 (10,3%)	15/106 (14,2%)	0,70 [0,31; 1,57] p=0,3872	0,73 [0,36; 1,49] p=0,3884	-3,80% [-12,50%; 4,80%] p=0,3882
Ja	6/40 (15,0%)	6/54 (11,1%)	1,41 [0,42; 4,75] p=0,5785	1,35 [0,47; 3,88] p=0,5772	3,90% [-10,00%; 17,80%] p=0,5830
Schwerwiegende UE, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9890					
Nein	0/4 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
Ja	18/152 (11,8%)	20/151 (13,2%)	0,88 [0,45; 1,74] p=0,7128	0,89 [0,49; 1,62] p=0,7126	-1,40% [-8,90%; 6,10%] p=0,7123
Schwerwiegende UE, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5185					
Nein	13/123 (10,6%)	15/113 (13,3%)	0,77 [0,35; 1,70] p=0,5218	0,80 [0,40; 1,60] p=0,5219	-2,70% [-11,00%; 5,60%] p=0,5222

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	5/33 (15,2%)	6/47 (12,8%)	1,22 [0,34; 4,39] p=0,7618	1,19 [0,40; 3,57] p=0,7602	2,40% [-13,10%; 17,90%] p=0,7631
Schwerwiegende UE, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,1358					
Nein	4/25 (16,0%)	2/33 (6,1%)	2,95 [0,49; 17,60] p=0,2224	2,64 [0,53; 13,29] p=0,2390	9,90% [-6,60%; 26,50%] p=0,2382
Ja	14/131 (10,7%)	19/127 (15,0%)	0,68 [0,33; 1,42] p=0,3051	0,71 [0,38; 1,36] p=0,3072	-4,30% [-12,40%; 3,90%] p=0,3042
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,1358					
Nein	14/131 (10,7%)	19/127 (15,0%)	0,68 [0,33; 1,42] p=0,3051	0,71 [0,38; 1,36] p=0,3072	-4,30% [-12,40%; 3,90%] p=0,3042
Ja	4/25 (16,0%)	2/33 (6,1%)	2,95 [0,49; 17,60] p=0,2224	2,64 [0,53; 13,29] p=0,2390	9,90% [-6,60%; 26,50%] p=0,2382
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0934					
Nein	14/135 (10,4%)	20/136 (14,7%)	0,67 [0,32; 1,39] p=0,2822	0,70 [0,37; 1,34] p=0,2848	-4,30% [-12,20%; 3,50%] p=0,2800
Ja	4/21 (19,0%)	1/24 (4,2%)	5,41 [0,55; 52,87] p=0,1171	4,57 [0,55; 37,77] p=0,1583	14,90% [-3,70%; 33,50%] p=0,1169
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,4399					
Nein	15/121 (12,4%)	14/116 (12,1%)	1,03 [0,47; 2,24] p=0,9388	1,03 [0,52; 2,03] p=0,9387	0,30% [-8,00%; 8,70%] p=0,9386
Ja	3/31 (9,7%)	6/35 (17,1%)	0,52 [0,12; 2,27] p=0,3814	0,56 [0,15; 2,07] p=0,3882	-7,50% [-23,70%; 8,80%] p=0,3680
Schwerwiegende UE, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5543					
Nein	4/34 (11,8%)	6/34 (17,6%)	0,62 [0,16; 2,44] p=0,4967	0,67 [0,21; 2,15] p=0,4979	-5,90% [-22,70%; 10,90%] p=0,4920
Ja	14/118 (11,9%)	14/117 (12,0%)	0,99 [0,45; 2,18] p=0,9809	0,99 [0,49; 1,99] p=0,9809	-0,10% [-8,40%; 8,20%] p=0,9809

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9769					
Nein	12/123 (9,8%)	14/126 (11,1%)	0,86 [0,38; 1,95] p=0,7272	0,88 [0,42; 1,82] p=0,7269	-1,40% [-8,90%; 6,20%] p=0,7264
Ja	6/29 (20,7%)	6/25 (24,0%)	0,83 [0,23; 2,98] p=0,7725	0,86 [0,32; 2,34] p=0,7705	-3,30% [-25,60%; 19,00%] p=0,7712

UE, die zum Therapieabbruch führten

Tabelle 4-195 (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	12/156 (7,7%)	14/160 (8,8%)	0,90 [0,41; 1,97] p=0,7783	0,90 [0,43; 1,87] p=0,7802	-0,90% [-7,00%; 5,30%] p=0,7820
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2045					
>medianes Alter	3/69 (4,3%)	9/95 (9,5%)	0,43 [0,11; 1,67] p=0,2148	0,46 [0,13; 1,63] p=0,2291	-5,10% [-12,70%; 2,50%] p=0,1865
≤medianes Alter	9/87 (10,3%)	5/65 (7,7%)	1,39 [0,44; 4,35] p=0,5771	1,34 [0,47; 3,82] p=0,5784	2,70% [-6,50%; 11,80%] p=0,5680
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7020					
Weiblich	8/69 (11,6%)	8/66 (12,1%)	0,95 [0,34; 2,70] p=0,9248	0,96 [0,38; 2,40] p=0,9246	-0,50% [-11,40%; 10,40%] p=0,9246
Männlich	4/87 (4,6%)	6/94 (6,4%)	0,71 [0,19; 2,59] p=0,6004	0,72 [0,21; 2,47] p=0,6014	-1,80% [-8,40%; 4,80%] p=0,5969
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6533					
Weiß	5/95 (5,3%)	8/100 (8,0%)	0,64 [0,20; 2,03] p=0,4450	0,66 [0,22; 1,94] p=0,4480	-2,70% [-9,70%; 4,20%] p=0,4408
nicht Weiß	6/57 (10,5%)	5/51 (9,8%)	1,08 [0,31; 3,79] p=0,9018	1,07 [0,35; 3,31] p=0,9014	0,70% [-10,70%; 12,10%] p=0,9012
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	1/9 (11,1%)	2,67 [0,12; 57,62] p=0,5383	2,25 [0,18; 27,66] p=0,5264	13,90% [-33,30%; 61,00%] p=0,5636
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5551					
Asien	4/49 (8,2%)	3/42 (7,1%)	1,16 [0,24; 5,48] p=0,8563	1,14 [0,27; 4,82] p=0,8557	1,00% [-9,90%; 11,90%] p=0,8548
Osteuropa	1/35 (2,9%)	2/36 (5,6%)	0,50 [0,04; 5,78] p=0,5747	0,51 [0,05; 5,42] p=0,5800	-2,70% [-12,00%; 6,60%] p=0,5695

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nord Amerika	2/14 (14,3%)	1/24 (4,2%)	3,83 [0,32; 46,69] p=0,2709	3,43 [0,34; 34,48] p=0,2954	10,10% [-9,90%; 30,10%] p=0,3213
Rest der Welt	5/58 (8,6%)	8/58 (13,8%)	0,59 [0,18; 1,92] p=0,3793	0,63 [0,22; 1,80] p=0,3832	-5,20% [-16,60%; 6,30%] p=0,3756
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9676					
≤ 5 Jahre	4/55 (7,3%)	5/63 (7,9%)	0,91 [0,23; 3,57] p=0,8927	0,92 [0,26; 3,24] p=0,8923	-0,70% [-10,20%; 8,90%] p=0,8919
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	6/74 (8,1%)	6/69 (8,7%)	0,93 [0,28; 3,02] p=0,8996	0,93 [0,32; 2,75] p=0,8992	-0,60% [-9,70%; 8,50%] p=0,8993
> 15 Jahre	2/27 (7,4%)	3/28 (10,7%)	0,67 [0,10; 4,34] p=0,6726	0,69 [0,13; 3,82] p=0,6721	-3,30% [-18,40%; 11,80%] p=0,6683
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,1830					
nur Ileum	5/30 (16,7%)	2/31 (6,5%)	2,90 [0,52; 16,27] p=0,2146	2,58 [0,54; 12,31] p=0,2334	10,20% [-5,70%; 26,10%] p=0,2078
nur Kolon	6/57 (10,5%)	8/67 (11,9%)	0,87 [0,28; 2,67] p=0,8049	0,88 [0,33; 2,39] p=0,8045	-1,40% [-12,50%; 9,70%] p=0,8033
Ileum und Kolon	1/69 (1,4%)	4/62 (6,5%)	0,21 [0,02; 1,96] p=0,1372	0,23 [0,03; 1,96] p=0,1763	-5,00% [-11,70%; 1,70%] p=0,1454
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,1801					
≤ 300	9/92 (9,8%)	7/95 (7,4%)	1,36 [0,49; 3,83] p=0,5562	1,33 [0,52; 3,42] p=0,5568	2,40% [-5,60%; 10,40%] p=0,5556
>300	3/64 (4,7%)	7/65 (10,8%)	0,41 [0,10; 1,65] p=0,1983	0,43 [0,12; 1,61] p=0,2125	-6,10% [-15,20%; 3,10%] p=0,1924
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,6830					
≤ 3 mg/L	4/37 (10,8%)	4/40 (10,0%)	1,09 [0,25; 4,72] p=0,9079	1,08 [0,29; 4,01] p=0,9073	0,80% [-12,80%; 14,50%] p=0,9074

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/119 (6,7%)	10/120 (8,3%)	0,79 [0,30; 2,08] p=0,6378	0,81 [0,33; 1,97] p=0,6379	-1,60% [-8,30%; 5,10%] p=0,6368
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,9407					
≤ 5 mg/L	5/57 (8,8%)	6/57 (10,5%)	0,82 [0,23; 2,85] p=0,7521	0,83 [0,27; 2,58] p=0,7515	-1,80% [-12,60%; 9,10%] p=0,7510
> 5 mg/L	7/99 (7,1%)	8/103 (7,8%)	0,90 [0,32; 2,59] p=0,8507	0,91 [0,34; 2,42] p=0,8504	-0,70% [-7,90%; 6,50%] p=0,8502
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9537					
≤ 250 µg/g	1/20 (5,0%)	1/19 (5,3%)	0,95 [0,06; 16,31] p=0,9707	0,95 [0,06; 14,13] p=0,9703	-0,30% [-14,10%; 13,60%] p=0,9703
> 250 µg/g	11/134 (8,2%)	13/137 (9,5%)	0,85 [0,37; 1,98] p=0,7113	0,86 [0,40; 1,86] p=0,7111	-1,30% [-8,00%; 5,50%] p=0,7105
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0137					
≤ 12	11/82 (13,4%)	6/89 (6,7%)	2,14 [0,76; 6,09] p=0,1463	1,99 [0,77; 5,14] p=0,1550	6,70% [-2,40%; 15,70%] p=0,1475
> 12	1/74 (1,4%)	8/71 (11,3%)	0,11 [0,01; 0,89] p=0,0137	0,12 [0,01; 0,94] p=0,0429	-9,90% [-17,70%; -2,10%] p=0,0128
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8098					
Nein	1/16 (6,3%)	1/19 (5,3%)	1,20 [0,07; 20,85] p=0,9017	1,19 [0,08; 17,51] p=0,9004	1,00% [-14,60%; 16,50%] p=0,9009
Ja	11/140 (7,9%)	13/141 (9,2%)	0,84 [0,36; 1,94] p=0,6833	0,85 [0,40; 1,84] p=0,6832	-1,40% [-7,90%; 5,20%] p=0,6826
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6707					
nicht erhalten	10/118 (8,5%)	10/112 (8,9%)	0,94 [0,38; 2,36] p=0,9030	0,95 [0,41; 2,19] p=0,9028	-0,50% [-7,70%; 6,80%] p=0,9028
erhalten	2/38 (5,3%)	4/48 (8,3%)	0,61 [0,11; 3,53] p=0,5811	0,63 [0,12; 3,27] p=0,5836	-3,10% [-13,60%; 7,50%] p=0,5688

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6316					
nicht erhalten	7/110 (6,4%)	7/113 (6,2%)	1,03 [0,35; 3,04] p=0,9586	1,03 [0,37; 2,83] p=0,9585	0,20% [-6,20%; 6,50%] p=0,9585
erhalten	5/46 (10,9%)	7/47 (14,9%)	0,70 [0,20; 2,38] p=0,5649	0,73 [0,25; 2,13] p=0,5651	-4,00% [-17,60%; 9,60%] p=0,5615
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,7186					
nicht erhalten	9/112 (8,0%)	11/112 (9,8%)	0,80 [0,32; 2,02] p=0,6401	0,82 [0,35; 1,90] p=0,6401	-1,80% [-9,30%; 5,70%] p=0,6392
erhalten	3/44 (6,8%)	3/48 (6,3%)	1,10 [0,21; 5,75] p=0,9127	1,09 [0,23; 5,13] p=0,9122	0,60% [-9,50%; 10,70%] p=0,9124
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9906					
nicht erhalten	11/143 (7,7%)	14/150 (9,3%)	0,81 [0,35; 1,85] p=0,6158	0,82 [0,39; 1,75] p=0,6160	-1,60% [-8,00%; 4,70%] p=0,6143
erhalten	1/13 (7,7%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	7,70% [-6,80%; 22,20%] p=0,2979
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6048					
nicht erhalten	5/79 (6,3%)	4/75 (5,3%)	1,20 [0,31; 4,65] p=0,7930	1,19 [0,33; 4,25] p=0,7926	1,00% [-6,40%; 8,40%] p=0,7918
erhalten	7/77 (9,1%)	10/85 (11,8%)	0,75 [0,27; 2,08] p=0,5804	0,77 [0,31; 1,93] p=0,5809	-2,70% [-12,10%; 6,70%] p=0,5767
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8963					
Nein	7/80 (8,8%)	7/74 (9,5%)	0,92 [0,31; 2,75] p=0,8788	0,93 [0,34; 2,51] p=0,8784	-0,70% [-9,80%; 8,40%] p=0,8785
Ja	5/76 (6,6%)	7/86 (8,1%)	0,80 [0,24; 2,62] p=0,7059	0,81 [0,27; 2,44] p=0,7059	-1,60% [-9,60%; 6,50%] p=0,7032
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9714					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/97 (7,2%)	7/86 (8,1%)	0,88 [0,29; 2,61] p=0,8151	0,89 [0,32; 2,43] p=0,8147	-0,90% [-8,70%; 6,80%] p=0,8152
Ja	5/59 (8,5%)	7/74 (9,5%)	0,89 [0,27; 2,95] p=0,8444	0,90 [0,30; 2,68] p=0,8441	-1,00% [-10,70%; 8,80%] p=0,8430
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3471					
Nein	11/137 (8,0%)	11/140 (7,9%)	1,02 [0,43; 2,45] p=0,9578	1,02 [0,46; 2,28] p=0,9578	0,20% [-6,20%; 6,50%] p=0,9578
Ja	1/19 (5,3%)	3/20 (15,0%)	0,32 [0,03; 3,33] p=0,3227	0,35 [0,04; 3,09] p=0,3451	-9,70% [-28,30%; 8,90%] p=0,3047
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4248					
Nein	8/116 (6,9%)	10/106 (9,4%)	0,71 [0,27; 1,88] p=0,4900	0,73 [0,30; 1,78] p=0,4910	-2,50% [-9,80%; 4,70%] p=0,4913
Ja	4/40 (10,0%)	4/54 (7,4%)	1,39 [0,33; 5,92] p=0,6578	1,35 [0,36; 5,08] p=0,6569	2,60% [-9,00%; 14,20%] p=0,6621
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/4 (0,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	12/152 (7,9%)	14/151 (9,3%)	0,84 [0,38; 1,88] p=0,6693	0,85 [0,41; 1,78] p=0,6692	-1,40% [-7,70%; 4,90%] p=0,6687
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,3312					
Nein	10/123 (8,1%)	8/113 (7,1%)	1,16 [0,44; 3,06] p=0,7618	1,15 [0,47; 2,81] p=0,7616	1,10% [-5,70%; 7,80%] p=0,7607
Ja	2/33 (6,1%)	6/47 (12,8%)	0,44 [0,08; 2,33] p=0,3281	0,47 [0,10; 2,21] p=0,3422	-6,70% [-19,20%; 5,80%] p=0,2947
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,2997					
Nein	3/25 (12,0%)	2/33 (6,1%)	2,11 [0,33; 13,72] p=0,4288	1,98 [0,36; 10,97] p=0,4342	5,90% [-9,20%; 21,10%] 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]
Ja	9/131 (6,9%)	12/127 (9,4%)	0,71 [0,29; 1,74] p=0,4498	0,73 [0,32; 1,67] p=0,4512	-2,60% [-9,30%; 4,10%] p=0,4494
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,2997					
Nein	9/131 (6,9%)	12/127 (9,4%)	0,71 [0,29; 1,74] p=0,4498	0,73 [0,32; 1,67] p=0,4512	-2,60% [-9,30%; 4,10%] p=0,4494
Ja	3/25 (12,0%)	2/33 (6,1%)	2,11 [0,33; 13,72] p=0,4288	1,98 [0,36; 10,97] p=0,4342	5,90% [-9,20%; 21,10%] p=0,4413
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3930					
Nein	9/135 (6,7%)	12/136 (8,8%)	0,74 [0,30; 1,81] p=0,5075	0,76 [0,33; 1,73] p=0,5084	-2,20% [-8,50%; 4,20%] p=0,5061
Ja	3/21 (14,3%)	2/24 (8,3%)	1,83 [0,28; 12,19] p=0,5308	1,71 [0,32; 9,30] p=0,5321	6,00% [-12,70%; 24,60%] p=0,5307
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3177					
Nein	6/121 (5,0%)	9/116 (7,8%)	0,62 [0,21; 1,80] p=0,3772	0,64 [0,23; 1,74] p=0,3808	-2,80% [-9,00%; 3,40%] p=0,3775
Ja	6/31 (19,4%)	5/35 (14,3%)	1,44 [0,39; 5,28] p=0,5842	1,35 [0,46; 4,00] p=0,5829	5,10% [-13,00%; 23,20%] p=0,5832
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7284					
Nein	5/34 (14,7%)	5/34 (14,7%)	1,00 [0,26; 3,83] p=1,0000	1,00 [0,32; 3,14] p=1,0000	0,00% [-16,80%; 16,80%] p=1,0000
Ja	7/118 (5,9%)	9/117 (7,7%)	0,76 [0,27; 2,10] p=0,5930	0,77 [0,30; 2,00] p=0,5935	-1,80% [-8,20%; 4,70%] p=0,5922
UE, die zum Therapieabbruch führten, Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,2483					
Nein	8/123 (6,5%)	7/126 (5,6%)	1,18 [0,41; 3,37] p=0,7536	1,17 [0,44; 3,13] p=0,7534	0,90% [-5,00%; 6,90%] p=0,7533
Ja	4/29 (13,8%)	7/25 (28,0%)	0,41 [0,10; 1,62] p=0,2004	0,49 [0,16; 1,49] p=0,2095	-14,20% [-35,80%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					7,40%] p=0,1977

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-196 (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	117/156 (75,0%)	120/160 (75,0%)	1,01 [0,60; 1,68] p=0,9812	1,00 [0,88; 1,14] p=0,9811	0,10% [-9,40%; 9,60%] p=0,9811
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4229					
>medianes Alter	52/69 (75,4%)	68/95 (71,6%)	1,22 [0,60; 2,46] p=0,5904	1,05 [0,88; 1,27] p=0,5855	3,80% [-9,80%; 17,40%] p=0,5863
≤medianes Alter	65/87 (74,7%)	52/65 (80,0%)	0,74 [0,34; 1,61] p=0,4452	0,93 [0,79; 1,11] p=0,4369	-5,30% [-18,60%; 8,10%] p=0,4373
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2092					
Weiblich	59/69 (85,5%)	49/66 (74,2%)	2,05 [0,86; 4,88] p=0,1032	1,15 [0,97; 1,37] p=0,1077	11,30% [-2,20%; 24,70%] p=0,1001
Männlich	58/87 (66,7%)	71/94 (75,5%)	0,65 [0,34; 1,24] p=0,1891	0,88 [0,73; 1,06] p=0,1929	-8,90% [-22,00%; 4,30%] p=0,1873
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1988					
Weiß	69/95 (72,6%)	70/100 (70,0%)	1,14 [0,61; 2,12] p=0,6855	1,04 [0,87; 1,24] p=0,6846	2,60% [-10,10%; 15,30%] p=0,6844
nicht Weiß	47/57 (82,5%)	43/51 (84,3%)	0,87 [0,32; 2,42] p=0,7969	0,98 [0,83; 1,16] p=0,7954	-1,90% [-15,90%; 12,20%] p=0,7954
nicht berichtet	1/4 (25,0%)	7/9 (77,8%)	0,10 [0,01; 1,50] p=0,0828	0,32 [0,06; 1,82] p=0,1992	-52,80% [-100,00%; -2,40%] p=0,0285
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6941					
≤ 1. Quartil	40/48 (83,3%)	31/41 (75,6%)	1,61 [0,57; 4,57] p=0,3686	1,10 [0,89; 1,37] p=0,3753	7,70% [-9,10%; 24,60%] p=0,3690
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	26/34 (76,5%)	29/36 (80,6%)	0,78 [0,25; 2,46] p=0,6794	0,95 [0,74; 1,21] p=0,6784	-4,10% [-23,30%; 15,20%] p=0,6774

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	21/33 (63,6%)	31/44 (70,5%)	0,73 [0,28; 1,92] p=0,5299	0,90 [0,66; 1,25] p=0,5345	-6,80% [-28,10%; 14,40%] p=0,5292
> 3. Quartil	30/41 (73,2%)	29/39 (74,4%)	0,94 [0,35; 2,55] p=0,9045	0,98 [0,76; 1,28] p=0,9039	-1,20% [-20,50%; 18,10%] p=0,9039
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9888					
Asien	43/49 (87,8%)	37/42 (88,1%)	0,97 [0,27; 3,43] p=0,9606	1,00 [0,85; 1,16] p=0,9604	-0,30% [-13,80%; 13,10%] p=0,9604
Osteuropa	21/35 (60,0%)	21/36 (58,3%)	1,07 [0,42; 2,76] p=0,8872	1,03 [0,70; 1,51] p=0,8864	1,70% [-21,20%; 24,50%] p=0,8864
Nord Amerika	9/14 (64,3%)	16/24 (66,7%)	0,90 [0,23; 3,59] p=0,8829	0,96 [0,59; 1,56] p=0,8825	-2,40% [-33,80%; 29,00%] p=0,8818
Rest der Welt	44/58 (75,9%)	46/58 (79,3%)	0,82 [0,34; 1,97] p=0,6575	0,96 [0,79; 1,16] p=0,6564	-3,40% [-18,60%; 11,70%] p=0,6558
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,9674					
≤ 5 Jahre	46/55 (83,6%)	53/63 (84,1%)	0,96 [0,36; 2,58] p=0,9426	0,99 [0,85; 1,17] p=0,9424	-0,50% [-13,80%; 12,80%] p=0,9424
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	50/74 (67,6%)	46/69 (66,7%)	1,04 [0,52; 2,09] p=0,9091	1,01 [0,81; 1,27] p=0,9088	0,90% [-14,50%; 16,30%] p=0,9088
> 15 Jahre	21/27 (77,8%)	21/28 (75,0%)	1,17 [0,34; 4,06] p=0,8102	1,04 [0,77; 1,39] p=0,8084	2,80% [-19,70%; 25,20%] p=0,8082
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6839					
nur Ileum	23/30 (76,7%)	25/31 (80,6%)	0,79 [0,23; 2,69] p=0,7068	0,95 [0,73; 1,24] p=0,7052	-4,00% [-24,50%; 16,60%] p=0,7044
nur Kolon	37/57 (64,9%)	41/67 (61,2%)	1,17 [0,56; 2,44] p=0,6705	1,06 [0,81; 1,39] p=0,6683	3,70% [-13,30%; 20,70%] p=0,6685
Ileum und Kolon	57/69 (82,6%)	54/62 (87,1%)	0,70 [0,27; 1,85] p=0,4775	0,95 [0,82; 1,10] p=0,4732	-4,50% [-16,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					7,70%] p=0,4720
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,2433					
≤ 300	73/92 (79,3%)	73/95 (76,8%)	1,16 [0,58; 2,32] p=0,6797	1,03 [0,89; 1,20] p=0,6787	2,50% [-9,30%; 14,40%] p=0,6785
>300	44/64 (68,8%)	47/65 (72,3%)	0,84 [0,40; 1,80] p=0,6589	0,95 [0,76; 1,19] p=0,6580	-3,60% [-19,30%; 12,20%] p=0,6575
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1080					
≤ 3 mg/L	32/37 (86,5%)	28/40 (70,0%)	2,74 [0,86; 8,75] p=0,0834	1,24 [0,97; 1,57] p=0,0835	16,50% [-1,50%; 34,50%] p=0,0722
> 3 mg/L	85/119 (71,4%)	92/120 (76,7%)	0,76 [0,43; 1,36] p=0,3566	0,93 [0,80; 1,08] p=0,3568	-5,20% [-16,30%; 5,90%] p=0,3549
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5021					
≤ 5 mg/L	45/57 (78,9%)	41/57 (71,9%)	1,46 [0,62; 3,46] p=0,3862	1,10 [0,89; 1,35] p=0,3859	7,00% [-8,70%; 22,80%] p=0,3825
> 5 mg/L	72/99 (72,7%)	79/103 (76,7%)	0,81 [0,43; 1,53] p=0,5170	0,95 [0,81; 1,11] p=0,5171	-4,00% [-16,00%; 8,00%] p=0,5160
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,1757					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	99/134 (73,9%)	105/137 (76,6%)	0,86 [0,50; 1,50] p=0,5989	0,96 [0,84; 1,10] p=0,5987	-2,80% [-13,00%; 7,50%] p=0,5982
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,3637					
≤ 12	61/82 (74,4%)	69/89 (77,5%)	0,84 [0,42; 1,70] p=0,6321	0,96 [0,81; 1,14] p=0,6323	-3,10% [-16,00%; 9,70%] p=0,6315
> 12	56/74 (75,7%)	51/71 (71,8%)	1,22 [0,58; 2,56] p=0,6000	1,05 [0,87; 1,28] p=0,5996	3,80% [-10,50%; 18,20%] p=0,5987
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1325					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	11/16 (68,8%)	17/19 (89,5%)	0,26 [0,04; 1,58] p=0,1323	0,77 [0,53; 1,11] p=0,1567	-20,70% [-47,30%; 5,90%] p=0,1264
Ja	106/140 (75,7%)	103/141 (73,0%)	1,15 [0,67; 1,97] p=0,6096	1,04 [0,90; 1,19] p=0,6090	2,70% [-7,50%; 12,90%] p=0,6087
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9403					
nicht erhalten	90/118 (76,3%)	86/112 (76,8%)	0,97 [0,53; 1,79] p=0,9268	0,99 [0,86; 1,15] p=0,9267	-0,50% [-11,50%; 10,40%] p=0,9267
erhalten	27/38 (71,1%)	34/48 (70,8%)	1,01 [0,40; 2,58] p=0,9824	1,00 [0,76; 1,32] p=0,9822	0,20% [-19,10%; 19,50%] p=0,9823
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7890					
nicht erhalten	82/110 (74,5%)	85/113 (75,2%)	0,96 [0,53; 1,77] p=0,9076	0,99 [0,85; 1,15] p=0,9074	-0,70% [-12,10%; 10,70%] p=0,9074
erhalten	35/46 (76,1%)	35/47 (74,5%)	1,09 [0,42; 2,80] p=0,8572	1,02 [0,81; 1,29] p=0,8564	1,60% [-15,90%; 19,20%] p=0,8564
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2745					
nicht erhalten	84/112 (75,0%)	87/112 (77,7%)	0,86 [0,47; 1,60] p=0,6379	0,97 [0,83; 1,12] p=0,6374	-2,70% [-13,80%; 8,40%] p=0,6370
erhalten	33/44 (75,0%)	33/48 (68,8%)	1,36 [0,55; 3,41] p=0,5083	1,09 [0,84; 1,41] p=0,5051	6,30% [-12,10%; 24,60%] p=0,5037
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,6569					
nicht erhalten	107/143 (74,8%)	111/150 (74,0%)	1,04 [0,62; 1,76] p=0,8717	1,01 [0,88; 1,16] p=0,8714	0,80% [-9,20%; 10,80%] p=0,8714
erhalten	10/13 (76,9%)	9/10 (90,0%)	0,37 [0,03; 4,23] p=0,4224	0,85 [0,59; 1,23] p=0,3958	-13,10% [-42,60%; 16,40%] p=0,3849
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1357					
nicht erhalten	59/79 (74,7%)	61/75 (81,3%)	0,68 [0,31; 1,46] p=0,3216	0,92 [0,78; 1,09] p=0,3198	-6,60% [-19,70%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					6,40%] p=0,3171
erhalten	58/77 (75,3%)	59/85 (69,4%)	1,34 [0,67; 2,69] p=0,4029	1,08 [0,90; 1,31] p=0,4001	5,90% [-7,80%; 19,60%] p=0,3988
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6337					
Nein	63/80 (78,8%)	58/74 (78,4%)	1,02 [0,47; 2,21] p=0,9554	1,00 [0,85; 1,19] p=0,9552	0,40% [-12,60%; 13,30%] p=0,9552
Ja	54/76 (71,1%)	62/86 (72,1%)	0,95 [0,48; 1,88] p=0,8838	0,99 [0,81; 1,20] p=0,8836	-1,00% [-15,00%; 12,90%] p=0,8836
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6045					
Nein	73/97 (75,3%)	67/86 (77,9%)	0,86 [0,43; 1,72] p=0,6740	0,97 [0,82; 1,13] p=0,6722	-2,60% [-14,90%; 9,60%] p=0,6722
Ja	44/59 (74,6%)	53/74 (71,6%)	1,16 [0,54; 2,52] p=0,7043	1,04 [0,85; 1,28] p=0,7016	3,00% [-12,20%; 18,10%] p=0,7019
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2755					
Nein	101/137 (73,7%)	105/140 (75,0%)	0,94 [0,55; 1,60] p=0,8080	0,98 [0,86; 1,13] p=0,8077	-1,30% [-11,60%; 9,00%] p=0,8077
Ja	16/19 (84,2%)	15/20 (75,0%)	1,78 [0,36; 8,76] p=0,4822	1,12 [0,82; 1,54] p=0,4770	9,20% [-15,90%; 34,30%] p=0,4716
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=0,8336					
Nein	89/116 (76,7%)	82/106 (77,4%)	0,96 [0,52; 1,80] p=0,9108	0,99 [0,86; 1,15] p=0,9106	-0,60% [-11,70%; 10,40%] p=0,9106
Ja	28/40 (70,0%)	38/54 (70,4%)	0,98 [0,40; 2,40] p=0,9692	0,99 [0,76; 1,30] p=0,9691	-0,40% [-19,10%; 18,30%] p=0,9690
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0120					
Nein	4/4 (100,0%)	8/9 (88,9%)	NA [NA; NA] NA	1,13 [0,89; 1,42] p=0,3176	11,10% [-9,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					31,60%] p=0,2888
Ja	113/152 (74,3%)	112/151 (74,2%)	1,01 [0,60; 1,69] p=0,9731	1,00 [0,88; 1,14] p=0,9730	0,20% [-9,70%; 10,00%] p=0,9730
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9449					
Nein	94/123 (76,4%)	88/113 (77,9%)	0,92 [0,50; 1,69] p=0,7910	0,98 [0,85; 1,13] p=0,7904	-1,50% [-12,20%; 9,30%] p=0,7904
Ja	23/33 (69,7%)	32/47 (68,1%)	1,08 [0,41; 2,82] p=0,8791	1,02 [0,76; 1,38] p=0,8778	1,60% [-19,00%; 22,20%] p=0,8780
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6684					
Nein	19/25 (76,0%)	26/33 (78,8%)	0,85 [0,25; 2,95] p=0,8026	0,96 [0,73; 1,28] p=0,8027	-2,80% [-24,60%; 19,00%] p=0,8020
Ja	98/131 (74,8%)	94/127 (74,0%)	1,04 [0,60; 1,82] p=0,8841	1,01 [0,88; 1,17] p=0,8839	0,80% [-9,90%; 11,40%] p=0,8839
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6684					
Nein	98/131 (74,8%)	94/127 (74,0%)	1,04 [0,60; 1,82] p=0,8841	1,01 [0,88; 1,17] p=0,8839	0,80% [-9,90%; 11,40%] p=0,8839
Ja	19/25 (76,0%)	26/33 (78,8%)	0,85 [0,25; 2,95] p=0,8026	0,96 [0,73; 1,28] p=0,8027	-2,80% [-24,60%; 19,00%] p=0,8020
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9162					
Nein	102/135 (75,6%)	102/136 (75,0%)	1,03 [0,59; 1,79] p=0,9157	1,01 [0,88; 1,16] p=0,9156	0,60% [-9,70%; 10,80%] p=0,9156
Ja	15/21 (71,4%)	18/24 (75,0%)	0,83 [0,22; 3,13] p=0,7893	0,95 [0,67; 1,36] p=0,7880	-3,60% [-29,50%; 22,40%] p=0,7874
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6522					
Nein	90/121 (74,4%)	89/116 (76,7%)	0,88 [0,49; 1,59] p=0,6754	0,97 [0,84; 1,12] p=0,6746	-2,30% [-13,30%; 8,60%] p=0,6745

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	23/31 (74,2%)	23/35 (65,7%)	1,50 [0,52; 4,35] p=0,4578	1,13 [0,82; 1,55] p=0,4528	8,50% [-13,50%; 30,50%] p=0,4503
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6896					
Nein	29/34 (85,3%)	25/34 (73,5%)	2,09 [0,62; 7,05] p=0,2337	1,16 [0,91; 1,48] p=0,2356	11,80% [-7,30%; 30,80%] p=0,2253
Ja	84/118 (71,2%)	87/117 (74,4%)	0,85 [0,48; 1,51] p=0,5857	0,96 [0,82; 1,12] p=0,5851	-3,20% [-14,50%; 8,20%] p=0,5846
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7925					
Nein	87/123 (70,7%)	92/126 (73,0%)	0,89 [0,51; 1,55] p=0,6891	0,97 [0,83; 1,13] p=0,6888	-2,30% [-13,50%; 8,90%] p=0,6885
Ja	26/29 (89,7%)	20/25 (80,0%)	2,17 [0,46; 10,16] p=0,3238	1,12 [0,89; 1,41] p=0,3352	9,70% [-9,50%; 28,90%] p=0,3244
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,6612					
Nein	11/15 (73,3%)	17/22 (77,3%)	0,81 [0,18; 3,69] p=0,7868	0,95 [0,65; 1,39] p=0,7873	-3,90% [-32,40%; 24,50%] p=0,7858
Ja	8/10 (80,0%)	9/11 (81,8%)	0,89 [0,10; 7,86] p=0,9176	0,98 [0,65; 1,48] p=0,9158	-1,80% [-35,50%; 31,90%] p=0,9157
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5941					
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	11/15 (73,3%)	15/20 (75,0%)	0,92 [0,20; 4,22] p=0,9124	0,98 [0,66; 1,45] p=0,9115	-1,70% [-31,00%; 27,70%] p=0,9114

Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-197 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Schwere 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]
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	10/156 (6,4%)	15/160 (9,4%)	0,67 [0,29; 1,56] p=0,3544	0,70 [0,33; 1,49] p=0,3553	-2,80% [-8,70%; 3,10%] p=0,3505
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6597					
>medianes Alter	4/69 (5,8%)	7/95 (7,4%)	0,77 [0,22; 2,75] p=0,6922	0,79 [0,24; 2,58] p=0,6925	-1,60% [-9,20%; 6,00%] p=0,6859
≤medianes Alter	6/87 (6,9%)	8/65 (12,3%)	0,53 [0,17; 1,60] p=0,2553	0,56 [0,20; 1,54] p=0,2603	-5,40% [-15,00%; 4,20%] p=0,2692
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4072					
Weiblich	4/69 (5,8%)	8/66 (12,1%)	0,45 [0,13; 1,56] p=0,1985	0,48 [0,15; 1,51] p=0,2094	-6,30% [-15,90%; 3,30%] p=0,1972
Männlich	6/87 (6,9%)	7/94 (7,4%)	0,92 [0,30; 2,85] p=0,8864	0,93 [0,32; 2,65] p=0,8861	-0,60% [-8,10%; 7,00%] p=0,8859
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6647					
Weiß	5/95 (5,3%)	10/100 (10,0%)	0,50 [0,16; 1,52] p=0,2159	0,53 [0,19; 1,48] p=0,2247	-4,70% [-12,10%; 2,70%] p=0,2095
nicht Weiß	5/57 (8,8%)	4/51 (7,8%)	1,13 [0,29; 4,46] p=0,8622	1,12 [0,32; 3,94] p=0,8617	0,90% [-9,50%; 11,30%] p=0,8612
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7936					
≤ 1. Quartil	4/48 (8,3%)	3/41 (7,3%)	1,15 [0,24; 5,47] p=0,8599	1,14 [0,27; 4,80] p=0,8593	1,00% [-10,10%; 12,20%] p=0,8584
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	3/34 (8,8%)	7/36 (19,4%)	0,40 [0,10; 1,70] p=0,2076	0,45 [0,13; 1,61] p=0,2222	-10,60% [-26,70%; 5,40%] p=0,1950

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	0/33 (0,0%)	2/44 (4,5%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-4,50% [-10,70%; 1,60%] p=0,1478
> 3. Quartil	3/41 (7,3%)	3/39 (7,7%)	0,95 [0,18; 5,00] p=0,9495	0,95 [0,20; 4,43] p=0,9492	-0,40% [-11,90%; 11,20%] p=0,9492
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9309					
Asien	4/49 (8,2%)	3/42 (7,1%)	1,16 [0,24; 5,48] p=0,8563	1,14 [0,27; 4,82] p=0,8557	1,00% [-9,90%; 11,90%] p=0,8548
Osteuropa	0/35 (0,0%)	2/36 (5,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-5,60% [-13,00%; 1,90%] p=0,1456
Nord Amerika	1/14 (7,1%)	2/24 (8,3%)	0,85 [0,07; 10,27] p=0,8969	0,86 [0,09; 8,62] p=0,8959	-1,20% [-18,60%; 16,30%] p=0,8936
Rest der Welt	5/58 (8,6%)	8/58 (13,8%)	0,59 [0,18; 1,92] p=0,3793	0,63 [0,22; 1,80] p=0,3832	-5,20% [-16,60%; 6,30%] p=0,3756
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,7435					
≤ 5 Jahre	5/55 (9,1%)	6/63 (9,5%)	0,95 [0,27; 3,30] p=0,9360	0,95 [0,31; 2,96] p=0,9357	-0,40% [-10,90%; 10,10%] p=0,9356
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	3/74 (4,1%)	6/69 (8,7%)	0,44 [0,11; 1,85] p=0,2551	0,47 [0,12; 1,79] p=0,2667	-4,60% [-12,70%; 3,40%] p=0,2569
> 15 Jahre	2/27 (7,4%)	3/28 (10,7%)	0,67 [0,10; 4,34] p=0,6726	0,69 [0,13; 3,82] p=0,6721	-3,30% [-18,40%; 11,80%] p=0,6683
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,5666					
nur Ileum	3/30 (10,0%)	2/31 (6,5%)	1,61 [0,25; 10,39] p=0,6164	1,55 [0,28; 8,63] p=0,6169	3,50% [-10,20%; 17,30%] p=0,6139
nur Kolon	4/57 (7,0%)	8/67 (11,9%)	0,56 [0,16; 1,96] p=0,3574	0,59 [0,19; 1,85] p=0,3638	-4,90% [-15,10%; 5,30%] p=0,3447
Ileum und Kolon	3/69 (4,3%)	5/62 (8,1%)	0,52 [0,12; 2,26] p=0,3769	0,54 [0,13; 2,16] p=0,3836	-3,70% [-12,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					4,60%] p=0,3808
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,9833					
≤ 300	6/92 (6,5%)	9/95 (9,5%)	0,67 [0,23; 1,95] p=0,4587	0,69 [0,26; 1,86] p=0,4609	-3,00% [-10,70%; 4,80%] p=0,4556
>300	4/64 (6,3%)	6/65 (9,2%)	0,66 [0,18; 2,44] p=0,5283	0,68 [0,20; 2,29] p=0,5300	-3,00% [-12,20%; 6,20%] p=0,5255
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,4869					
≤ 3 mg/L	3/37 (8,1%)	3/40 (7,5%)	1,09 [0,21; 5,76] p=0,9213	1,08 [0,23; 5,03] p=0,9208	0,60% [-11,40%; 12,60%] p=0,9209
> 3 mg/L	7/119 (5,9%)	12/120 (10,0%)	0,56 [0,21; 1,48] p=0,2403	0,59 [0,24; 1,44] p=0,2463	-4,10% [-11,00%; 2,70%] p=0,2375
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,7468					
≤ 5 mg/L	4/57 (7,0%)	5/57 (8,8%)	0,79 [0,20; 3,09] p=0,7295	0,80 [0,23; 2,83] p=0,7290	-1,80% [-11,60%; 8,10%] p=0,7282
> 5 mg/L	6/99 (6,1%)	10/103 (9,7%)	0,60 [0,21; 1,72] p=0,3384	0,62 [0,24; 1,65] p=0,3429	-3,60% [-11,00%; 3,80%] p=0,3340
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,9488					
≤ 250 µg/g	2/20 (10,0%)	3/19 (15,8%)	0,59 [0,09; 4,01] p=0,5936	0,63 [0,12; 3,38] p=0,5931	-5,80% [-26,80%; 15,20%] p=0,5892
> 250 µg/g	8/134 (6,0%)	12/137 (8,8%)	0,66 [0,26; 1,67] p=0,3808	0,68 [0,29; 1,61] p=0,3836	-2,80% [-9,00%; 3,40%] p=0,3783
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,4922					
≤ 12	7/82 (8,5%)	9/89 (10,1%)	0,83 [0,29; 2,34] p=0,7245	0,84 [0,33; 2,16] p=0,7242	-1,60% [-10,30%; 7,10%] p=0,7228
> 12	3/74 (4,1%)	6/71 (8,5%)	0,46 [0,11; 1,91] p=0,2744	0,48 [0,13; 1,84] p=0,2852	-4,40% [-12,30%; 3,50%] p=0,2740
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9893					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	0/16 (0,0%)	1/19 (5,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-5,30% [-15,30%; 4,80%] p=0,3042
Ja	10/140 (7,1%)	14/141 (9,9%)	0,70 [0,30; 1,63] p=0,4042	0,72 [0,33; 1,56] p=0,4061	-2,80% [-9,30%; 3,70%] p=0,4026
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,1527					
nicht erhalten	6/118 (5,1%)	12/112 (10,7%)	0,45 [0,16; 1,23] p=0,1129	0,47 [0,18; 1,22] p=0,1222	-5,60% [-12,60%; 1,30%] p=0,1132
erhalten	4/38 (10,5%)	3/48 (6,3%)	1,76 [0,37; 8,41] p=0,4740	1,68 [0,40; 7,07] p=0,4765	4,30% [-7,60%; 16,20%] p=0,4820
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8486					
nicht erhalten	7/110 (6,4%)	10/113 (8,8%)	0,70 [0,26; 1,91] p=0,4853	0,72 [0,28; 1,82] p=0,4868	-2,50% [-9,40%; 4,50%] p=0,4829
erhalten	3/46 (6,5%)	5/47 (10,6%)	0,59 [0,13; 2,61] p=0,4814	0,61 [0,15; 2,42] p=0,4847	-4,10% [-15,50%; 7,20%] p=0,4768
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1769					
nicht erhalten	5/112 (4,5%)	11/112 (9,8%)	0,43 [0,14; 1,28] p=0,1204	0,46 [0,16; 1,27] p=0,1313	-5,40% [-12,10%; 1,40%] p=0,1175
erhalten	5/44 (11,4%)	4/48 (8,3%)	1,41 [0,35; 5,63] p=0,6269	1,36 [0,39; 4,76] p=0,6266	3,00% [-9,20%; 15,20%] p=0,6266
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,4308					
nicht erhalten	8/143 (5,6%)	14/150 (9,3%)	0,58 [0,23; 1,42] p=0,2256	0,60 [0,26; 1,39] p=0,2312	-3,70% [-9,70%; 2,20%] p=0,2210
erhalten	2/13 (15,4%)	1/10 (10,0%)	1,64 [0,13; 21,10] p=0,7101	1,54 [0,16; 14,66] p=0,7080	5,40% [-21,60%; 32,40%] p=0,6962
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5909					
nicht erhalten	4/79 (5,1%)	7/75 (9,3%)	0,52 [0,14; 1,85] p=0,3053	0,54 [0,17; 1,78] p=0,3126	-4,30% [-12,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					3,90%] p=0,3055
erhalten	6/77 (7,8%)	8/85 (9,4%)	0,81 [0,27; 2,46] p=0,7149	0,83 [0,30; 2,28] p=0,7147	-1,60% [-10,20%; 7,00%] p=0,7128
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4108					
Nein	5/80 (6,3%)	9/74 (12,2%)	0,48 [0,15; 1,51] p=0,2038	0,51 [0,18; 1,46] p=0,2124	-5,90% [-15,10%; 3,20%] p=0,2050
Ja	5/76 (6,6%)	6/86 (7,0%)	0,94 [0,28; 3,21] p=0,9202	0,94 [0,30; 2,97] p=0,9200	-0,40% [-8,10%; 7,40%] p=0,9199
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6785					
Nein	7/97 (7,2%)	8/86 (9,3%)	0,76 [0,26; 2,19] p=0,6087	0,78 [0,29; 2,05] p=0,6087	-2,10% [-10,10%; 5,90%] p=0,6099
Ja	3/59 (5,1%)	7/74 (9,5%)	0,51 [0,13; 2,08] p=0,3437	0,54 [0,14; 1,99] p=0,3525	-4,40% [-13,10%; 4,30%] p=0,3250
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,9873					
Nein	10/137 (7,3%)	12/140 (8,6%)	0,84 [0,35; 2,01] p=0,6960	0,85 [0,38; 1,91] p=0,6958	-1,30% [-7,60%; 5,10%] p=0,6951
Ja	0/19 (0,0%)	3/20 (15,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-15,00% [-30,60%; 0,60%] p=0,0603
Schwere 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=0,4903					
Nein	7/116 (6,0%)	11/106 (10,4%)	0,56 [0,21; 1,49] p=0,2374	0,58 [0,23; 1,45] p=0,2431	-4,30% [-11,60%; 2,90%] p=0,2400
Ja	3/40 (7,5%)	4/54 (7,4%)	1,01 [0,21; 4,80] p=0,9866	1,01 [0,24; 4,27] p=0,9865	0,10% [-10,70%; 10,80%] p=0,9865
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9911					
Nein	0/4 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					4,90%] p=0,1088
Ja	10/152 (6,6%)	13/151 (8,6%)	0,75 [0,32; 1,76] p=0,5054	0,76 [0,35; 1,69] p=0,5062	-2,00% [-8,00%; 3,90%] p=0,5045
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6347					
Nein	8/123 (6,5%)	12/113 (10,6%)	0,59 [0,23; 1,49] p=0,2578	0,61 [0,26; 1,44] p=0,2624	-4,10% [-11,30%; 3,00%] p=0,2599
Ja	2/33 (6,1%)	3/47 (6,4%)	0,95 [0,15; 6,00] p=0,9535	0,95 [0,17; 5,37] p=0,9533	-0,30% [-11,10%; 10,40%] p=0,9530
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,6807					
Nein	1/25 (4,0%)	3/33 (9,1%)	0,42 [0,04; 4,26] p=0,4526	0,44 [0,05; 3,98] p=0,4651	-5,10% [-17,50%; 7,40%] p=0,4232
Ja	9/131 (6,9%)	12/127 (9,4%)	0,71 [0,29; 1,74] p=0,4498	0,73 [0,32; 1,67] p=0,4512	-2,60% [-9,30%; 4,10%] p=0,4494
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,6807					
Nein	9/131 (6,9%)	12/127 (9,4%)	0,71 [0,29; 1,74] p=0,4498	0,73 [0,32; 1,67] p=0,4512	-2,60% [-9,30%; 4,10%] p=0,4494
Ja	1/25 (4,0%)	3/33 (9,1%)	0,42 [0,04; 4,26] p=0,4526	0,44 [0,05; 3,98] p=0,4651	-5,10% [-17,50%; 7,40%] p=0,4232
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6858					
Nein	9/135 (6,7%)	14/136 (10,3%)	0,62 [0,26; 1,49] p=0,2849	0,65 [0,29; 1,45] p=0,2888	-3,60% [-10,20%; 3,00%] p=0,2826
Ja	1/21 (4,8%)	1/24 (4,2%)	1,15 [0,07; 19,60] p=0,9239	1,14 [0,08; 17,16] p=0,9230	0,60% [-11,50%; 12,70%] p=0,9233
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6650					
Nein	8/121 (6,6%)	9/116 (7,8%)	0,84 [0,31; 2,26] p=0,7328	0,85 [0,34; 2,13] p=0,7326	-1,10% [-7,70%; 5,40%] p=0,7326

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	2/31 (6,5%)	4/35 (11,4%)	0,53 [0,09; 3,14] p=0,4861	0,56 [0,11; 2,87] p=0,4910	-5,00% [-18,60%; 8,70%] p=0,4743
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6445					
Nein	3/34 (8,8%)	5/34 (14,7%)	0,56 [0,12; 2,56] p=0,4549	0,60 [0,16; 2,31] p=0,4583	-5,90% [-21,10%; 9,40%] p=0,4497
Ja	7/118 (5,9%)	8/117 (6,8%)	0,86 [0,30; 2,45] p=0,7770	0,87 [0,33; 2,31] p=0,7767	-0,90% [-7,20%; 5,30%] p=0,7765
Schwere UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,8225					
Nein	7/123 (5,7%)	9/126 (7,1%)	0,78 [0,28; 2,18] p=0,6411	0,80 [0,31; 2,07] p=0,6413	-1,50% [-7,50%; 4,60%] p=0,6399
Ja	3/29 (10,3%)	4/25 (16,0%)	0,61 [0,12; 3,01] p=0,5411	0,65 [0,16; 2,62] p=0,5410	-5,70% [-23,80%; 12,50%] p=0,5414

Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-198 (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	12/156 (7,7%)	17/160 (10,6%)	0,71 [0,33; 1,52] p=0,3728	0,72 [0,35; 1,48] p=0,3787	-2,90% [-9,30%; 3,50%] p=0,3731
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8952					
>medianes Alter	3/69 (4,3%)	7/95 (7,4%)	0,57 [0,14; 2,29] p=0,4262	0,59 [0,16; 2,20] p=0,4322	-3,00% [-10,10%; 4,10%] p=0,4060
≤medianes Alter	9/87 (10,3%)	10/65 (15,4%)	0,64 [0,24; 1,67] p=0,3542	0,67 [0,29; 1,56] p=0,3551	-5,00% [-15,90%; 5,80%] p=0,3629
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4294					
Weiblich	5/69 (7,2%)	9/66 (13,6%)	0,49 [0,16; 1,56] p=0,2252	0,53 [0,19; 1,50] p=0,2334	-6,40% [-16,70%; 3,90%] p=0,2237
Männlich	7/87 (8,0%)	8/94 (8,5%)	0,94 [0,33; 2,71] p=0,9100	0,94 [0,36; 2,50] p=0,9098	-0,50% [-8,50%; 7,60%] p=0,9097
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,1994					
Weiß	3/95 (3,2%)	10/100 (10,0%)	0,29 [0,08; 1,10] p=0,0562	0,32 [0,09; 1,11] p=0,0728	-6,80% [-13,70%; 0,00%] p=0,0503
nicht Weiß	9/57 (15,8%)	6/51 (11,8%)	1,41 [0,46; 4,27] p=0,5478	1,34 [0,51; 3,51] p=0,5486	4,00% [-8,90%; 17,00%] p=0,5425
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8249					
≤ 1. Quartil	5/48 (10,4%)	4/41 (9,8%)	1,08 [0,27; 4,30] p=0,9184	1,07 [0,31; 3,71] p=0,9180	0,70% [-11,90%; 13,20%] p=0,9177
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/34 (11,8%)	9/36 (25,0%)	0,40 [0,11; 1,45] p=0,1577	0,47 [0,16; 1,39] p=0,1715	-13,20% [-31,00%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					4,60%] p=0,1453
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	1/33 (3,0%)	2/44 (4,5%)	0,66 [0,06; 7,56] p=0,7355	0,67 [0,06; 7,04] p=0,7361	-1,50% [-10,00%; 7,00%] p=0,7265
> 3. Quartil	2/41 (4,9%)	2/39 (5,1%)	0,95 [0,13; 7,09] p=0,9593	0,95 [0,14; 6,43] p=0,9591	-0,30% [-9,80%; 9,30%] p=0,9591
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7410					
Asien	7/49 (14,3%)	5/42 (11,9%)	1,23 [0,36; 4,22] p=0,7393	1,20 [0,41; 3,50] p=0,7387	2,40% [-11,50%; 16,20%] p=0,7362
Osteuropa	0/35 (0,0%)	2/36 (5,6%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-5,60% [-13,00%; 1,90%] p=0,1456
Nord Amerika	1/14 (7,1%)	2/24 (8,3%)	0,85 [0,07; 10,27] p=0,8969	0,86 [0,09; 8,62] p=0,8959	-1,20% [-18,60%; 16,30%] p=0,8936
Rest der Welt	4/58 (6,9%)	8/58 (13,8%)	0,46 [0,13; 1,63] p=0,2247	0,50 [0,16; 1,57] p=0,2349	-6,90% [-17,90%; 4,10%] p=0,2197
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,4130					
≤ 5 Jahre	3/55 (5,5%)	8/63 (12,7%)	0,40 [0,10; 1,58] p=0,1788	0,43 [0,12; 1,54] p=0,1945	-7,20% [-17,40%; 2,90%] p=0,1631
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	9/74 (12,2%)	7/69 (10,1%)	1,23 [0,43; 3,50] p=0,7032	1,20 [0,47; 3,04] p=0,7028	2,00% [-8,30%; 12,30%] p=0,7012
> 15 Jahre	0/27 (0,0%)	2/28 (7,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-7,10% [-16,70%; 2,40%] p=0,1422
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,6316					
nur Ileum	2/30 (6,7%)	3/31 (9,7%)	0,67 [0,10; 4,30] p=0,6708	0,69 [0,12; 3,84] p=0,6706	-3,00% [-16,70%; 10,70%] p=0,6669
nur Kolon	7/57 (12,3%)	8/67 (11,9%)	1,03 [0,35; 3,05] p=0,9540	1,03 [0,40; 2,66] p=0,9538	0,30% [-11,20%; 11,90%] p=0,9538

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	3/69 (4,3%)	6/62 (9,7%)	0,42 [0,10; 1,77] p=0,2303	0,45 [0,12; 1,72] p=0,2429	-5,30% [-14,10%; 3,50%] p=0,2348
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,7096					
≤ 300	7/92 (7,6%)	11/95 (11,6%)	0,63 [0,23; 1,70] p=0,3587	0,66 [0,27; 1,62] p=0,3622	-4,00% [-12,40%; 4,40%] p=0,3549
>300	5/64 (7,8%)	6/65 (9,2%)	0,83 [0,24; 2,88] p=0,7739	0,85 [0,27; 2,63] p=0,7734	-1,40% [-11,00%; 8,20%] p=0,7729
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1299					
≤ 3 mg/L	4/37 (10,8%)	2/40 (5,0%)	2,30 [0,40; 13,39] p=0,3451	2,16 [0,42; 11,12] p=0,3560	5,80% [-6,30%; 17,90%] p=0,3454
> 3 mg/L	8/119 (6,7%)	15/120 (12,5%)	0,51 [0,20; 1,24] p=0,1308	0,54 [0,24; 1,22] p=0,1381	-5,80% [-13,20%; 1,70%] p=0,1277
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,5562					
≤ 5 mg/L	4/57 (7,0%)	4/57 (7,0%)	1,00 [0,24; 4,21] p=1,0000	1,00 [0,26; 3,81] p=1,0000	0,00% [-9,40%; 9,40%] p=1,0000
> 5 mg/L	8/99 (8,1%)	13/103 (12,6%)	0,61 [0,24; 1,54] p=0,2917	0,64 [0,28; 1,48] p=0,2961	-4,50% [-12,90%; 3,80%] p=0,2873
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,7118					
≤ 250 µg/g	2/20 (10,0%)	2/19 (10,5%)	0,94 [0,12; 7,48] p=0,9574	0,95 [0,15; 6,08] p=0,9568	-0,50% [-19,60%; 18,50%] p=0,9568
> 250 µg/g	9/134 (6,7%)	14/137 (10,2%)	0,63 [0,26; 1,51] p=0,3018	0,66 [0,29; 1,47] p=0,3055	-3,50% [-10,10%; 3,10%] p=0,2990
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,8917					
≤ 12	7/82 (8,5%)	10/89 (11,2%)	0,74 [0,27; 2,04] p=0,5568	0,76 [0,30; 1,90] p=0,5575	-2,70% [-11,60%; 6,20%] p=0,5532
> 12	5/74 (6,8%)	7/71 (9,9%)	0,66 [0,20; 2,19] p=0,4994	0,69 [0,23; 2,06] p=0,5010	-3,10% [-12,10%; 5,90%] p=0,4987

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,8635					
Nein	1/16 (6,3%)	2/19 (10,5%)	0,57 [0,05; 6,89] p=0,6572	0,59 [0,06; 5,96] p=0,6578	-4,30% [-22,50%; 13,90%] p=0,6451
Ja	11/140 (7,9%)	15/141 (10,6%)	0,72 [0,32; 1,62] p=0,4220	0,74 [0,35; 1,55] p=0,4235	-2,80% [-9,50%; 4,00%] p=0,4204
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6710					
nicht erhalten	9/118 (7,6%)	13/112 (11,6%)	0,63 [0,26; 1,53] p=0,3060	0,66 [0,29; 1,48] p=0,3094	-4,00% [-11,60%; 3,60%] p=0,3062
erhalten	3/38 (7,9%)	4/48 (8,3%)	0,94 [0,20; 4,49] p=0,9415	0,95 [0,23; 3,98] p=0,9411	-0,40% [-12,00%; 11,20%] p=0,9409
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4234					
nicht erhalten	10/110 (9,1%)	12/113 (10,6%)	0,84 [0,35; 2,04] p=0,7026	0,86 [0,39; 1,90] p=0,7023	-1,50% [-9,30%; 6,30%] p=0,7016
erhalten	2/46 (4,3%)	5/47 (10,6%)	0,38 [0,07; 2,08] p=0,2529	0,41 [0,08; 2,00] p=0,2696	-6,30% [-16,90%; 4,30%] p=0,2449
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,8624					
nicht erhalten	9/112 (8,0%)	12/112 (10,7%)	0,73 [0,29; 1,80] p=0,4926	0,75 [0,33; 1,71] p=0,4936	-2,70% [-10,30%; 4,90%] p=0,4912
erhalten	3/44 (6,8%)	5/48 (10,4%)	0,63 [0,14; 2,80] p=0,5428	0,66 [0,17; 2,58] p=0,5448	-3,60% [-15,00%; 7,80%] p=0,5364
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9885					
nicht erhalten	12/143 (8,4%)	15/150 (10,0%)	0,82 [0,37; 1,83] p=0,6348	0,84 [0,41; 1,73] p=0,6349	-1,60% [-8,20%; 5,00%] p=0,6334
erhalten	0/13 (0,0%)	2/10 (20,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-20,00% [-44,80%; 4,80%] p=0,1138
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9299					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/79 (8,9%)	9/75 (12,0%)	0,71 [0,25; 2,02] p=0,5247	0,74 [0,29; 1,88] p=0,5253	-3,10% [-12,80%; 6,50%] p=0,5242
erhalten	5/77 (6,5%)	8/85 (9,4%)	0,67 [0,21; 2,14] p=0,4961	0,69 [0,24; 2,02] p=0,4982	-2,90% [-11,20%; 5,40%] p=0,4905
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2484					
Nein	6/80 (7,5%)	11/74 (14,9%)	0,46 [0,16; 1,33] p=0,1464	0,51 [0,20; 1,30] p=0,1551	-7,40% [-17,30%; 2,60%] p=0,1469
Ja	6/76 (7,9%)	6/86 (7,0%)	1,14 [0,35; 3,71] p=0,8243	1,13 [0,38; 3,36] p=0,8239	0,90% [-7,20%; 9,00%] p=0,8244
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8933					
Nein	9/97 (9,3%)	11/86 (12,8%)	0,70 [0,27; 1,77] p=0,4485	0,72 [0,32; 1,67] p=0,4493	-3,50% [-12,60%; 5,60%] p=0,4503
Ja	3/59 (5,1%)	6/74 (8,1%)	0,61 [0,14; 2,54] p=0,4921	0,63 [0,16; 2,40] p=0,4959	-3,00% [-11,40%; 5,30%] p=0,4791
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4813					
Nein	11/137 (8,0%)	14/140 (10,0%)	0,79 [0,34; 1,80] p=0,5678	0,80 [0,38; 1,71] p=0,5682	-2,00% [-8,70%; 4,80%] p=0,5665
Ja	1/19 (5,3%)	3/20 (15,0%)	0,32 [0,03; 3,33] p=0,3227	0,35 [0,04; 3,09] p=0,3451	-9,70% [-28,30%; 8,90%] p=0,3047
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=0,7081					
Nein	10/116 (8,6%)	14/106 (13,2%)	0,62 [0,26; 1,46] p=0,2727	0,65 [0,30; 1,41] p=0,2760	-4,60% [-12,80%; 3,60%] p=0,2743
Ja	2/40 (5,0%)	3/54 (5,6%)	0,90 [0,14; 5,62] p=0,9060	0,90 [0,16; 5,14] p=0,9056	-0,60% [-9,70%; 8,60%] p=0,9048
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9905					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
Nein	0/4 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
Ja	12/152 (7,9%)	16/151 (10,6%)	0,72 [0,33; 1,58] p=0,4177	0,74 [0,36; 1,52] p=0,4191	-2,70% [-9,20%; 3,80%] p=0,4166
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9743					
Nein	10/123 (8,1%)	13/113 (11,5%)	0,68 [0,29; 1,62] p=0,3836	0,71 [0,32; 1,55] p=0,3854	-3,40% [-11,00%; 4,20%] p=0,3849
Ja	2/33 (6,1%)	4/47 (8,5%)	0,69 [0,12; 4,03] p=0,6840	0,71 [0,14; 3,66] p=0,6846	-2,50% [-13,80%; 8,90%] p=0,6735
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9704					
Nein	1/25 (4,0%)	2/33 (6,1%)	0,65 [0,06; 7,55] p=0,7279	0,66 [0,06; 6,88] p=0,7282	-2,10% [-13,30%; 9,10%] p=0,7182
Ja	11/131 (8,4%)	15/127 (11,8%)	0,68 [0,30; 1,55] p=0,3634	0,71 [0,34; 1,49] p=0,3654	-3,40% [-10,80%; 3,90%] p=0,3628
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,9704					
Nein	11/131 (8,4%)	15/127 (11,8%)	0,68 [0,30; 1,55] p=0,3634	0,71 [0,34; 1,49] p=0,3654	-3,40% [-10,80%; 3,90%] p=0,3628
Ja	1/25 (4,0%)	2/33 (6,1%)	0,65 [0,06; 7,55] p=0,7279	0,66 [0,06; 6,88] p=0,7282	-2,10% [-13,30%; 9,10%] p=0,7182
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7203					
Nein	11/135 (8,1%)	16/136 (11,8%)	0,67 [0,30; 1,49] p=0,3212	0,69 [0,33; 1,44] p=0,3239	-3,60% [-10,70%; 3,50%] p=0,3191
Ja	1/21 (4,8%)	1/24 (4,2%)	1,15 [0,07; 19,60] p=0,9239	1,14 [0,08; 17,16] p=0,9230	0,60% [-11,50%; 12,70%] p=0,9233
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9887					
Nein	12/121 (9,9%)	12/116 (10,3%)	0,95 [0,41; 2,22] p=0,9133	0,96 [0,45; 2,05] p=0,9132	-0,40% [-8,10%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					7,30%] p=0,9132
Ja	0/31 (0,0%)	4/35 (11,4%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,40% [-22,00%; -0,90%] p=0,0336
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1585					
Nein	1/34 (2,9%)	5/34 (14,7%)	0,18 [0,02; 1,59] p=0,0896	0,20 [0,03; 1,62] p=0,1319	-11,80% [-25,00%; 1,40%] p=0,0804
Ja	11/118 (9,3%)	11/117 (9,4%)	0,99 [0,41; 2,38] p=0,9833	0,99 [0,45; 2,20] p=0,9833	-0,10% [-7,50%; 7,40%] p=0,9833
Schwerwiegende UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7582					
Nein	8/123 (6,5%)	12/126 (9,5%)	0,66 [0,26; 1,68] p=0,3817	0,68 [0,29; 1,61] p=0,3844	-3,00% [-9,70%; 3,70%] p=0,3790
Ja	4/29 (13,8%)	4/25 (16,0%)	0,84 [0,19; 3,77] p=0,8216	0,86 [0,24; 3,10] p=0,8200	-2,20% [-21,30%; 16,90%] p=0,8206

UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)

Tabelle 4-199 (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	9/156 (5,8%)	7/160 (4,4%)	1,40 [0,51; 3,87] p=0,5103	1,38 [0,53; 3,56] p=0,5120	1,60% [-3,20%; 6,50%] p=0,5129
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7733					
Weiblich	6/69 (8,7%)	4/66 (6,1%)	1,48 [0,40; 5,49] p=0,5604	1,44 [0,42; 4,86] p=0,5617	2,60% [-6,20%; 11,40%] p=0,5570
Männlich	3/87 (3,4%)	3/94 (3,2%)	1,08 [0,21; 5,52] p=0,9234	1,08 [0,22; 5,21] p=0,9232	0,30% [-5,00%; 5,50%] p=0,9233
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,3639					
≤ 300	7/92 (7,6%)	4/95 (4,2%)	1,87 [0,53; 6,63] p=0,3248	1,81 [0,55; 5,97] p=0,3316	3,40% [-3,40%; 10,20%] p=0,3243
> 300	2/64 (3,1%)	3/65 (4,6%)	0,67 [0,11; 4,13] p=0,6623	0,68 [0,12; 3,92] p=0,6633	-1,50% [-8,10%; 5,20%] p=0,6603
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,1790					
≤ 3 mg/L	4/37 (10,8%)	1/40 (2,5%)	4,73 [0,50; 44,40] p=0,1418	4,32 [0,51; 36,95] p=0,1810	8,30% [-2,80%; 19,40%] p=0,1427
> 3 mg/L	5/119 (4,2%)	6/120 (5,0%)	0,83 [0,25; 2,81] p=0,7689	0,84 [0,26; 2,68] p=0,7687	-0,80% [-6,10%; 4,50%] p=0,7683
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,2805					
≤ 5 mg/L	5/57 (8,8%)	2/57 (3,5%)	2,64 [0,49; 14,23] p=0,2439	2,50 [0,51; 12,36] p=0,2611	5,30% [-3,50%; 14,00%] p=0,2390
> 5 mg/L	4/99 (4,0%)	5/103 (4,9%)	0,82 [0,21; 3,17] p=0,7798	0,83 [0,23; 3,01] p=0,7796	-0,80% [-6,50%; 4,90%] p=0,7788

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8014					
≤ 250 µg/g	1/20 (5,0%)	1/19 (5,3%)	0,95 [0,06; 16,31] p=0,9707	0,95 [0,06; 14,13] p=0,9703	-0,30% [-14,10%; 13,60%] p=0,9703
> 250 µg/g	8/134 (6,0%)	6/137 (4,4%)	1,39 [0,47; 4,11] p=0,5549	1,36 [0,49; 3,82] p=0,5560	1,60% [-3,70%; 6,90%] p=0,5546
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0516					
≤ 12	8/82 (9,8%)	3/89 (3,4%)	3,10 [0,79; 12,11] p=0,0900	2,89 [0,80; 10,54] p=0,1071	6,40% [-1,10%; 13,80%] p=0,0924
> 12	1/74 (1,4%)	4/71 (5,6%)	0,23 [0,03; 2,10] p=0,1592	0,24 [0,03; 2,09] p=0,1966	-4,30% [-10,30%; 1,70%] p=0,1600
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/16 (0,0%)	0/19 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	9/140 (6,4%)	7/141 (5,0%)	1,31 [0,48; 3,63] p=0,5971	1,29 [0,50; 3,38] p=0,5976	1,50% [-4,00%; 6,90%] p=0,5964
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5286					
nicht erhalten	7/118 (5,9%)	4/112 (3,6%)	1,70 [0,48; 5,98] p=0,4027	1,66 [0,50; 5,52] p=0,4076	2,40% [-3,10%; 7,80%] p=0,3981
erhalten	2/38 (5,3%)	3/48 (6,3%)	0,83 [0,13; 5,26] p=0,8469	0,84 [0,15; 4,79] p=0,8463	-1,00% [-10,90%; 8,90%] p=0,8445
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3407					
nicht erhalten	6/112 (5,4%)	6/112 (5,4%)	1,00 [0,31; 3,20] p=1,0000	1,00 [0,33; 3,01] p=1,0000	0,00% [-5,90%; 5,90%] p=1,0000
erhalten	3/44 (6,8%)	1/48 (2,1%)	3,44 [0,34; 34,36] p=0,2686	3,27 [0,35; 30,31] p=0,2965	4,70% [-3,70%; 13,20%] p=0,2734
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9926					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	8/143 (5,6%)	7/150 (4,7%)	1,21 [0,43; 3,43] p=0,7192	1,20 [0,45; 3,22] p=0,7191	0,90% [-4,10%; 6,00%] p=0,7192
erhalten	1/13 (7,7%)	0/10 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	7,70% [-6,80%; 22,20%] p=0,2979
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,5841					
nicht erhalten	3/79 (3,8%)	3/75 (4,0%)	0,95 [0,18; 4,85] p=0,9484	0,95 [0,20; 4,56] p=0,9482	-0,20% [-6,30%; 5,90%] p=0,9483
erhalten	6/77 (7,8%)	4/85 (4,7%)	1,71 [0,46; 6,31] p=0,4164	1,66 [0,48; 5,65] p=0,4205	3,10% [-4,40%; 10,60%] p=0,4193
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6737					
Nein	6/80 (7,5%)	5/74 (6,8%)	1,12 [0,33; 3,83] p=0,8584	1,11 [0,35; 3,48] p=0,8581	0,70% [-7,40%; 8,90%] p=0,8577
Ja	3/76 (3,9%)	2/86 (2,3%)	1,73 [0,28; 10,62] p=0,5527	1,70 [0,29; 9,89] p=0,5563	1,60% [-3,80%; 7,00%] p=0,5571
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9592					
Nein	6/97 (6,2%)	4/86 (4,7%)	1,35 [0,37; 4,96] p=0,6494	1,33 [0,39; 4,56] p=0,6500	1,50% [-5,00%; 8,10%] p=0,6457
Ja	3/59 (5,1%)	3/74 (4,1%)	1,27 [0,25; 6,52] p=0,7768	1,25 [0,26; 5,99] p=0,7764	1,00% [-6,20%; 8,20%] p=0,7786
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3715					
Nein	8/137 (5,8%)	5/140 (3,6%)	1,67 [0,53; 5,25] p=0,3731	1,64 [0,55; 4,87] p=0,3776	2,30% [-2,70%; 7,30%] p=0,3727
Ja	1/19 (5,3%)	2/20 (10,0%)	0,50 [0,04; 6,02] p=0,5839	0,53 [0,05; 5,34] p=0,5871	-4,70% [-21,30%; 11,80%] p=0,5747
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4699					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	7/116 (6,0%)	6/106 (5,7%)	1,07 [0,35; 3,29] p=0,9058	1,07 [0,37; 3,07] p=0,9056	0,40% [-5,80%; 6,50%] p=0,9055
Ja	2/40 (5,0%)	1/54 (1,9%)	2,79 [0,24; 31,89] p=0,3931	2,70 [0,25; 28,75] p=0,4105	3,10% [-4,50%; 10,80%] p=0,4200
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9999					
Nein	0/4 (0,0%)	0/9 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja	9/152 (5,9%)	7/151 (4,6%)	1,29 [0,47; 3,57] p=0,6175	1,28 [0,49; 3,34] p=0,6180	1,30% [-3,70%; 6,30%] p=0,6167
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5893					
Nein	8/123 (6,5%)	5/113 (4,4%)	1,50 [0,48; 4,74] p=0,4852	1,47 [0,49; 4,36] p=0,4876	2,10% [-3,70%; 7,90%] p=0,4805
Ja	1/33 (3,0%)	2/47 (4,3%)	0,70 [0,06; 8,09] p=0,7778	0,71 [0,07; 7,53] p=0,7779	-1,20% [-9,40%; 7,00%] p=0,7701
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,5133					
Nein	2/25 (8,0%)	1/33 (3,0%)	2,78 [0,24; 32,55] p=0,4015	2,64 [0,25; 27,50] p=0,4168	5,00% [-7,20%; 17,10%] p=0,4222
Ja	7/131 (5,3%)	6/127 (4,7%)	1,14 [0,37; 3,48] p=0,8206	1,13 [0,39; 3,27] p=0,8203	0,60% [-4,70%; 6,00%] p=0,8200
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,5133					
Nein	7/131 (5,3%)	6/127 (4,7%)	1,14 [0,37; 3,48] p=0,8206	1,13 [0,39; 3,27] p=0,8203	0,60% [-4,70%; 6,00%] p=0,8200
Ja	2/25 (8,0%)	1/33 (3,0%)	2,78 [0,24; 32,55] p=0,4015	2,64 [0,25; 27,50] p=0,4168	5,00% [-7,20%; 17,10%] p=0,4222
UE, die zum Therapieabbruch führten (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,6045					
Nein	7/135 (5,2%)	6/136 (4,4%)	1,19 [0,39; 3,62] p=0,7662	1,18 [0,41; 3,41] p=0,7661	0,80% [-4,30%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	OR [95%-KI] p-Wert [b]	RR [95%-KI] p-Wert [b]	RD [95%-KI] p-Wert [b]
					5,90%] p=0,7658
Ja	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

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

Tabelle 4-200 (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	65/156 (41,7%)	69/160 (43,1%)	0,96 [0,61; 1,50] p=0,8455	0,97 [0,76; 1,26] p=0,8440	-1,10% [-11,90%; 9,70%] p=0,8439
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4172					
>medianes Alter	27/69 (39,1%)	35/95 (36,8%)	1,10 [0,58; 2,09] p=0,7661	1,06 [0,72; 1,58] p=0,7649	2,30% [-12,80%; 17,30%] p=0,7658
≤medianes Alter	38/87 (43,7%)	34/65 (52,3%)	0,71 [0,37; 1,35] p=0,2934	0,83 [0,60; 1,17] p=0,2885	-8,60% [-24,60%; 7,40%] p=0,2905
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8597					
Weiblich	31/69 (44,9%)	30/66 (45,5%)	0,98 [0,50; 1,93] p=0,9511	0,99 [0,68; 1,43] p=0,9510	-0,50% [-17,30%; 16,30%] p=0,9510
Männlich	34/87 (39,1%)	39/94 (41,5%)	0,91 [0,50; 1,64] p=0,7420	0,94 [0,66; 1,34] p=0,7416	-2,40% [-16,70%; 11,90%] p=0,7412
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,9946					
Weiß	38/95 (40,0%)	39/100 (39,0%)	1,04 [0,59; 1,85] p=0,8867	1,03 [0,72; 1,45] p=0,8864	1,00% [-12,70%; 14,70%] p=0,8865
nicht Weiß	27/57 (47,4%)	24/51 (47,1%)	1,01 [0,47; 2,16] p=0,9745	1,01 [0,68; 1,50] p=0,9743	0,30% [-18,50%; 19,20%] p=0,9743
nicht berichtet	0/4 (0,0%)	6/9 (66,7%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-66,70% [-97,50%; -35,90%] p<0,0001
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8853					
≤ 1. Quartil	24/48 (50,0%)	19/41 (46,3%)	1,16 [0,50; 2,67] p=0,7321	1,08 [0,70; 1,67] p=0,7316	3,70% [-17,20%;

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]**	**OR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RR [95%-KI] p-Wert [b]**	**RD [95%-KI] p-Wert [b]**
					24,50%] p=0,7304
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	14/34 (41,2%)	16/36 (44,4%)	0,88 [0,34; 2,26] p=0,7840	0,93 [0,54; 1,59] p=0,7828	-3,30% [-26,40%; 19,90%] p=0,7823
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/33 (30,3%)	15/44 (34,1%)	0,84 [0,32; 2,22] p=0,7271	0,89 [0,46; 1,72] p=0,7268	-3,80% [-24,80%; 17,20%] p=0,7240
> 3. Quartil	17/41 (41,5%)	19/39 (48,7%)	0,75 [0,31; 1,80] p=0,5171	0,85 [0,52; 1,38] p=0,5153	-7,30% [-29,00%; 14,50%] p=0,5135
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3381					
Asien	26/49 (53,1%)	21/42 (50,0%)	1,13 [0,49; 2,58] p=0,7720	1,06 [0,71; 1,58] p=0,7715	3,10% [-17,50%; 23,70%] p=0,7707
Osteuropa	13/35 (37,1%)	12/36 (33,3%)	1,18 [0,45; 3,13] p=0,7387	1,11 [0,59; 2,10] p=0,7371	3,80% [-18,40%; 26,00%] p=0,7368
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	9/24 (37,5%)	1,67 [0,44; 6,33] p=0,4576	1,33 [0,64; 2,78] p=0,4434	12,50% [-20,10%; 45,10%] p=0,4520
Rest der Welt	19/58 (32,8%)	27/58 (46,6%)	0,56 [0,26; 1,19] p=0,1306	0,70 [0,44; 1,11] p=0,1347	-13,80% [-31,40%; 3,80%] p=0,1251
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,8349					
≤ 5 Jahre	27/55 (49,1%)	33/63 (52,4%)	0,88 [0,42; 1,81] p=0,7225	0,94 [0,66; 1,34] p=0,7222	-3,30% [-21,40%; 14,80%] p=0,7212
> 5 Jahre bis ≤15 Jahre	25/74 (33,8%)	24/69 (34,8%)	0,96 [0,48; 1,91] p=0,9003	0,97 [0,62; 1,53] p=0,8999	-1,00% [-16,60%; 14,60%] p=0,8999
> 15 Jahre	13/27 (48,1%)	12/28 (42,9%)	1,24 [0,43; 3,58] p=0,6963	1,12 [0,63; 2,01] p=0,6939	5,30% [-21,00%; 31,60%] p=0,6932
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,9633					
nur Ileum	13/30 (43,3%)	14/31 (45,2%)	0,93 [0,34; 2,55] p=0,8867	0,96 [0,55; 1,69] p=0,8858	-1,80% [-26,80%; 23,10%] p=0,8857

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	19/57 (33,3%)	25/67 (37,3%)	0,84 [0,40; 1,76] p=0,6457	0,89 [0,55; 1,45] p=0,6456	-4,00% [-20,80%; 12,90%] p=0,6434
Ileum und Kolon	33/69 (47,8%)	30/62 (48,4%)	0,98 [0,49; 1,94] p=0,9490	0,99 [0,69; 1,41] p=0,9488	-0,60% [-17,70%; 16,60%] p=0,9488
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6686					
≤ 300	42/92 (45,7%)	43/95 (45,3%)	1,02 [0,57; 1,81] p=0,9575	1,01 [0,74; 1,38] p=0,9574	0,40% [-13,90%; 14,70%] p=0,9574
>300	23/64 (35,9%)	26/65 (40,0%)	0,84 [0,41; 1,72] p=0,6359	0,90 [0,58; 1,40] p=0,6351	-4,10% [-20,80%; 12,70%] p=0,6342
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 3mg/L), Interaktion: p=0,0117					
≤ 3 mg/L	20/37 (54,1%)	13/40 (32,5%)	2,44 [0,97; 6,16] p=0,0578	1,66 [0,97; 2,84] p=0,0630	21,60% [-0,10%; 43,20%] p=0,0510
> 3 mg/L	45/119 (37,8%)	56/120 (46,7%)	0,69 [0,41; 1,16] p=0,1669	0,81 [0,60; 1,09] p=0,1686	-8,90% [-21,30%; 3,60%] p=0,1643
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert (Grenzwert 5mg/L), Interaktion: p=0,0019					
≤ 5 mg/L	30/57 (52,6%)	18/57 (31,6%)	2,41 [1,12; 5,16] p=0,0234	1,67 [1,06; 2,63] p=0,0276	21,10% [3,30%; 38,80%] p=0,0198
> 5 mg/L	35/99 (35,4%)	51/103 (49,5%)	0,56 [0,32; 0,98] p=0,0424	0,71 [0,51; 0,99] p=0,0455	-14,20% [-27,60%; -0,70%] p=0,0396
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,8453					
≤ 250 µg/g	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
> 250 µg/g	54/134 (40,3%)	59/137 (43,1%)	0,89 [0,55; 1,45] p=0,6447	0,94 [0,71; 1,24] p=0,6444	-2,80% [-14,50%; 9,00%] p=0,6440
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,5401					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	36/82 (43,9%)	43/89 (48,3%)	0,84 [0,46; 1,53] p=0,5643	0,91 [0,66; 1,26] p=0,5643	-4,40% [-19,40%; 10,50%] p=0,5627
> 12	29/74 (39,2%)	26/71 (36,6%)	1,11 [0,57; 2,18] p=0,7507	1,07 [0,70; 1,62] p=0,7501	2,60% [-13,20%; 18,40%] p=0,7497
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=0,0815					
Nein	10/16 (62,5%)	7/19 (36,8%)	2,86 [0,72; 11,31] p=0,1359	1,70 [0,84; 3,42] p=0,1392	25,70% [-6,50%; 57,80%] p=0,1177
Ja	55/140 (39,3%)	62/141 (44,0%)	0,82 [0,51; 1,33] p=0,4264	0,89 [0,68; 1,18] p=0,4264	-4,70% [-16,20%; 6,80%] p=0,4251
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,5947					
nicht erhalten	54/118 (45,8%)	56/112 (50,0%)	0,84 [0,50; 1,42] p=0,5211	0,92 [0,70; 1,20] p=0,5203	-4,20% [-17,10%; 8,70%] p=0,5199
erhalten	11/38 (28,9%)	13/48 (27,1%)	1,10 [0,42; 2,83] p=0,8491	1,07 [0,54; 2,11] p=0,8481	1,90% [-17,30%; 21,00%] p=0,8485
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,9512					
nicht erhalten	44/110 (40,0%)	46/113 (40,7%)	0,97 [0,57; 1,66] p=0,9144	0,98 [0,71; 1,35] p=0,9142	-0,70% [-13,60%; 12,20%] p=0,9142
erhalten	21/46 (45,7%)	23/47 (48,9%)	0,88 [0,39; 1,98] p=0,7524	0,93 [0,61; 1,43] p=0,7514	-3,30% [-23,60%; 17,00%] p=0,7510
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,2653					
nicht erhalten	46/112 (41,1%)	51/112 (45,5%)	0,83 [0,49; 1,42] p=0,5011	0,90 [0,67; 1,22] p=0,5008	-4,50% [-17,40%; 8,50%] p=0,4997
erhalten	19/44 (43,2%)	18/48 (37,5%)	1,27 [0,55; 2,92] p=0,5808	1,15 [0,70; 1,90] p=0,5789	5,70% [-14,40%; 25,70%] p=0,5785
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1811					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	59/143 (41,3%)	61/150 (40,7%)	1,02 [0,64; 1,63] p=0,9181	1,01 [0,77; 1,34] p=0,9179	0,60% [-10,70%; 11,90%] p=0,9180
erhalten	6/13 (46,2%)	8/10 (80,0%)	0,21 [0,03; 1,43] p=0,1068	0,58 [0,30; 1,12] p=0,1044	-33,80% [-70,60%; 2,90%] p=0,0709
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,1126					
nicht erhalten	31/79 (39,2%)	36/75 (48,0%)	0,70 [0,37; 1,33] p=0,2747	0,82 [0,57; 1,17] p=0,2748	-8,80% [-24,40%; 6,90%] p=0,2715
erhalten	34/77 (44,2%)	33/85 (38,8%)	1,25 [0,67; 2,33] p=0,4927	1,14 [0,79; 1,64] p=0,4913	5,30% [-9,80%; 20,50%] p=0,4911
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,1689					
Nein	32/80 (40,0%)	37/74 (50,0%)	0,67 [0,35; 1,26] p=0,2140	0,80 [0,56; 1,14] p=0,2141	-10,00% [-25,70%; 5,70%] p=0,2105
Ja	33/76 (43,4%)	32/86 (37,2%)	1,29 [0,69; 2,43] p=0,4223	1,17 [0,80; 1,70] p=0,4207	6,20% [-8,90%; 21,30%] p=0,4206
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2671					
Nein	37/97 (38,1%)	38/86 (44,2%)	0,78 [0,43; 1,41] p=0,4081	0,86 [0,61; 1,22] p=0,4067	-6,00% [-20,30%; 8,20%] p=0,4066
Ja	28/59 (47,5%)	31/74 (41,9%)	1,25 [0,63; 2,50] p=0,5225	1,13 [0,78; 1,66] p=0,5195	5,60% [-11,40%; 22,60%] p=0,5209
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=0,5575					
Nein	55/137 (40,1%)	59/140 (42,1%)	0,92 [0,57; 1,49] p=0,7361	0,95 [0,72; 1,26] p=0,7357	-2,00% [-13,60%; 9,60%] p=0,7355
Ja	10/19 (52,6%)	10/20 (50,0%)	1,11 [0,32; 3,90] p=0,8711	1,05 [0,57; 1,94] p=0,8694	2,60% [-28,70%; 34,00%] p=0,8694
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=0,4290					

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	47/116 (40,5%)	48/106 (45,3%)	0,82 [0,48; 1,40] p=0,4745	0,90 [0,66; 1,21] p=0,4734	-4,80% [-17,80%; 8,30%] p=0,4732
Ja	18/40 (45,0%)	21/54 (38,9%)	1,29 [0,56; 2,95] p=0,5543	1,16 [0,72; 1,87] p=0,5501	6,10% [-14,10%; 26,30%] p=0,5526
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: BIO-failure status, Interaktion: p=NA					
BIO-Failure	65/156 (41,7%)	69/160 (43,1%)	0,94 [0,60; 1,47] p=0,7934	0,97 [0,75; 1,25] p=0,7932	-1,50% [-12,40%; 9,40%] p=0,7931
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1472					
Nein	4/4 (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
Ja	61/152 (40,1%)	63/151 (41,7%)	0,94 [0,59; 1,48] p=0,7787	0,96 [0,73; 1,26] p=0,7784	-1,60% [-12,70%; 9,50%] p=0,7783
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,4104					
Nein	49/123 (39,8%)	50/113 (44,2%)	0,83 [0,50; 1,40] p=0,4937	0,90 [0,67; 1,22] p=0,4927	-4,40% [-17,00%; 8,20%] p=0,4926
Ja	16/33 (48,5%)	19/47 (40,4%)	1,39 [0,56; 3,40] p=0,4772	1,20 [0,73; 1,97] p=0,4708	8,10% [-14,00%; 30,10%] p=0,4744
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8163					
Nein	14/25 (56,0%)	19/33 (57,6%)	0,94 [0,33; 2,68] p=0,9053	0,97 [0,62; 1,53] p=0,9047	-1,60% [-27,30%; 24,20%] p=0,9045
Ja	51/131 (38,9%)	50/127 (39,4%)	0,98 [0,59; 1,62] p=0,9426	0,99 [0,73; 1,34] p=0,9424	-0,40% [-12,40%; 11,50%] p=0,9424
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8163					
Nein	51/131 (38,9%)	50/127 (39,4%)	0,98 [0,59; 1,62] p=0,9426	0,99 [0,73; 1,34] p=0,9424	-0,40% [-12,40%; 11,50%] p=0,9424

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	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	14/25 (56,0%)	19/33 (57,6%)	0,94 [0,33; 2,68] p=0,9053	0,97 [0,62; 1,53] p=0,9047	-1,60% [-27,30%; 24,20%] p=0,9045
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,9199					
Nein	55/135 (40,7%)	56/136 (41,2%)	0,98 [0,60; 1,59] p=0,9420	0,99 [0,74; 1,32] p=0,9419	-0,40% [-12,10%; 11,30%] p=0,9419
Ja	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
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3000					
Nein	52/121 (43,0%)	48/116 (41,4%)	1,07 [0,64; 1,79] p=0,8040	1,04 [0,77; 1,40] p=0,8037	1,60% [-11,00%; 14,20%] p=0,8036
Ja	9/31 (29,0%)	15/35 (42,9%)	0,55 [0,20; 1,52] p=0,2475	0,68 [0,35; 1,32] p=0,2548	-13,80% [-36,70%; 9,10%] p=0,2366
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7369					
Nein	14/34 (41,2%)	13/34 (38,2%)	1,13 [0,43; 2,99] p=0,8057	1,08 [0,60; 1,94] p=0,8044	2,90% [-20,30%; 26,20%] p=0,8042
Ja	47/118 (39,8%)	50/117 (42,7%)	0,89 [0,53; 1,49] p=0,6518	0,93 [0,69; 1,26] p=0,6513	-2,90% [-15,50%; 9,70%] p=0,6510
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,3652					
Nein	44/123 (35,8%)	51/126 (40,5%)	0,82 [0,49; 1,37] p=0,4458	0,88 [0,64; 1,21] p=0,4459	-4,70% [-16,80%; 7,30%] p=0,4442
Ja	17/29 (58,6%)	12/25 (48,0%)	1,53 [0,52; 4,51] p=0,4394	1,22 [0,73; 2,03] p=0,4423	10,60% [-15,90%; 37,20%] p=0,4330
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,5174					
Nein	9/15 (60,0%)	12/22 (54,5%)	1,25 [0,33; 4,73] p=0,7457	1,10 [0,63; 1,93] p=0,7397	5,50% [-26,90%; 37,80%] p=0,7412

	Guselkumab	Ustekinumab	Guselkumab vs. Ustekinumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) [a]	**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	5/10 (50,0%)	7/11 (63,6%)	0,57 [0,10; 3,27] p=0,5383	0,79 [0,37; 1,69] p=0,5361	-13,60% [-55,70%; 28,40%] p=0,5251
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3221					
Nein	5/10 (50,0%)	9/13 (69,2%)	0,44 [0,08; 2,46] p=0,3596	0,72 [0,35; 1,48] p=0,3743	-19,20% [-59,10%; 20,60%] p=0,3445
Ja	9/15 (60,0%)	10/20 (50,0%)	1,50 [0,39; 5,81] p=0,5624	1,20 [0,66; 2,19] p=0,5530	10,00% [-23,10%; 43,10%] p=0,5536
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Intoleranz auf Vedolizumab, Interaktion: p=NA					
Nein	14/25 (56,0%)	15/29 (51,7%)	1,19 [0,41; 3,48] p=0,7556	1,08 [0,66; 1,77] p=0,7528	4,30% [-22,40%; 30,90%] p=0,7530

Gesamtrate UE - Subgruppen

Tabelle 4-201 (Anhang 4-L): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Gesamtrate UE - Subgruppen*, 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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Gesamtpopulation								
Gesamtpopulation	55/156 (35,3%)	NA [NA; NA]	75/160 (46,9%)	NA [9,49; NA]	0,61 [0,39; 0,96] p=0,0338	0,75 [0,57; 0,98] p=0,0349	-11,80% [-22,60%; -1,00%] p=0,0324	0,69 [0,49; 0,99] p=0,0416
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,0422								
Ja	52/152 (34,2%)	NA [NA; NA]	71/151 (47,0%)	NA [9,10; NA]	0,59 [0,37; 0,93] p=0,0234	0,73 [0,55; 0,96] p=0,0249	-12,80% [-23,80%; -1,80%] p=0,0221	0,66 [0,46; 0,95] p=0,0251
Nein	3/4 (75,0%)	2,25 [0,03; NA]	4/9 (44,4%)	NA [1,41; NA]	3,75 [0,27; 51,37] p=0,3271	1,69 [0,67; 4,25] p=0,2670	30,60% [-22,90%; 84,00%] p=0,2623	2,78 [0,61; 12,77] p=0,1877
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale Kortikosteroide und (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,9662								
nicht erhalten	51/143 (35,7%)	NA [NA; NA]	71/150 (47,3%)	NA [9,30; NA]	0,62 [0,39; 0,99] p=0,0432	0,75 [0,57; 0,99] p=0,0455	-11,70% [-22,90%; -0,50%] p=0,0412	0,70 [0,49; 1,01] p=0,0538
erhalten	4/13 (30,8%)	NA [8,74; NA]	4/10 (40,0%)	NA [4,47; NA]	0,67 [0,12; 3,75] p=0,6522	0,77 [0,25; 2,34] p=0,6444	-9,20% [-48,60%; 30,20%] p=0,6460	0,69 [0,17; 2,75] p=0,5936
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Teilnehmer mit täglichem Stuhlfrequenzscore von ≥ 4 und/oder täglichem abdominellem Schmerzscore von ≥ 2, Interaktion: p=0,1768								
Ja	47/140 (33,6%)	NA [NA; NA]	68/141 (48,2%)	NA [9,10; NA]	0,54 [0,34; 0,88] p=0,0126	0,70 [0,52; 0,93] p=0,0140	-14,70% [-26,00%; -3,30%] p=0,0115	0,64 [0,44; 0,93] p=0,0188
Nein	8/16 (50,0%)	NA [4,70; NA]	7/19 (36,8%)	NA [5,09; NA]	1,71 [0,44; 6,63] p=0,4399	1,36 [0,63; 2,92] p=0,4345	13,20% [-19,60%; 45,90%] p=0,4306	1,36 [0,49; 3,75] p=0,5516
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,6727								
Nein	49/137 (35,8%)	NA [NA; NA]	65/140 (46,4%)	NA [9,49; NA]	0,64 [0,40; 1,04] p=0,0719	0,77 [0,58; 1,03] p=0,0742	-10,70% [-22,20%; 0,90%] p=0,0696	0,72 [0,49; 1,04] p=0,0785
Ja	6/19 (31,6%)	NA [2,86; NA]	10/20 (50,0%)	NA [2,40; NA]	0,46 [0,13; 1,70] p=0,2485	0,63 [0,29; 1,40] p=0,2565	-18,40% [-48,70%; 11,90%] p=0,2332	0,60 [0,22; 1,65] p=0,3213
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Vedolizumab und mindestens ein TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5102								

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
Nein	47/135 (34,8%)	NA [NA; NA]	61/136 (44,9%)	NA [10,55; NA]	0,66 [0,40; 1,07] p=0,0921	0,78 [0,58; 1,04] p=0,0942	-10,00% [-21,60%; 1,60%] p=0,0897	0,73 [0,50; 1,07] p=0,1114
Ja	8/21 (38,1%)	NA [5,78; NA]	14/24 (58,3%)	5,54 [3,02; NA]	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	0,54 [0,23; 1,29] p=0,1665
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Fäkales Calprotektin, Interaktion: p=0,0306								
> 250 µg/g	44/134 (32,8%)	NA [NA; NA]	67/137 (48,9%)	NA [8,51; NA]	0,51 [0,31; 0,84] p=0,0073	0,67 [0,50; 0,90] p=0,0085	-16,10% [-27,60%; -4,50%] p=0,0064	0,59 [0,41; 0,87] p=0,0075
≤ 250 µg/g	9/20 (45,0%)	NA [2,76; NA]	5/19 (26,3%)	NA [10,84; NA]	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	2,08 [0,70; 6,21] p=0,1899
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7305								
nicht erhalten	43/118 (36,4%)	NA [NA; NA]	56/112 (50,0%)	NA [8,15; NA]	0,57 [0,34; 0,97] p=0,0383	0,73 [0,54; 0,99] p=0,0399	-13,60% [-26,30%; -0,90%] p=0,0363	0,66 [0,45; 0,99] p=0,0431
erhalten	12/38 (31,6%)	NA [NA; NA]	19/48 (39,6%)	NA [10,22; NA]	0,70 [0,29; 1,73] p=0,4453	0,80 [0,45; 1,43] p=0,4484	-8,00% [-28,20%; 12,20%] p=0,4384	0,77 [0,37; 1,58] p=0,4708
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,1703								
Nein	42/121 (34,7%)	NA [NA; NA]	50/116 (43,1%)	NA [10,55; NA]	0,70 [0,41; 1,19] p=0,1860	0,81 [0,58; 1,11] p=0,1869	-8,40% [-20,80%; 4,00%] p=0,1838	0,77 [0,51; 1,16] p=0,2035
Ja	10/31 (32,3%)	NA [8,74; NA]	21/35 (60,0%)	5,88 [4,11; NA]	0,32 [0,12; 0,87] p=0,0253	0,54 [0,30; 0,96] p=0,0352	-27,70% [-50,90%; -4,60%] p=0,0186	0,41 [0,19; 0,88] p=0,0214
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: rein TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,8569								
Ja	44/131 (33,6%)	NA [NA; NA]	57/127 (44,9%)	NA [10,38; NA]	0,62 [0,38; 1,03] p=0,0637	0,75 [0,55; 1,02] p=0,0655	-11,30% [-23,10%; 0,50%] p=0,0616	0,70 [0,47; 1,03] p=0,0719
Nein	11/25 (44,0%)	NA [3,98; NA]	18/33 (54,5%)	7,13 [4,47; NA]	0,66 [0,23; 1,86] p=0,4304	0,81 [0,47; 1,39] p=0,4363	-10,50% [-36,40%; 15,30%] p=0,4236	0,76 [0,36; 1,61] p=0,4735
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Vedolizumab, Interaktion: p=0,8569								

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
Nein	44/131 (33,6%)	NA [NA; NA]	57/127 (44,9%)	NA [10,38; NA]	0,62 [0,38; 1,03] p=0,0637	0,75 [0,55; 1,02] p=0,0655	-11,30% [-23,10%; 0,50%] p=0,0616	0,70 [0,47; 1,03] p=0,0719
Ja	11/25 (44,0%)	NA [3,98; NA]	18/33 (54,5%)	7,13 [4,47; NA]	0,66 [0,23; 1,86] p=0,4304	0,81 [0,47; 1,39] p=0,4363	-10,50% [-36,40%; 15,30%] p=0,4236	0,76 [0,36; 1,61] p=0,4735
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: zwei oder mehr TNF-alpha-Inhibitoren, Interaktion: p=0,9455								
Nein	40/123 (32,5%)	NA [NA; NA]	49/113 (43,4%)	NA [10,55; NA]	0,63 [0,37; 1,07] p=0,0867	0,75 [0,54; 1,04] p=0,0879	-10,80% [-23,20%; 1,50%] p=0,0848	0,71 [0,47; 1,08] p=0,1130
Ja	15/33 (45,5%)	NA [6,64; NA]	26/47 (55,3%)	9,10 [4,43; NA]	0,67 [0,28; 1,65] p=0,3878	0,82 [0,52; 1,29] p=0,3960	-9,90% [-32,00%; 12,30%] p=0,3827	0,73 [0,39; 1,39] p=0,3417
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,3995								
Nein	39/116 (33,6%)	NA [NA; NA]	51/106 (48,1%)	NA [8,51; NA]	0,55 [0,32; 0,94] p=0,0284	0,70 [0,51; 0,96] p=0,0297	-14,50% [-27,30%; -1,70%] p=0,0267	0,64 [0,42; 0,96] p=0,0332
Ja	16/40 (40,0%)	NA [8,74; NA]	24/54 (44,4%)	NA [8,31; NA]	0,83 [0,36; 1,91] p=0,6682	0,90 [0,56; 1,46] p=0,6688	-4,40% [-24,60%; 15,70%] p=0,6656	0,89 [0,47; 1,68] p=0,7192
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,5069								
Ja	40/118 (33,9%)	NA [NA; NA]	53/117 (45,3%)	NA [10,38; NA]	0,62 [0,37; 1,05] p=0,0746	0,75 [0,54; 1,03] p=0,0768	-11,40% [-23,80%; 1,00%] p=0,0720	0,71 [0,47; 1,07] p=0,0985
Nein	12/34 (35,3%)	NA [9,40; NA]	18/34 (52,9%)	5,88 [3,52; NA]	0,48 [0,18; 1,28] p=0,1458	0,67 [0,38; 1,16] p=0,1519	-17,60% [-40,90%; 5,60%] p=0,1365	0,54 [0,26; 1,11] p=0,0953
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,4591								
nicht erhalten	40/112 (35,7%)	NA [NA; NA]	56/112 (50,0%)	NA [7,13; NA]	0,56 [0,33; 0,95] p=0,0311	0,71 [0,52; 0,97] p=0,0333	-14,30% [-27,10%; -1,50%] p=0,0290	0,64 [0,43; 0,97] p=0,0335
erhalten	15/44 (34,1%)	NA [11,07; NA]	19/48 (39,6%)	NA [10,38; NA]	0,79 [0,34; 1,85] p=0,5877	0,86 [0,50; 1,48] p=0,5873	-5,50% [-25,20%; 14,20%] p=0,5845	0,86 [0,43; 1,69] p=0,6533
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: CRP-Wert, Interaktion: p=0,2472								

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
> 3 mg/L	41/119 (34,5%)	NA [NA; NA]	60/120 (50,0%)	NA [8,15; NA]	0,53 [0,31; 0,89] p=0,0152	0,69 [0,51; 0,94] p=0,0169	-15,50% [-27,90%; -3,20%] p=0,0137	0,62 [0,42; 0,93] p=0,0200
≤ 3 mg/L	14/37 (37,8%)	NA [10,71; NA]	15/40 (37,5%)	NA [10,64; NA]	1,01 [0,40; 2,55] p=0,9758	1,01 [0,57; 1,79] p=0,9756	0,30% [-21,30%; 22,00%] p=0,9756	1,01 [0,48; 2,08] p=0,9881
> 5 mg/L	32/99 (32,3%)	NA [NA; NA]	49/103 (47,6%)	NA [8,31; NA]	0,53 [0,30; 0,93] p=0,0274	0,68 [0,48; 0,96] p=0,0303	-15,20% [-28,60%; -1,90%] p=0,0250	0,61 [0,39; 0,96] p=0,0314
≤ 5 mg/L	23/57 (40,4%)	NA [10,71; NA]	26/57 (45,6%)	NA [8,71; NA]	0,81 [0,38; 1,70] p=0,5720	0,89 [0,58; 1,35] p=0,5711	-5,30% [-23,40%; 12,90%] p=0,5698	0,86 [0,49; 1,51] p=0,5964
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7558								
nicht erhalten	37/110 (33,6%)	NA [NA; NA]	53/113 (46,9%)	NA [9,49; NA]	0,57 [0,33; 0,99] p=0,0440	0,72 [0,52; 0,99] p=0,0468	-13,30% [-26,00%; -0,50%] p=0,0414	0,67 [0,44; 1,02] p=0,0638
erhalten	18/46 (39,1%)	NA [10,71; NA]	22/47 (46,8%)	NA [5,09; NA]	0,73 [0,32; 1,67] p=0,4570	0,84 [0,52; 1,34] p=0,4569	-7,70% [-27,70%; 12,40%] p=0,4531	0,75 [0,40; 1,41] p=0,3734
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Dauer des Morbus Crohn, Interaktion: p=0,2141								
> 5 Jahre bis ≤ 15 Jahre	28/74 (37,8%)	NA [NA; NA]	26/69 (37,7%)	NA [10,84; NA]	1,01 [0,51; 1,98] p=0,9846	1,00 [0,66; 1,53] p=0,9846	0,20% [-15,70%; 16,10%] p=0,9846	0,99 [0,58; 1,70] p=0,9828
≤ 5 Jahre	16/55 (29,1%)	NA [NA; NA]	33/63 (52,4%)	10,64 [8,15; NA]	0,37 [0,17; 0,80] p=0,0108	0,56 [0,34; 0,89] p=0,0152	-23,30% [-40,50%; -6,10%] p=0,0080	0,49 [0,27; 0,90] p=0,0211
> 15 Jahre	11/27 (40,7%)	NA [4,63; NA]	16/28 (57,1%)	5,34 [1,94; NA]	0,52 [0,18; 1,51] p=0,2281	0,71 [0,41; 1,24] p=0,2335	-16,40% [-42,50%; 9,70%] p=0,2175	0,59 [0,28; 1,28] p=0,1859
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7315								
≤ medianes Alter	32/87 (36,8%)	NA [NA; NA]	32/65 (49,2%)	NA [9,30; NA]	0,60 [0,31; 1,15] p=0,1253	0,75 [0,52; 1,08] p=0,1224	-12,40% [-28,30%; 3,40%] p=0,1231	0,73 [0,45; 1,19] p=0,2066
>medianes Alter	23/69 (33,3%)	NA [NA; NA]	43/95 (45,3%)	NA [5,91; NA]	0,60 [0,32; 1,15] p=0,1252	0,74 [0,49; 1,10] p=0,1342	-11,90% [-26,90%; 3,00%] p=0,1181	0,65 [0,39; 1,08] p=0,0955

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA/MTX, Interaktion: p=0,0626								
Ja	32/76 (42,1%)	NA [9,40; NA]	37/86 (43,0%)	NA [8,67; NA]	0,96 [0,52; 1,80] p=0,9064	0,98 [0,68; 1,40] p=0,9062	-0,90% [-16,20%; 14,30%] p=0,9061	0,96 [0,60; 1,54] p=0,8669
Nein	23/80 (28,7%)	NA [NA; NA]	38/74 (51,4%)	10,74 [8,15; NA]	0,38 [0,20; 0,74] p=0,0043	0,56 [0,37; 0,84] p=0,0056	-22,60% [-37,70%; -7,50%] p=0,0034	0,49 [0,29; 0,82] p=0,0072
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Intoleranz auf ≥1 TNF-alpha-Inhibitor, Interaktion: p=0,7427								
Nein	37/123 (30,1%)	NA [NA; NA]	56/126 (44,4%)	NA [10,55; NA]	0,54 [0,32; 0,91] p=0,0194	0,68 [0,48; 0,94] p=0,0215	-14,40% [-26,20%; -2,50%] p=0,0177	0,63 [0,41; 0,95] p=0,0272
Ja	15/29 (51,7%)	11,24 [6,64; NA]	15/25 (60,0%)	5,52 [3,48; NA]	0,71 [0,24; 2,11] p=0,5455	0,86 [0,54; 1,39] p=0,5407	-8,30% [-34,70%; 18,20%] p=0,5397	0,71 [0,35; 1,46] p=0,3531
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: SES-CD, Interaktion: p=0,0266								
≤ 12	32/82 (39,0%)	NA [11,24; NA]	34/89 (38,2%)	NA [NA; NA]	1,03 [0,56; 1,92] p=0,9124	1,02 [0,70; 1,49] p=0,9121	0,80% [-13,80%; 15,40%] p=0,9122	1,01 [0,63; 1,64] p=0,9609
> 12	23/74 (31,1%)	NA [NA; NA]	41/71 (57,7%)	9,30 [5,55; NA]	0,33 [0,17; 0,65] p=0,0013	0,54 [0,36; 0,80] p=0,0020	-26,70% [-42,30%; -11,10%] p=0,0008	0,46 [0,27; 0,76] p=0,0026
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Ethnie, Interaktion: p=0,6557								
Weiß	32/95 (33,7%)	NA [NA; NA]	46/100 (46,0%)	NA [8,15; NA]	0,60 [0,33; 1,06] p=0,0801	0,73 [0,51; 1,04] p=0,0837	-12,30% [-25,90%; 1,30%] p=0,0765	0,65 [0,41; 1,02] p=0,0637
nicht Weiß	21/57 (36,8%)	NA [10,71; NA]	25/51 (49,0%)	NA [7,75; NA]	0,61 [0,28; 1,31] p=0,2035	0,75 [0,48; 1,17] p=0,2036	-12,20% [-30,80%; 6,40%] p=0,1988	0,73 [0,41; 1,30] p=0,2828
nicht berichtet	2/4 (50,0%)	NA [1,94; NA]	4/9 (44,4%)	NA [4,47; NA]	1,25 [0,12; 13,24] p=0,8586	1,13 [0,33; 3,82] p=0,8502	5,60% [-53,20%; 64,30%] p=0,8530	1,63 [0,30; 9,00] p=0,5732
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Betroffene gastrointestinale Bereiche basierend auf zentraler Laborbewertung, Interaktion: p=0,2985								
nur Kolon	23/57 (40,4%)	NA [8,74; NA]	36/67 (53,7%)	10,38 [5,13; NA]	0,58 [0,28; 1,19] p=0,1386	0,75 [0,51; 1,10] p=0,1459	-13,40% [-30,80%; 4,10%] p=0,1330	0,69 [0,41; 1,17] p=0,1720

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
Ileum und Kolon	21/69 (30,4%)	NA [NA; NA]	30/62 (48,4%)	NA [8,31; NA]	0,47 [0,23; 0,95] p=0,0361	0,63 [0,41; 0,98] p=0,0388	-18,00% [-34,50%; -1,40%] p=0,0331	0,57 [0,32; 0,99] p=0,0456
nur Ileum	11/30 (36,7%)	NA [6,93; NA]	9/31 (29,0%)	NA [NA; NA]	1,42 [0,48; 4,14] p=0,5288	1,26 [0,61; 2,60] p=0,5273	7,60% [-15,90%; 31,10%] p=0,5245	1,30 [0,54; 3,15] p=0,5547
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: CDAI Score, Interaktion: p=0,6803								
≤ 300	29/92 (31,5%)	NA [NA; NA]	42/95 (44,2%)	NA [9,49; NA]	0,58 [0,32; 1,06] p=0,0746	0,71 [0,49; 1,04] p=0,0782	-12,70% [-26,50%; 1,10%] p=0,0711	0,65 [0,41; 1,04] p=0,0743
>300	26/64 (40,6%)	NA [9,40; NA]	33/65 (50,8%)	10,55 [5,91; NA]	0,66 [0,33; 1,33] p=0,2494	0,80 [0,55; 1,17] p=0,2513	-10,10% [-27,20%; 7,00%] p=0,2450	0,76 [0,45; 1,27] p=0,2942
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Orale Kortikosteroide oder (6-MP/AZA/MTX), Interaktion: p=0,3055								
erhalten	29/77 (37,7%)	NA [NA; NA]	37/85 (43,5%)	NA [8,67; NA]	0,78 [0,42; 1,47] p=0,4493	0,86 [0,59; 1,26] p=0,4502	-5,90% [-21,00%; 9,20%] p=0,4465	0,83 [0,51; 1,35] p=0,4492
nicht erhalten	26/79 (32,9%)	NA [NA; NA]	38/75 (50,7%)	10,84 [5,91; NA]	0,48 [0,25; 0,92] p=0,0259	0,65 [0,44; 0,96] p=0,0285	-17,80% [-33,10%; -2,40%] p=0,0233	0,58 [0,35; 0,96] p=0,0342
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6242								
Nein	33/97 (34,0%)	NA [NA; NA]	41/86 (47,7%)	NA [8,71; NA]	0,57 [0,31; 1,03] p=0,0610	0,71 [0,50; 1,02] p=0,0623	-13,70% [-27,80%; 0,50%] p=0,0587	0,65 [0,41; 1,03] p=0,0660
Ja	22/59 (37,3%)	NA [11,24; NA]	34/74 (45,9%)	NA [8,15; NA]	0,70 [0,35; 1,41] p=0,3169	0,81 [0,54; 1,23] p=0,3218	-8,70% [-25,40%; 8,10%] p=0,3115	0,78 [0,46; 1,34] p=0,3700
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,7821								
Weiblich	28/69 (40,6%)	NA [9,40; NA]	33/66 (50,0%)	NA [4,86; NA]	0,68 [0,35; 1,35] p=0,2734	0,81 [0,56; 1,18] p=0,2737	-9,40% [-26,10%; 7,30%] p=0,2696	0,73 [0,44; 1,21] p=0,2234
Männlich	27/87 (31,0%)	NA [NA; NA]	42/94 (44,7%)	NA [10,55; NA]	0,56 [0,30; 1,02] p=0,0596	0,69 [0,47; 1,02] p=0,0640	-13,60% [-27,60%; 0,30%] p=0,0558	0,65 [0,40; 1,06] p=0,0844
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2111								

	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]	OR [95%-KI] p-Wert [c]	RR [95%-KI] p-Wert [c]	RD [95%-KI] p-Wert [c]	HR [95%-KI] p-Wert [d]
≤ 1. Quartil	21/48 (43,8%)	NA [5,78; NA]	16/41 (39,0%)	NA [9,49; NA]	1,22 [0,52; 2,84] p=0,6539	1,12 [0,68; 1,85] p=0,6536	4,70% [-15,80%; 25,20%] p=0,6513	1,17 [0,61; 2,24] p=0,6374
> 3. Quartil	14/41 (34,1%)	NA [11,24; NA]	17/39 (43,6%)	NA [5,03; NA]	0,67 [0,27; 1,66] p=0,3891	0,78 [0,45; 1,36] p=0,3886	-9,40% [-30,70%; 11,80%] p=0,3844	0,71 [0,35; 1,43] p=0,3344
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/34 (35,3%)	NA [7,06; NA]	19/36 (52,8%)	9,91 [5,52; NA]	0,49 [0,19; 1,27] p=0,1439	0,67 [0,39; 1,16] p=0,1517	-17,50% [-40,40%; 5,40%] p=0,1344	0,58 [0,28; 1,19] p=0,1362
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/33 (24,2%)	NA [NA; NA]	23/44 (52,3%)	10,74 [5,19; NA]	0,29 [0,11; 0,79] p=0,0137	0,46 [0,24; 0,90] p=0,0237	-28,00% [-48,80%; -7,30%] p=0,0082	0,41 [0,18; 0,92] p=0,0310
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9962								
Rest der Welt	26/58 (44,8%)	NA [7,00; NA]	33/58 (56,9%)	9,08 [5,13; NA]	0,62 [0,30; 1,28] p=0,1955	0,79 [0,55; 1,13] p=0,1979	-12,10% [-30,10%; 6,00%] p=0,1903	0,73 [0,44; 1,23] p=0,2373
Asien	16/49 (32,7%)	NA [NA; NA]	20/42 (47,6%)	NA [8,71; NA]	0,53 [0,23; 1,25] p=0,1478	0,69 [0,41; 1,14] p=0,1488	-15,00% [-35,00%; 5,00%] p=0,1427	0,67 [0,35; 1,30] p=0,2357
Nord Amerika	7/14 (50,0%)	NA [4,70; NA]	14/24 (58,3%)	6,69 [1,81; NA]	0,71 [0,19; 2,69] p=0,6229	0,86 [0,46; 1,60] p=0,6280	-8,30% [-41,10%; 24,50%] p=0,6184	0,69 [0,28; 1,72] p=0,4314
Osteuropa	6/35 (17,1%)	NA [NA; NA]	8/36 (22,2%)	NA [NA; NA]	0,72 [0,22; 2,35] p=0,5933	0,77 [0,30; 2,00] p=0,5927	-5,10% [-23,50%; 13,40%] p=0,5894	0,71 [0,25; 2,05] p=0,5294
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Primäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,2750								
Nein	8/15 (53,3%)	5,98 [1,64; NA]	12/22 (54,5%)	8,21 [3,98; NA]	0,95 [0,26; 3,55] p=0,9429	0,98 [0,53; 1,80] p=0,9422	-1,20% [-33,90%; 31,50%] p=0,9421	1,06 [0,43; 2,59] p=0,9021
Ja	3/10 (30,0%)	NA [1,31; NA]	6/11 (54,5%)	5,88 [0,99; NA]	0,36 [0,06; 2,16] p=0,2679	0,55 [0,18; 1,64] p=0,2822	-24,50% [-65,40%; 16,40%] p=0,2395	0,43 [0,11; 1,74] p=0,2371
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gesamtrate UE - Subgruppen), Subgruppe: Sekundäres Nicht-Ansprechen auf Vedolizumab, Interaktion: p=0,3038								
Ja	8/15 (53,3%)	5,98 [1,64; NA]	11/20 (55,0%)	8,21 [3,02; NA]	0,94 [0,24; 3,58] p=0,9231	0,97 [0,52; 1,80] p=0,9222	-1,70% [-35,00%; 31,70%] p=0,9220	1,04 [0,42; 2,58] p=0,9360

	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]**	**OR [95%-KI] p-Wert [c]**	**RR [95%-KI] p-Wert [c]**	**RD [95%-KI] p-Wert [c]**	**HR [95%-KI] p-Wert [d]**
Nein	3/10 (30,0%)	NA [1,31; NA]	7/13 (53,8%)	5,88 [1,71; NA]	0,37 [0,07; 2,09] p=0,2634	0,56 [0,19; 1,63] p=0,2850	-23,80% [-63,10%; 15,40%] p=0,2338	0,45 [0,12; 1,75] p=0,2489

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	0,688430039	0,295142863	1,605784788	0,387608882	0,437413634	0,841786325	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,953087602	0,239341403	3,795314827	0,94566479	0,764075228	0,841786325	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,710362047	0,326763357	1,544280374	0,388054823	0,438006317	0,845213963	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,957017544	0,269258629	3,401497592	0,945864708	0,766858183	0,845213963	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	All	All	OR	0,745614035	0,362832986	1,532220914	0,424411318	0,41957144	0,41957144	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	All	All	RR	0,763586957	0,393404135	1,482101961	0,425367328	0,423848491	0,423848491	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Anti-TNF only	No	OR	1,024559194	0,242238178	4,333427326	0,973694284	0,200925029	0,539895865	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Anti-TNF only	Yes	OR	0,645724984	0,280308237	1,487508035	0,304286611	0,626223384	0,539895865	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Anti-TNF only	No	RR	1,02173913	0,298819022	3,493589002	0,972649492	0,206040079	0,555241727	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Anti-TNF only	Yes	RR	0,667853138	0,308195225	1,44722493	0,30625259	0,622965131	0,555241727	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	At least one anti-TNF	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,497388031	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,737654243	0,357998689	1,519932335	0,409412726	0,497388031	0,497388031	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	At least one anti-TNF	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,501183298	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,756953337	0,389717112	1,470241714	0,411034546	0,501183298	0,501183298	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,75831968	0,304300663	1,889738692	0,55262217	0,134931746	0,204937991	0,345518241
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,684266103	0,215470969	2,173007819	0,519872082	0,139020552	0,204937991	0,345518241
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,769565663	0,323010808	1,833472114	0,554288621	0,145750763	0,223971322	0,313856046
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,733748887	0,292111431	1,84308922	0,510019604	0,145515235	0,223971322	0,313856046
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,519898422	0,200732014	1,3465434	0,177924203	0,513807274	0,584997472	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,382707544	0,421674106	4,53402314	0,592786199	0,880051982	0,584997472	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,542187014	0,220871507	1,330940154	0,181544591	0,525052157	0,576058959	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,313930489	0,482737494	3,576298403	0,593052564	0,891009228	0,576058959	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,063581113	0,339768841	3,329336444	0,915682869	0,863871628	0,686899388	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,590887669	0,231337965	1,509256108	0,271483751	0,315675859	0,686899388	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,053333333	0,402960217	2,753401114	0,915593717	0,865451418	0,689692656	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,6108191	0,252233805	1,479183069	0,274654398	0,325017505	0,689692656	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	0,938976378	0,22007735	4,006212529	0,932212023	0,232036682	0,232036682	0,299883164
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,232036682	0,299883164
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	0,945993031	0,273025642	3,277724426	0,930220505	0,240370695	0,240370695	0,274530993
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,240370695	0,274530993
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,436734694	0,299279826	6,897246001	0,650734857	0,087815133	0,175738666	0,424876585
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,333333333	0,012136278	9,155286872	0,515725944	1	0,175738666	0,424876585
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,36026936	0,393665638	4,700264775	0,626716654	0,089193785	0,192009239	0,394017175
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,363636364	0,016475562	8,025911703	0,521675906	1	0,192009239	0,394017175
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,396825397	0,014576329	10,80315879	0,583511378	1	0,209051295	0,361094064
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,361702128	0,281077039	6,596884216	0,701348901	0,098204192	0,209051295	0,361094064
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,424242424	0,019080139	9,432930997	0,587935465	1	0,227659358	0,324280864
UE, die zum Therapieabbruch führten	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,298245614	0,369750896	4,558316676	0,683768071	0,101317659	0,227659358	0,324280864
UE, die zum Therapieabbruch führten	CDAI score	<= 300	OR	1,17443189	0,458613874	3,007519707	0,737528064	0,487637977	0,45491457	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CDAI score	>300	OR	0,379926714	0,114105003	1,265012963	0,114814885	0,851991239	0,45491457	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CDAI score	<= 300	RR	1,159175162	0,488114101	2,752813436	0,73783681	0,490988097	0,460283907	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CDAI score	>300	RR	0,410585337	0,134114806	1,256985149	0,11892061	0,869246353	0,460283907	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
UE, die zum Therapieabbruch führten	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
UE, die zum Therapieabbruch führten	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
UE, die zum Therapieabbruch führten	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,574799777	0,176865743	1,868054148	0,357148447	0,261732477	0,805130821	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,111665543	0,373565174	3,308124971	0,849106961	0,449014349	0,805130821	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,630541872	0,129446865	3,07139963	0,568077433	0,910274955	0,805130821	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,601605136	0,198804208	1,820528571	0,368403537	0,302385801	0,839620205	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,102593755	0,404473415	3,005668468	0,848619985	0,45054432	0,839620205	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,65893588	0,157688937	2,753500043	0,567512996	0,915009508	0,839620205	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,2	0,069050002	20,85445259	0,900402122	1	0,745160384	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,729341264	0,345471667	1,539746181	0,407758583	0,486904461	0,745160384	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,1875	0,080540566	17,50864594	0,900386819	1	0,75186858	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,749460537	0,377711854	1,487088877	0,40941419	0,493142867	0,75186858	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	2,065468549	0,280892817	15,18785837	0,476112675	0,475439861	0,482332199	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,685962247	0,313598342	1,500467765	0,345237135	0,25309549	0,482332199	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,951834862	0,296835217	12,83425658	0,486443901	0,501912544	0,515185309	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,707509126	0,342466809	1,461657452	0,349970519	0,266669666	0,515185309	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	3,432308574	0,76222801	15,4556668	0,108204457	0,721932814	0,218728477	0,288337427
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,627943104	0,228407428	1,726356036	0,367176064	0,259082353	0,218728477	0,288337427
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,208584203	0,034136446	1,274513763	0,089640201	0,973880045	0,218728477	0,288337427
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	2,995926042	0,760457416	11,80286056	0,116760285	0,73927123	0,243617354	0,254154337
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,658588738	0,26478931	1,638053769	0,368972184	0,275224648	0,243617354	0,254154337
UE, die zum Therapieabbruch führten	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,226039642	0,039461608	1,294775419	0,094945865	0,990600661	0,243617354	0,254154337
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,874950377	0,38470163	1,989953	0,749997979	0,714809022	0,821279339	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,458061473	0,101716718	2,062790829	0,309200202	0,573272169	0,821279339	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,885245902	0,418104885	1,874315119	0,750123644	0,715842616	0,83157027	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,484290844	0,118062781	1,986550028	0,314016161	0,592774842	0,83157027	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,013512145	0,389692125	2,635944638	0,978043466	0,952912088	0,709512719	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,524757519	0,174023389	1,582376109	0,252197083	0,37339875	0,709512719	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,012620147	0,414580632	2,473341689	0,978041329	0,95278807	0,741926245	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,566785327	0,211208604	1,520987311	0,25960652	0,393076964	0,741926245	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,744191285	0,353277718	1,567663737	0,437011077	0,650110008	0,782465217	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,87027027	0,106149484	7,134941373	0,897008048	0,353844604	0,782465217	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,762855102	0,385025807	1,511451691	0,437799852	0,650953633	0,798231448	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,883495146	0,131154742	5,951471212	0,898722062	0,370403442	0,798231448	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,103599946	0,325541148	3,741256208	0,874253464	0,777916789	0,820553581	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,642629905	0,25601038	1,613111133	0,346360341	0,526222822	0,820553581	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,097441446	0,34756124	3,465224512	0,874064353	0,778191076	0,831963445	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,672561213	0,292288034	1,547578182	0,350866556	0,535869128	0,831963445	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,714285714	0,090228948	5,654549849	0,749915673	1	0,479304877	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,980937448	0,361440732	2,662229773	0,969860967	0,239972286	0,479304877	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,434343434	0,113114843	1,667811346	0,224436161	1	0,479304877	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,739130435	0,11540741	4,733784425	0,749695986	1	0,489448247	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,982464797	0,383748444	2,515285966	0,97057796	0,255709703	0,489448247	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,458937198	0,128970121	1,633117428	0,229130335	1	0,489448247	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Race	Not reported	OR	2,666666667	0,123413767	57,62007965	0,531599751	1	0,717963816	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Race	White	OR	0,523865784	0,190009112	1,444327368	0,211497329	0,521153516	0,717963816	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Race	Non white	OR	0,900452489	0,285756285	2,837434303	0,857890524	0,474944362	0,717963816	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Race	Not reported	RR	2,25	0,183013025	27,66196562	0,526443263	1	0,712064802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Race	White	RR	0,546579658	0,210301092	1,420579036	0,215133298	0,529424295	0,712064802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Race	Non white	RR	0,909836066	0,322724868	2,565038364	0,85818654	0,481452436	0,712064802	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,878267057	0,4047691	1,905661831	0,742587293	0,456149895	0,704820302	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,334396598	0,048648086	2,298571114	0,265385176	0,930462803	0,704820302	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,887531035	0,4353241	1,809482493	0,742704558	0,459783994	0,715735939	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,371485944	0,063179597	2,184278044	0,273264927	0,922911276	0,715735939	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,695455502	0,28220009	1,71388448	0,429984483	0,905443858	0,676258551	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,827863777	0,253088819	2,70797594	0,754722144	0,232558429	0,676258551	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,715618861	0,311254436	1,645311018	0,430851553	0,901918282	0,685786965	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,841384557	0,289810949	2,442723347	0,750792636	0,240841828	0,685786965	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,917717189	0,331148336	2,543285741	0,868862122	0,821659983	0,705833724	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,617121384	0,220011279	1,730996723	0,359004307	0,285454627	0,705833724	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,923697327	0,360578255	2,366245714	0,868649026	0,821946257	0,720334507	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,642857143	0,250668683	1,648651526	0,357834126	0,294497935	0,720334507	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,855750487	0,304115601	2,407995161	0,767906924	0,725033761	0,857886958	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,62911084	0,234321998	1,689045218	0,357711034	0,495919555	0,857886958	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,867383513	0,335901464	2,239806128	0,76880221	0,730464766	0,865701376	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,655152888	0,266619942	1,609876977	0,35657287	0,514057239	0,865701376	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Asia	OR	0,98079561	0,243921616	3,943726038	0,978210361	0,647853355	0,899838373	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Eastern Europe	OR	0,380852153	0,056659847	2,559985092	0,320701902	0,752432809	0,899838373	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	North America	OR	1,605678233	0,25887044	9,959432171	0,611051108	0,281376244	0,899838373	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Rest of the World	OR	0,634607308	0,212868511	1,891902344	0,414526977	0,742533169	0,899838373	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Asia	RR	0,98245614	0,272332864	3,544265845	0,978429455	0,669193645	0,906981873	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Eastern Europe	RR	0,401649258	0,064283246	2,509551647	0,329192466	0,774252052	0,906981873	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	North America	RR	1,542372881	0,327165001	7,271297659	0,583886815	0,277018958	0,906981873	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Region	Rest of the World	RR	0,666666667	0,250934271	1,771158806	0,416033005	0,745129542	0,906981873	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	SES-CD	<= 12	OR	1,969579936	0,751706743	5,160583113	0,167827492	0,68146195	0,055609611	0,60407133
UE, die zum Therapieabbruch führten	SES-CD	>12	OR	0,128668585	0,022985207	0,720272166	0,019629802	0,77255682	0,055609611	0,60407133
UE, die zum Therapieabbruch führten	SES-CD	<= 12	RR	1,848883323	0,771450753	4,431092363	0,168168781	0,691790656	0,065318668	0,584265147
UE, die zum Therapieabbruch führten	SES-CD	>12	RR	0,14573293	0,027974246	0,759201409	0,022189572	0,73844242	0,065318668	0,584265147
UE, die zum Therapieabbruch führten	Sex	Female	OR	0,811009012	0,328674741	2,001174826	0,64942402	0,555323619	0,890208311	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Sex	Male	OR	0,629413055	0,189881984	2,086352715	0,448938737	0,673961436	0,890208311	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Sex	Female	RR	0,833954355	0,380073558	1,82985596	0,650631276	0,568967106	0,891762822	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Sex	Male	RR	0,644559731	0,206443418	2,01245092	0,449620156	0,672753769	0,891762822	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,803373177	0,340365354	1,896222552	0,61731557	0,148764905	0,379218222	0,026471647
UE, die zum Therapieabbruch führten	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,674775928	0,181364215	2,510542415	0,557328262	0,353606013	0,379218222	0,026471647
UE, die zum Therapieabbruch führten	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,815455951	0,363224831	1,83073499	0,621011272	0,162428795	0,401094441	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,698695136	0,205783047	2,372279455	0,565373422	0,356365802	0,401094441	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Vedolizumab	No	OR	0,645724984	0,280308237	1,487508035	0,304286611	0,626223384	0,539895865	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Vedolizumab	Yes	OR	1,024559194	0,242238178	4,333427326	0,973694284	0,200925029	0,539895865	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Vedolizumab	No	RR	0,667853138	0,308195225	1,44722493	0,30625259	0,622965131	0,555241727	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Vedolizumab	Yes	RR	1,02173913	0,298819022	3,493589002	0,972649492	0,206040079	0,555241727	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,659599864	0,287243251	1,514646486	0,326548408	0,547188475	0,68376037	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,102040816	0,246601298	4,924929304	0,898781865	0,370027032	0,68376037	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,679962246	0,313969753	1,472589804	0,327912379	0,545521192	0,691154865	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,086206897	0,306205791	3,853112695	0,89814865	0,37272469	0,691154865	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,952074005	0,270312567	3,353321378	0,939058992	0,287794499	0,92801981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,075555556	0,288929665	4,00381094	0,913511506	0,98045188	0,92801981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,347493303	0,058021424	2,081155324	0,247101497	0,854073242	0,92801981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,564336373	0,113302579	2,810841074	0,484941968	0,860960414	0,92801981	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,956023117	0,296067924	3,087062551	0,940057692	0,304484855	0,932876967	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,066929134	0,331470956	3,434200664	0,913504812	0,979716951	0,932876967	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,38	0,07205736	2,003959066	0,254050388	0,811709066	0,932876967	0
UE, die zum Therapieabbruch führten	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,585741811	0,129201408	2,655493263	0,48795091	0,871844215	0,932876967	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	OR	0,396360408	0,150511643	1,043783528	0,061037419	0,644872446	0,644872446	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	RR	0,414802065	0,164092113	1,048561994	0,062921683	0,652606683	0,652606683	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	0,506331686	0,147958533	1,732727206	0,278264672	0,971931384	0,950004213	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	OR	0,321703011	0,074402734	1,390981506	0,128964739	0,691004315	0,950004213	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	RR	0,524523872	0,162638378	1,69163819	0,280120814	0,963253892	0,95355869	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	RR	0,341797662	0,084181568	1,387781734	0,133202994	0,703157582	0,95355869	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CRP (mg/L)	>3	OR	0,495776699	0,180967757	1,358222807	0,172405087	0,486068051	0,575226103	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CRP (mg/L)	<= 3	OR	0,142857143	0,007129827	2,86236453	0,203252269	1	0,575226103	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CRP (mg/L)	>3	RR	0,515734999	0,197937459	1,34377086	0,175347951	0,498855997	0,584410506	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CRP (mg/L)	<= 3	RR	0,154135338	0,008229258	2,886979895	0,211011056	1	0,584410506	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,82709036	0,128794607	5,311390595	0,841420376	0,51844691	0,827930593	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,354899825	0,082509821	1,526532049	0,164015585	0,427241045	0,827930593	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,355555556	0,066662675	1,896409841	0,22601233	1	0,827930593	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,836741535	0,141272324	4,955934605	0,844304709	0,52752713	0,858572761	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,382592928	0,094370164	1,551097747	0,17852322	0,489334355	0,858572761	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,372972973	0,07480024	1,859737862	0,228935076	1	0,858572761	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,668150209	0,207456558	13,41353171	0,630422485	0,632085666	0,818786632	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,322997899	0,093828228	1,111900388	0,073166774	0,511561249	0,818786632	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,408414095	0,058204011	2,865817516	0,367682959	0,920157449	0,818786632	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,621957535	0,222465671	11,82540316	0,633258597	0,645252115	0,835586718	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,354151818	0,111634377	1,123520489	0,07802869	0,532160823	0,835586718	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,42199971	0,063807609	2,790948567	0,370734202	0,936080699	0,835586718	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,727272727	0,042252761	12,51813147	0,826386038	1	0,677299697	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,532436636	0,154323281	1,83697994	0,318510053	0,443457924	0,677299697	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,18487395	0,022211756	1,538751684	0,118441708	1	0,677299697	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,739130435	0,049674288	10,99791905	0,826314674	1	0,685793574	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,551360843	0,166051941	1,830745105	0,33088096	0,462611587	0,685793574	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,196687371	0,024763914	1,562189321	0,124038151	1	0,685793574	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Not reported	OR	8,142857143	0,264457287	250,7252617	0,230404494	1	0,422903623	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	White	OR	0,221609711	0,05506961	0,891796115	0,033907479	0,797171276	0,422903623	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Non white	OR	0,49068323	0,09984332	2,411478621	0,380809882	0,726029834	0,422903623	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Not reported	RR	6	0,294215115	122,3594513	0,244143614	1	0,404867925	0,002099843
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	White	RR	0,237279179	0,061506242	0,915377159	0,036768647	0,805611084	0,404867925	0,002099843
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Non white	RR	0,511904762	0,113360396	2,311622889	0,383995358	0,746004304	0,404867925	0,002099843
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	OR	0,347140928	0,087992002	1,369520187	0,130813489	0,429398388	0,633759083	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	OR	0,438045375	0,060090602	3,19324061	0,415404847	0,946187431	0,633759083	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	OR	0,282922483	0,03081087	2,597951019	0,264402237	0,702562976	0,633759083	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	OR	1,525714286	0,277212588	8,397180287	0,627311821	0,071853717	0,633759083	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	RR	0,375	0,10373748	1,355585267	0,134666544	0,419523691	0,649679333	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	RR	0,465116279	0,072787275	2,972128756	0,418577282	0,893631765	0,649679333	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	RR	0,298710352	0,035675475	2,501098426	0,265092511	0,691917859	0,649679333	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	RR	1,494623656	0,354334586	6,30449287	0,584228802	0,073722526	0,649679333	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	OR	0,309161541	0,080212314	1,191598316	0,088136224	0,94034801	0,911972552	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	OR	0,564154635	0,149901718	2,123194161	0,397261857	0,722626091	0,911972552	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	RR	0,337369974	0,095203178	1,195532561	0,092318144	0,900621109	0,919509372	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	RR	0,577790953	0,161841826	2,06276952	0,398205603	0,72300973	0,919509372	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,432723863	0,068884138	2,718331769	0,371643947	0,983583801	0,991730269	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,418940003	0,088072023	1,992809076	0,274222214	0,624701769	0,991730269	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,569551427	0,114771931	2,826377714	0,49099405	0,708605964	0,991730269	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,180722892	0,008403584	3,886527889	0,274475591	1	0,991730269	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,463414634	0,085230736	2,51966758	0,373316325	0,945605402	0,992349201	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,445096623	0,101287804	1,955921592	0,283837996	0,655994993	0,992349201	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,592973436	0,133074914	2,642252283	0,493033278	0,715009337	0,992349201	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,19047619	0,009432851	3,84625811	0,279503731	1	0,992349201	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	All	All	OR	0,332599119	0,10530217	1,050521313	0,060659162	0,764655892	0,764655892	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	All	All	RR	0,346982759	0,113824837	1,057739577	0,062707982	0,782063213	0,782063213	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	<= 300	OR	0,409433556	0,076988935	2,177401685	0,29494652	0,795459051	0,966484185	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	>300	OR	0,321703011	0,074402734	1,390981506	0,128964739	0,691004315	0,966484185	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	<= 300	RR	0,424916107	0,085192128	2,119370677	0,296551117	0,776129046	0,966923191	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	>300	RR	0,341797662	0,084181568	1,387781734	0,133202994	0,703157582	0,966923191	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CRP (mg/L)	>3	OR	0,446305593	0,13407576	1,48564276	0,188569686	0,526392294	0,636209748	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CRP (mg/L)	<= 3	OR	0,142857143	0,007129827	2,86236453	0,203252269	1	0,636209748	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CRP (mg/L)	>3	RR	0,462487699	0,145123256	1,47388418	0,192229519	0,547028409	0,652750034	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CRP (mg/L)	<= 3	RR	0,154135338	0,008229258	2,886979895	0,211011056	1	0,652750034	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,375181212	0,16557903	11,42127337	0,768018081	0,776144334	0,632263433	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,125908719	0,015147798	1,04655514	0,055130108	0,955184929	0,632263433	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,611111111	0,099005586	3,772077986	0,59589031	1	0,632263433	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,349918875	0,179288054	10,16398432	0,770822564	0,792195514	0,669619973	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,149933066	0,020014703	1,123170503	0,064760279	0,863176371	0,669619973	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,621621622	0,10706751	3,609063489	0,59626522	1	0,669619973	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,668150209	0,207456558	13,41353171	0,630422485	0,632085666	0,801168243	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,281216916	0,067611218	1,169672081	0,081079298	0,564600001	0,801168243	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,324142078	0,032546514	3,228243907	0,336733001	0,934199841	0,801168243	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,621957535	0,222465671	11,82540316	0,633258597	0,645252115	0,815043871	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,305405988	0,078726909	1,184764116	0,086373957	0,595699392	0,815043871	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,338044759	0,036563203	3,125389697	0,339195404	0,914387279	0,815043871	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	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,727272727	0,042252761	12,51813147	0,826386038	1	0,805939188	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,414903279	0,109211906	1,576245096	0,196436105	0,559940521	0,805939188	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,146282974	0,007746218	2,762471626	0,199780874	1	0,805939188	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,739130435	0,049674288	10,99791905	0,826314674	1	0,811219166	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,434372256	0,118676106	1,589867277	0,207817407	0,582739065	0,811219166	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,152380952	0,008338859	2,784548237	0,204392537	1	0,811219166	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Not reported	OR	8,142857143	0,264457287	250,7252617	0,230404494	1	0,405649116	0,000658765
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	White	OR	0,163793865	0,028702145	0,934718659	0,04175673	0,978548866	0,405649116	0,000658765
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Non white	OR	0,379310345	0,053392349	2,694699515	0,332523757	0,850784906	0,405649116	0,000658765
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Not reported	RR	6	0,294215115	122,3594513	0,244143614	1	0,381450422	0,044377073
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	White	RR	0,174747475	0,031782512	0,960801333	0,044861924	0,996483909	0,381450422	0,044377073
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Non white	RR	0,4	0,061627582	2,596240102	0,336959424	0,881471204	0,381450422	0,044377073
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Rest of the World	OR	0,264332826	0,052531677	1,330089712	0,106536366	0,308832855	0,589797491	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Asia	OR	0,359070935	0,034599489	3,726411541	0,390888214	0,820585173	0,589797491	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Eastern Europe	OR	0,392726385	0,039288779	3,925650442	0,426200135	0,886192423	0,589797491	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	North America	OR	1,525714286	0,277212588	8,397180287	0,627311821	0,071853717	0,589797491	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Rest of the World	RR	0,285714286	0,06152598	1,326799718	0,109812879	0,295391544	0,604065028	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Asia	RR	0,389536622	0,044956288	3,375251536	0,39212173	0,765237503	0,604065028	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Eastern Europe	RR	0,407901	0,044501609	3,738813699	0,427601858	0,872399546	0,604065028	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	North America	RR	1,494623656	0,354334586	6,30449287	0,584228802	0,073722526	0,604065028	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Female	OR	0,269514401	0,053447243	1,359060034	0,112215546	0,818954537	0,948287652	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Male	OR	0,475114202	0,104202889	2,166288352	0,336366151	0,805359836	0,948287652	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Female	RR	0,295632924	0,064544369	1,354089085	0,116520336	0,769166804	0,950812385	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Male	RR	0,486867787	0,111769479	2,120795794	0,337733857	0,808430486	0,950812385	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,567453116	0,0838868	3,838542407	0,561304551	0,84388005	0,996276241	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,31906683	0,047219071	2,155985714	0,241250083	0,757195934	0,996276241	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,438656745	0,061719925	3,117627563	0,410191677	0,83590573	0,996276241	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,180722892	0,008403584	3,886527889	0,274475591	1	0,996276241	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,59375	0,10422328	3,38253663	0,557053758	0,871173159	0,996791402	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,343221295	0,054967186	2,1431124	0,252498908	0,800438127	0,996791402	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,458992277	0,070987329	2,967767812	0,41352739	0,851238554	0,996791402	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,19047619	0,009432851	3,84625811	0,279503731	1	0,996791402	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	All	All	OR	2,469101582	0,360858885	16,89431206	0,356961926	0,817406513	0,817406513	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	All	All	RR	2,437918928	0,365221082	16,27356415	0,357549015	0,822219837	0,822219837	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	>300	OR	1,748379	0,225724516	13,54230007	0,592718626	0,586938937	0,820602453	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	<= 300	OR	3,131147541	0,125930502	77,8531394	0,486319997	1	0,820602453	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	>300	RR	1,72108021	0,23482099	12,6143625	0,59316767	0,593615637	0,823877271	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	<= 300	RR	3,096774194	0,127770773	75,0563701	0,48707667	1	0,823877271	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CRP (mg/L)	>3	OR	1,766484467	0,231292642	13,49142519	0,583325794	0,575136891	0,805827922	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CRP (mg/L)	<= 3	OR	3,328767123	0,131451974	84,29459262	0,465786695	1	0,805827922	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CRP (mg/L)	>3	RR	1,749729291	0,237805961	12,87416254	0,58271299	0,579322822	0,809942765	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CRP (mg/L)	<= 3	RR	3,236842105	0,135954617	77,06356013	0,467698253	1	0,809942765	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	3,545454545	0,135146338	93,01212401	0,447676923	1	0,842283825	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,148148148	0,070118872	18,80013372	0,922844147	1	0,842283825	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	3,226415094	0,125852559	82,71388692	0,479120816	1	0,842283825	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	3,333333333	0,144764059	76,7532437	0,45185879	1	0,847799994	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,145454545	0,073365137	17,88405454	0,922842085	1	0,847799994	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	3,107142857	0,132060252	73,10554544	0,481700001	1	0,847799994	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	3,103448276	0,304983189	31,5800724	0,338690317	0,97790428	0,872156556	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,178571429	0,072057966	19,27657264	0,908260622	1	0,872156556	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,872156556	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	2,90625	0,319632782	26,42497743	0,343508885	0,95312253	0,880443598	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,175438596	0,075202214	18,3725429	0,908257322	1	0,880443598	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,880443598	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR	2,333333333	0,089483227	60,84318376	0,610575269	1	0,714421989	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,744186047	0,045680082	12,12372759	0,835607147	1	0,714421989	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	4,182481752	0,167845309	104,2218796	0,383122951	1	0,714421989	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR	2,25	0,097218773	52,07327608	0,612927517	1	0,71600077	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,747126437	0,047613463	11,72353117	0,83559154	1	0,71600077	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	4,114285714	0,170114454	99,50563623	0,384180465	1	0,71600077	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,759591568	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	White	OR	3,474118868	0,354627305	34,03432766	0,284806241	0,940825464	0,759591568	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	Non white	OR	0,892857143	0,054407866	14,65218051	0,936724286	1	0,759591568	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,760293933	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	White	RR	3,390303453	0,359638516	31,96030739	0,286160416	0,949063508	0,760293933	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	Non white	RR	0,894736842	0,05743116	13,93936694	0,936723044	1	0,760293933	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	North America	OR	3,082191781	0,300652693	31,59760879	0,343172729	0,624787933	0,700060749	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Asia	OR	0,854166667	0,051787878	14,08825249	0,912233862	1	0,700060749	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Eastern Europe	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,700060749	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Rest of the World	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,700060749	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	North America	RR	2,853658537	0,346466957	23,50402219	0,329709325	0,59780291	0,701778687	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Asia	RR	0,857142857	0,055290933	13,28778221	0,912229913	1	0,701778687	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Eastern Europe	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,701778687	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Rest of the World	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,701778687	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Female	OR	3,238442822	0,32588283	32,18184864	0,315873412	0,925972612	0,833766494	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Male	OR	1,081395349	0,066601979	17,55827548	0,956118038	1	0,833766494	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Female	RR	3,112860892	0,334749065	28,94676624	0,3182434	0,942049264	0,839696631	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Male	RR	1,08045977	0,068628902	17,01022872	0,956117792	1	0,839696631	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	3,631578947	0,132087997	99,84529987	0,445615541	1	0,715662094	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,85106383	0,051562538	14,04720685	0,910239076	1	0,715662094	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	4,107692308	0,162100423	104,090636	0,391617576	1	0,715662094	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,715662094	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	3,272727273	0,148280057	72,23320533	0,452656882	1	0,722288852	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,854166667	0,055137807	13,23231254	0,910234755	1	0,722288852	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	3,970588235	0,166867401	94,47963389	0,393823036	1	0,722288852	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,722288852	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	All	All	OR	2,646282204	0,504925979	13,86898237	0,249553557	0,138543595	0,138543595	0,544224202
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	All	All	RR	2,61853254	0,50528223	13,57006491	0,25148598	0,139520016	0,139520016	0,541966208
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	CDAI score	<= 300	OR	7,469273743	0,380455515	146,6401407	0,185581158	1	0,372775123	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	CDAI score	>300	OR	1,034882528	0,141492568	7,569173859	0,973057482	0,340838123	0,372775123	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	CDAI score	<= 300	RR	7,225806452	0,378411014	137,9776934	0,188779476	1	0,372512378	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	CDAI score	>300	RR	1,033993201	0,147992798	7,2242836	0,973114492	0,343404235	0,372512378	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	CRP (mg/L)	<= 3	OR	8,217391304	0,410029772	164,6844313	0,16848761	1	0,368593517	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	CRP (mg/L)	>3	OR	1,054594707	0,144712697	7,685365715	0,958165836	0,355920514	0,368593517	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	CRP (mg/L)	<= 3	RR	7,552631579	0,403233644	141,4620148	0,176233354	1	0,376860576	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	CRP (mg/L)	>3	RR	1,05374359	0,147526568	7,526614155	0,95838059	0,357499325	0,376860576	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	3,495412844	0,139519183	87,5715491	0,446357589	1	0,24470856	0,289614972
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	6,804195804	0,345078583	134,1638769	0,207477068	1	0,24470856	0,289614972
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,173333333	0,006154743	4,881510677	0,303463128	1	0,24470856	0,289614972
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	3,428571429	0,14251507	82,48322125	0,447665477	1	0,239739636	0,299818833
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	6,533333333	0,34358775	124,2315667	0,211652908	1	0,239739636	0,299818833
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,205128205	0,009455432	4,450096225	0,312962303	1	0,239739636	0,299818833
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	5,526315789	0,254404723	120,0455942	0,2764008	1	0,382111177	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	6,081081081	0,285966857	129,3141012	0,247129108	1	0,382111177	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,358024691	0,013400277	9,565599509	0,540021598	1	0,382111177	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	5,161290323	0,258016036	103,2452021	0,282965066	1	0,382487983	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	5,862068966	0,287197893	119,6521749	0,25045781	1	0,382487983	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,380952381	0,01683524	8,620293882	0,544240469	1	0,382487983	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,234042553	0,008967216	6,108464021	0,382880444	1	0,128364463	0,567506466
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	7,05988024	0,373376258	133,489765	0,192538281	1	0,128364463	0,567506466
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,128364463	0,567506466
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,25	0,010802086	5,785919564	0,387126534	1	0,130372133	0,562950015
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	6,75	0,369828408	123,1990269	0,197512412	1	0,130372133	0,562950015
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,130372133	0,562950015
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,440784558	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Race	White	OR	1,703326606	0,274687642	10,56225722	0,567279936	0,249726664	0,440784558	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Race	Non white	OR	4,63963964	0,217552386	98,9474597	0,325623596	1	0,440784558	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,442413765	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Race	White	RR	1,689244444	0,275595958	10,35409524	0,570884901	0,250996788	0,442413765	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Race	Non white	RR	4,482758621	0,220255992	91,23531526	0,329142241	1	0,442413765	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Region	Asia	OR	2,628865979	0,104304552	66,25728406	0,557169695	1	0,748369666	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Region	Eastern Europe	OR	1,244696082	0,161317181	9,603864444	0,833693776	0,414804637	0,748369666	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,748369666	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Region	Rest of the World	OR	5,17699115	0,243151831	110,2242879	0,29200587	1	0,748369666	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Region	Asia	RR	2,58	0,107878052	61,70300514	0,55843646	1	0,74849526	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Region	Eastern Europe	RR	1,235058765	0,166016606	9,188057666	0,836640338	0,41897946	0,74849526	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,74849526	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Region	Rest of the World	RR	5	0,245267522	101,9295167	0,295421101	1	0,74849526	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Sex	Female	OR	2,629776098	0,486787713	14,20685474	0,261240857	0,148075231	0,148075231	0,521981173
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Sex	Male	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,148075231	0,521981173
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Sex	Female	RR	2,56453774	0,48548487	13,54697998	0,267417733	0,150391177	0,150391177	0,516506162
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Sex	Male	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,150391177	0,516506162
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	4,462365591	0,208171099	95,65548131	0,338863548	1	0,752186344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	3,268656716	0,128683218	83,02649639	0,472992177	1	0,752186344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,752186344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,169235419	0,149688361	9,133051165	0,881490853	0,421270691	0,752186344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	4,285714286	0,211617507	86,79502577	0,34304855	1	0,751154088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	3,171428571	0,133602743	75,2825799	0,47505736	1	0,751154088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,751154088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,161476355	0,156104291	8,641833722	0,883771908	0,426545377	0,751154088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	All	All	OR	2,646282204	0,504925979	13,86898237	0,249553557	0,138543595	0,138543595	0,544224202
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	All	All	RR	2,61853254	0,50528223	13,57006491	0,25148598	0,139520016	0,139520016	0,541966208
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	CDAI score	<= 300	OR	7,469273743	0,380455515	146,6401407	0,185581158	1	0,372775123	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	CDAI score	>300	OR	1,034882528	0,141492568	7,569173859	0,973057482	0,340838123	0,372775123	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	CDAI score	<= 300	RR	7,225806452	0,378411014	137,9776934	0,188779476	1	0,372512378	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	CDAI score	>300	RR	1,033993201	0,147992798	7,2242836	0,973114492	0,343404235	0,372512378	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	CRP (mg/L)	<= 3	OR	8,217391304	0,410029772	164,6844313	0,16848761	1	0,368593517	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	CRP (mg/L)	>3	OR	1,054594707	0,144712697	7,685365715	0,958165836	0,355920514	0,368593517	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	CRP (mg/L)	<= 3	RR	7,552631579	0,403233644	141,4620148	0,176233354	1	0,376860576	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	CRP (mg/L)	>3	RR	1,05374359	0,147526568	7,526614155	0,95838059	0,357499325	0,376860576	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	3,495412844	0,139519183	87,5715491	0,446357589	1	0,24470856	0,289614972
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	6,804195804	0,345078583	134,1638769	0,207477068	1	0,24470856	0,289614972
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,173333333	0,006154743	4,881510677	0,303463128	1	0,24470856	0,289614972
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	3,428571429	0,14251507	82,48322125	0,447665477	1	0,239739636	0,299818833
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	6,533333333	0,34358775	124,2315667	0,211652908	1	0,239739636	0,299818833
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,205128205	0,009455432	4,450096225	0,312962303	1	0,239739636	0,299818833
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	5,526315789	0,254404723	120,0455942	0,2764008	1	0,382111177	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	6,081081081	0,285966857	129,3141012	0,247129108	1	0,382111177	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,358024691	0,013400277	9,565599509	0,540021598	1	0,382111177	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	5,161290323	0,258016036	103,2452021	0,282965066	1	0,382487983	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	5,862068966	0,287197893	119,6521749	0,25045781	1	0,382487983	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,380952381	0,01683524	8,620293882	0,544240469	1	0,382487983	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,234042553	0,008967216	6,108464021	0,382880444	1	0,128364463	0,567506466
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	7,05988024	0,373376258	133,489765	0,192538281	1	0,128364463	0,567506466
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Pooled Age Group 1	>median age	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,128364463	0,567506466
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,25	0,010802086	5,785919564	0,387126534	1	0,130372133	0,562950015
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	6,75	0,369828408	123,1990269	0,197512412	1	0,130372133	0,562950015
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Pooled Age Group 1	>median age	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,130372133	0,562950015
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,440784558	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Race	White	OR	1,703326606	0,274687642	10,56225722	0,567279936	0,249726664	0,440784558	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Race	Non white	OR	4,63963964	0,217552386	98,9474597	0,325623596	1	0,440784558	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,442413765	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Race	White	RR	1,689244444	0,275595958	10,35409524	0,570884901	0,250996788	0,442413765	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Race	Non white	RR	4,482758621	0,220255992	91,23531526	0,329142241	1	0,442413765	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Region	Asia	OR	2,628865979	0,104304552	66,25728406	0,557169695	1	0,748369666	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Region	Eastern Europe	OR	1,244696082	0,161317181	9,603864444	0,833693776	0,414804637	0,748369666	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,748369666	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Region	Rest of the World	OR	5,17699115	0,243151831	110,2242879	0,29200587	1	0,748369666	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Region	Asia	RR	2,58	0,107878052	61,70300514	0,55843646	1	0,74849526	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Region	Eastern Europe	RR	1,235058765	0,166016606	9,188057666	0,836640338	0,41897946	0,74849526	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,74849526	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Region	Rest of the World	RR	5	0,245267522	101,9295167	0,295421101	1	0,74849526	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Sex	Female	OR	2,629776098	0,486787713	14,20685474	0,261240857	0,148075231	0,148075231	0,521981173
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Sex	Male	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,148075231	0,521981173
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Sex	Female	RR	2,56453774	0,48548487	13,54697998	0,267417733	0,150391177	0,150391177	0,516506162
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Sex	Male	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,150391177	0,516506162
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	4,462365591	0,208171099	95,65548131	0,338863548	1	0,752186344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	3,268656716	0,128683218	83,02649639	0,472992177	1	0,752186344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,752186344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,169235419	0,149688361	9,133051165	0,881490853	0,421270691	0,752186344	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	4,285714286	0,211617507	86,79502577	0,34304855	1	0,751154088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	3,171428571	0,133602743	75,2825799	0,47505736	1	0,751154088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,751154088	0
UE, die zum Therapieabbruch führten-Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen-Schwangerschaft	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,161476355	0,156104291	8,641833722	0,883771908	0,426545377	0,751154088	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,194215417	0,354611562	4,02172578	0,774496237	0,796105925	0,734543558	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,235823133	0,173164195	8,819714835	0,832756579	0,271545337	0,734543558	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,18466899	0,371717232	3,775559734	0,774452749	0,791811458	0,73848088	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,225837321	0,191113976	7,862727599	0,829970177	0,276034611	0,73848088	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	All	All	OR	1,22972973	0,404685572	3,736815231	0,71535706	0,680261946	0,680261946	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	All	All	RR	1,219827586	0,419419952	3,54770757	0,715256572	0,685655388	0,685655388	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Anti-TNF only	No	OR	2,294117647	0,079719743	66,01847411	0,628087412	1	0,894737097	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Anti-TNF only	Yes	OR	1,044612867	0,328834001	3,318440421	0,941001787	0,853300053	0,894737097	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Anti-TNF only	No	RR	2,1	0,099315864	44,40378209	0,63367516	1	0,904350791	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Anti-TNF only	Yes	RR	1,042721649	0,344909195	3,152332422	0,940919161	0,854217337	0,904350791	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	2,234310243	0,536168828	9,310765559	0,269590923	0,69395527	0,291672843	0,188392392
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,261904762	0,025455708	2,694645308	0,259955418	1	0,291672843	0,188392392
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	2,139986329	0,551761762	8,29985295	0,271281558	0,668241499	0,296856647	0,17661991
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,287356322	0,031870238	2,590933155	0,266373953	1	0,296856647	0,17661991
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,500630884	0,462110251	4,873064486	0,499416379	0,754594424	0,689288896	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,365079365	0,014343062	9,292502949	0,541767353	1	0,689288896	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,468696047	0,482106683	4,474254673	0,498857783	0,770789381	0,696657337	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,375	0,015830522	8,883156094	0,543590223	1	0,696657337	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	3,089552239	0,121517447	78,55113207	0,49443277	1	0,630117953	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,061426947	0,332958399	3,383687473	0,919723625	0,457261543	0,630117953	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	3	0,126499419	71,14657198	0,496450022	1	0,635051505	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,058032118	0,354824093	3,154892759	0,919393523	0,460237861	0,635051505	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	2,294117647	0,079719743	66,01847411	0,628087412	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	2,1	0,099315864	44,40378209	0,63367516	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,454545455	0,079135937	76,13220483	0,608354767	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	2,142857143	0,107998477	42,51760628	0,617103841	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV

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)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,454545455	0,079135937	76,13220483	0,608354767	1	1	#NV	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	2,142857143	0,107998477	42,51760628	0,617103841	1	1	#NV	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,22972973	0,404685572	3,736815231	0,71535706	0,680261946	0,680261946	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,219827586	0,419419952	3,54770757	0,715256572	0,685655388	0,685655388	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CDAI score	<= 300	OR	1,612300559	0,261724262	9,93225874	0,606604654	0,738024732	0,837936735	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CDAI score	>300	OR	1,031969595	0,249387449	4,270308108	0,965359609	0,440206535	0,837936735	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CDAI score	<= 300	RR	1,590478695	0,27124324	9,326029593	0,607116832	0,731993699	0,839702104	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	CDAI score	>300	RR	1,030341608	0,26782979	3,963725725	0,965316674	0,442661175	0,839702104	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,148148148	0,070118872	18,80013372	0,922844147	1	0,753055801	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	2,04748142	0,359991331	11,64522533	0,41909198	0,615228646	0,753055801	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,498734177	0,083077968	2,994004133	0,446798304	0,374506368	0,753055801	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,145454545	0,073365137	17,88405454	0,922842085	1	0,76046644	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,995878312	0,369361772	10,78490126	0,42204715	0,607706759	0,76046644	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,533018868	0,10145249	2,800415371	0,457264779	0,362627624	0,76046644	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,179487179	0,005673277	5,678490368	0,329767575	1	0,344024367	0,06283046	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,491955784	0,466830943	4,768175923	0,499735077	0,344138576	0,344024367	0,06283046	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,238095238	0,011999831	4,724178475	0,346496556	1	0,347368857	0,05425554	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,471846658	0,480818925	4,50550607	0,498323511	0,351355738	0,347368857	0,05425554	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,7	0,037181252	13,17868488	0,811755735	1	0,61074519	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,137382845	0,32623392	3,965374711	0,839895392	0,341756271	0,61074519	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,727272727	0,053057715	9,968872973	0,811557414	1	0,613120813	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,132699249	0,343123213	3,739203702	0,837969121	0,344778304	0,613120813	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,552654482	0,067001039	4,558540907	0,581738095	0,659911736	0,791471375	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,385507246	0,01540281	9,648618278	0,561784229	1	0,791471375	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	2,044479433	0,48947862	8,539486676	0,326848482	0,837224004	0,791471375	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,575487281	0,079878149	4,146135257	0,583409876	0,646519623	0,797256477	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,390804598	0,016229485	9,410540819	0,562703376	1	0,797256477	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,95329621	0,510442772	7,474620647	0,328162559	0,862203244	0,797256477	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,169380673	0,346706361	3,944119029	0,800841059	0,851443245	0,800867066	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,26419295	0,17198355	9,292655124	0,817826782	0,326597789	0,800867066	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,160958904	0,363886759	3,703969826	0,800936233	0,847110866	0,804614197	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,253380783	0,182869522	8,590624441	0,818117223	0,33183891	0,804614197	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,007803163	0,285630757	3,555874814	0,990359415	0,457323002	0,449895284	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,801913279	0,303819633	10,6869047	0,516776905	0,164029108	0,449895284	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,007517269	0,299651622	3,38757068	0,990342065	0,458609344	0,467926163	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,757861635	0,327444451	9,436951886	0,510606979	0,176251514	0,467926163	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,06433331	0,335953331	3,371912972	0,915603637	0,97425957	0,789812774	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	3,857142857	0,117393625	126,7321885	0,448663838	1	0,789812774	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,061880534	0,349811561	3,223421958	0,915599209	0,975471358	0,808613169	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	3	0,156891266	57,36456994	0,465567133	1	0,808613169	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,112031174	0,29238645	4,229379751	0,876192436	0,272825282	0,267630961	0,239252958	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,265051198	0,260717351	6,138273997	0,770471376	0,098620591	0,267630961	0,239252958	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,106662544	0,312882902	3,914250287	0,875054102	0,274142697	0,27697678	0,222810416	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,257929883	0,279624069	5,65898206	0,764879833	0,103886895	0,27697678	0,222810416	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,727272727	0,042252761	12,51813147	0,826386038	1	0,60871417	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,990532544	0,481106185	8,235645137	0,342048734	0,584761114	0,60871417	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,269064748	0,012714751	5,69384632	0,399219002	1	0,60871417	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,739130435	0,049674288	10,99791905	0,826314674	1	0,6170004	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,923229649	0,508100157	7,279691282	0,335549236	0,600514146	0,6170004	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,274285714	0,013376156	5,624385197	0,401280688	1	0,6170004	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	1,027475649	0,32263368	3,272151287	0,963419658	0,541808466	0,665534928	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	3,324324324	0,127394076	86,7476145	0,470395285	1	0,665534928	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	1,026190568	0,339996812	3,097285164	0,963413476	0,543324682	0,670435397	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	3,15	0,136139307	72,88490151	0,47407617	1	0,670435397	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	1,527306968	0,4220058	5,527569946	0,518710405	0,600352624	0,845828166	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	OR	0,635429344	0,078161604	5,165841422	0,671477849	0,751936974	0,845828166	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	1,501492537	0,439458345	5,130133187	0,516739249	0,609063707	0,849620241	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	0,647028018	0,084959116	4,927608437	0,674266374	0,747294706	0,849620241	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,247277009	0,326111719	4,770450882	0,746818493	0,461640478	0,905489584	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,123112278	0,153898928	8,196166207	0,908848215	0,909713598	0,905489584	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,232945092	0,349615569	4,348071804	0,744687862	0,470844137	0,91007737	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,119521912	0,162570088	7,7094706	0,908697623	0,908555371	0,91007737	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,534184139	0,302279134	7,786581043	0,60556633	0,383257122	0,818070883	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,977419355	0,235090927	4,063740819	0,974938588	0,831780571	0,818070883	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,513134851	0,324330611	7,059392477	0,598142909	0,386796282	0,818536835	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,978625954	0,255175458	3,7531382	0,974868237	0,83260846	0,818536835	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Region	Asia	OR	1,166666667	0,166725831	8,163768625	0,876590871	0,192787157	0,716761536	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Region	Eastern Europe	OR	0,466666667	0,017526918	12,42533186	0,648996817	1	0,716761536	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Region	North America	OR	0,846153846	0,069703068	10,27180507	0,895653583	1	0,716761536	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Region	Rest of the World	OR	2,715976331	0,491761307	15,00021928	0,251822688	0,854385345	0,716761536	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Region	Asia	RR	1,155693582	0,203588808	6,56041787	0,870254326	0,19782099	0,729289051	0	
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Region	Eastern Europe	RR	0,487179487	0,021471798	11,05374846	0,651647651	1	0,729289051	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)	Region	North America	RR	0,857142857	0,085235274	8,6195989	0,895858592	1	0,729289051	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Region	Rest of the World	RR	2,5	0,51506429	12,13440752	0,25561339	0,80141644	0,729289051	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	SES-CD	<= 12	OR	1,136939901	0,241662974	5,348905211	0,870961529	0,944626822	0,977364949	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	SES-CD	>12	OR	1,224442632	0,23986142	6,250524826	0,80765799	0,661817402	0,977364949	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	SES-CD	<= 12	RR	1,130595293	0,256143689	4,990346332	0,87128298	0,947998014	0,97773613	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	SES-CD	>12	RR	1,215619694	0,258452989	5,717601672	0,804777367	0,663878372	0,97773613	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Sex	Female	OR	0,626865672	0,101369831	3,876504155	0,615387265	1	0,658979378	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Sex	Male	OR	1,841388518	0,417055005	8,130130632	0,420382233	0,856901601	0,658979378	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Sex	Female	RR	0,637681159	0,110030328	3,695683425	0,615761398	1	0,661829744	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Sex	Male	RR	1,76141764	0,443166343	7,000965098	0,421351014	0,828863559	0,661829744	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,76162402	0,400579633	7,747071826	0,453664184	0,272794617	0,310585465	0,16191493
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,843773029	0,17067308	4,171442399	0,834969685	0,13888457	0,310585465	0,16191493
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,731566349	0,403895276	7,423513475	0,459755031	0,269738179	0,324183834	0,136377745
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,849503076	0,172849537	4,175050108	0,840875781	0,147929663	0,324183834	0,136377745
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Vedolizumab	No	OR	1,044612867	0,328834001	3,318440421	0,941001787	0,853300053	0,894737097	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Vedolizumab	Yes	OR	2,294117647	0,079719743	66,01847411	0,628087412	1	0,894737097	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Vedolizumab	No	RR	1,042721649	0,344909195	3,152332422	0,940919161	0,854217337	0,904350791	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Vedolizumab	Yes	RR	2,1	0,099315864	44,40378209	0,63367516	1	0,904350791	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,036871204	0,326779202	3,289994854	0,950993351	0,944352597	0,796063502	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	3,545454545	0,118788647	105,8202801	0,465115717	1	0,796063502	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,035385995	0,341650397	3,137781102	0,950983449	0,945088063	0,807866664	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	3	0,145776916	61,73816979	0,476475838	1	0,807866664	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,85106383	0,051562538	14,04720685	0,910239076	1	0,974122483	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,698924731	0,1074671	4,545537949	0,707680846	0,698960079	0,974122483	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	2,054232425	0,263105452	16,03870548	0,492350459	0,686958203	0,974122483	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,95	0,05735845	15,73438609	0,971431229	1	0,974122483	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,854166667	0,055137807	13,23231254	0,910234755	1	0,979122654	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,721854305	0,13036307	3,99709546	0,708963452	0,716440659	0,979122654	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,932960894	0,273505446	13,66092658	0,508893288	0,737887298	0,979122654	0
UE von besonderem Interesse - Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,951219512	0,061610114	14,68620167	0,971431074	1	0,979122654	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,369868173	0,084626953	1,616535405	0,186261318	0,576544892	0,826580874	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,242105263	0,010316636	5,681596037	0,378338014	1	0,826580874	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,380829016	0,090431546	1,603762684	0,188157711	0,586962616	0,845289136	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,28	0,015012405	5,222347774	0,393817902	1	0,845289136	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	All	All	OR	0,298127921	0,071936008	1,235546135	0,095240282	0,37590455	0,37590455	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	All	All	RR	0,307126281	0,075591176	1,247851365	0,09886081	0,393861507	0,393861507	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Anti-TNF only	No	OR	0,424836601	0,016599456	10,87301528	0,604824338	1	0,635259981	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Anti-TNF only	Yes	OR	0,341712451	0,079663275	1,46576197	0,148375198	0,340958207	0,635259981	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Anti-TNF only	No	RR	0,435897436	0,01850042	10,27039241	0,606497333	1	0,658947755	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Anti-TNF only	Yes	RR	0,352290679	0,083216404	1,491397329	0,156466804	0,361224703	0,658947755	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,4711667	0,103850937	2,137660623	0,329393394	0,283104506	0,646732905	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,243228226	0,02592876	2,281635169	0,215804936	0,665352611	0,646732905	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,479900584	0,108186884	2,128766085	0,334080879	0,295416447	0,663828975	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,268921095	0,033467228	2,160876783	0,216734549	0,633973105	0,663828975	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,342308175	0,052563422	2,229209639	0,262115296	0,704383145	0,930751139	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,344297082	0,051636568	2,295669227	0,270687319	0,583168204	0,930751139	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,351307163	0,055330465	2,230538312	0,267313229	0,719528623	0,945774473	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,37195122	0,062165556	2,225472077	0,278574181	0,623066431	0,945774473	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,43653484	0,061248291	3,111314009	0,408116758	0,892533433	0,929203534	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,280351549	0,045049552	1,744678651	0,172785965	0,543373389	0,929203534	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,456790123	0,070304538	2,967905386	0,41186432	0,907223142	0,937343071	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,291234357	0,047961396	1,768452509	0,180089707	0,567697681	0,937343071	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	0,37254902	0,014519269	9,55921184	0,55091036	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	0,384615385	0,016362876	9,040525179	0,553068519	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,333333333	0,012136278	9,155286872	0,515725944	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,363636364	0,016475562	8,025911703	0,521675906	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,396825397	0,014576329	10,80315879	0,583511378	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,424242424	0,019080139	9,432930997	0,587935465	1	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	0,298127921	0,071936008	1,235546135	0,095240282	0,37590455	0,37590455	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	0,307126281	0,075591176	1,247851365	0,09886081	0,393861507	0,393861507	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	CDAI score	<= 300	OR	0,342067877	0,052864704	2,213394249	0,260166884	0,333960054	0,811950022	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	CDAI score	>300	OR	0,329771933	0,050578351	2,150120061	0,246171358	0,993725792	0,811950022	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	CDAI score	<= 300	RR	0,355795981	0,056992881	2,221168293	0,268759689	0,356047625	0,831457874	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	CDAI score	>300	RR	0,342603789	0,055430637	2,117553819	0,2490563	0,984925195	0,831457874	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,249245064	0,027856789	2,230088408	0,214010097	0,911544639	0,742267443	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,321684986	0,049031024	2,110525573	0,237316751	0,679568245	0,742267443	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	>15 years	OR	3,226415094	0,125852559	82,71388692	0,479120816	1	0,742267443	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,269879518	0,033173251	2,195592906	0,22071239	0,86852468	0,755060898	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,336014595	0,053645162	2,104678279	0,24401043	0,703592807	0,755060898	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Crohns Disease duration	>15 years	RR	3,107142857	0,132060252	73,10554544	0,481700001	1	0,755060898	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,373737374	0,014223003	9,820684386	0,55509392	1	0,608317676	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,344767539	0,080907877	1,469135757	0,149912141	0,31948028	0,608317676	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,392156863	0,017065193	9,011735601	0,558342675	1	0,631041694	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,354458864	0,084475069	1,487315577	0,156354209	0,337790136	0,631041694	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	3	0,114983696	78,27196627	0,509135872	1	0,348424144	0,051534616
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,197616666	0,033942265	1,150552163	0,071241312	0,760963115	0,348424144	0,051534616
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	2,857142857	0,123482365	66,10875421	0,512479072	1	0,357944906	0,026646713
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,209138114	0,036812373	1,188153528	0,077487836	0,800244193	0,357944906	0,026646713
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,301075269	0,029538876	3,068712495	0,31087578	0,928922551	0,887587991	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,364152474	0,05647373	2,348118736	0,288097104	0,302214453	0,887587991	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,441176471	0,039017732	4,988415974	0,508440367	1	0,887587991	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,322916667	0,035514754	2,936108604	0,315555305	0,95312253	0,906529527	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,382121144	0,063032832	2,31651609	0,295422168	0,328493457	0,906529527	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,449275362	0,041754556	4,834163545	0,509210905	1	0,906529527	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,430905649	0,095085025	1,952775207	0,274866032	0,274709834	0,7100297	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,296775369	0,031803824	2,76934055	0,286396941	0,833650208	0,7100297	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,440877056	0,099851957	1,946607608	0,279750816	0,289437976	0,72767994	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,313411597	0,036360584	2,701464543	0,291102537	0,816520478	0,72767994	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,416939218	0,061035571	2,848147543	0,372213828	0,408587461	0,843899631	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,288165795	0,045269611	1,834332636	0,187659459	0,868736579	0,843899631	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,425923361	0,06497786	2,791884964	0,373628201	0,420108629	0,859361941	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,309588218	0,052477434	1,826401511	0,195390563	0,901074404	0,859361941	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,399088696	0,09145499	1,741531944	0,221720529	0,60722585	0,688095771	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,111111111	0,003681144	3,353761668	0,20626745	1	0,688095771	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,40756156	0,095950724	1,731163847	0,223873968	0,615829863	0,787616061	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,2	0,012509767	3,197501541	0,255101917	1	0,787616061	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,356435226	0,052584744	2,416025286	0,290727388	0,364928167	0,834658031	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,323922871	0,051642363	2,031782055	0,228878363	0,888070295	0,834658031	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,368860592	0,058184851	2,338377321	0,289849151	0,381526007	0,850058113	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,337312353	0,056317117	2,020338204	0,234074948	0,910137746	0,850058113	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,131914894	0,005922765	2,938077008	0,200793761	1	0,869138569	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,460280374	0,061979896	3,418173253	0,448162999	0,658519904	0,869138569	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,450980392	0,045908482	4,430190385	0,494529332	1	0,869138569	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,15	0,007663037	2,936172829	0,211237757	1	0,883728482	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,473204105	0,064828748	3,45405598	0,460660912	0,677167355	0,883728482	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,458937198	0,048768074	4,318877786	0,49592491	1	0,883728482	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,385238868	0,08893326	1,668768076	0,202195251	0,201952543	0,382410693	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,18974359	0,008528325	4,221536006	0,293684703	1	0,382410693	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,394649728	0,093108191	1,672768065	0,207032715	0,217382067	0,408396711	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,21	0,010731001	4,109588632	0,303701327	1	0,408396711	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,194188849	0,032771893	1,150660081	0,071015938	0,856002886	0,440903689	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,092444444	0,15703758	7,59967688	0,928810078	0,250116997	0,440903689	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,20637377	0,036087964	1,180175575	0,076103289	0,892099627	0,453284435	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,089810017	0,174956643	6,788458283	0,926578485	0,251543963	0,453284435	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,262984845	0,04147622	1,667486294	0,156375618	0,573634944	0,902602467	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,483238528	0,070129355	3,329839202	0,46022827	0,749026852	0,902602467	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,281790268	0,046249325	1,716906255	0,16952803	0,624776902	0,924538685	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,492537313	0,075372449	3,218589915	0,459642002	0,753719421	0,924538685	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,37136588	0,055566294	2,481947346	0,30676241	0,809088169	0,924111372	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,32143151	0,050404359	2,049787323	0,229876647	0,520726001	0,924111372	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,387165775	0,060819496	2,464626428	0,314996474	0,838764107	0,933933725	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,33250607	0,055419507	1,994970577	0,228401501	0,536597319	0,933933725	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Region	Asia	OR	0,261247825	0,026191824	2,605791241	0,252694602	0,954539562	0,830058466	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Region	Eastern Europe	OR	0,333333333	0,013130039	8,462359408	0,505562008	1	0,830058466	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Region	North America	OR	0,540229885	0,020597062	14,16941514	0,711807831	1	0,830058466	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Region	Rest of the World	OR	0,701660042	0,133827009	3,678829995	0,6751341	0,213879926	0,830058466	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Region	Asia	RR	0,304795322	0,036993887	2,511230798	0,269500565	0,943736921	0,855960205	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Region	Eastern Europe	RR	0,342592593	0,014425451	8,13629242	0,507440705	1	0,855960205	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Region	North America	RR	0,555555556	0,024143767	12,78350554	0,713345533	1	0,855960205	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Region	Rest of the World	RR	0,714285714	0,146767859	3,476265748	0,676863409	0,229706594	0,855960205	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	SES-CD	<= 12	OR	0,152618549	0,017197309	1,354422457	0,091486486	0,754494527	0,656034334	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	SES-CD	>12	OR	0,688499919	0,136297501	3,477922459	0,651516336	0,606003545	0,656034334	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	SES-CD	<= 12	RR	0,164028056	0,020111867	1,337777522	0,091373752	0,788720152	0,669236891	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	SES-CD	>12	RR	0,698151306	0,142235671	3,4268144	0,658010321	0,620689751	0,669236891	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Sex	Female	OR	0,541249906	0,111469772	2,628079836	0,44639473	0,765990914	0,856630542	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Sex	Male	OR	0,19820323	0,022722266	1,728899747	0,143045068	0,65593049	0,856630542	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Sex	Female	RR	0,554874489	0,120927073	2,546044414	0,448611794	0,773216836	0,869055614	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Sex	Male	RR	0,211309524	0,025502607	1,750868616	0,149641816	0,688504264	0,869055614	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,327416387	0,050740948	2,11272147	0,240519298	0,897497575	0,644646398	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,339622642	0,054706657	2,108400431	0,246356904	0,203302202	0,644646398	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,335472142	0,053955782	2,085810882	0,241411922	0,888247506	0,679230236	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,360146252	0,06571496	1,9737564	0,239357325	0,228377393	0,679230236	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Vedolizumab	No	OR	0,341712451	0,079663275	1,46576197	0,148375198	0,340958207	0,635259981	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Vedolizumab	Yes	OR	0,424836601	0,016599456	10,87301528	0,604824338	1	0,635259981	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Vedolizumab	No	RR	0,352290679	0,083216404	1,491397329	0,156466804	0,361224703	0,658947755	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Vedolizumab	Yes	RR	0,435897436	0,01850042	10,27039241	0,606497333	1	0,658947755	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,336817304	0,079341232	1,429847922	0,140150823	0,303049424	0,587326075	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,364341085	0,01407602	9,430536931	0,543043363	1	0,587326075	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,346774016	0,083274187	1,444051541	0,145639277	0,321803569	0,611167232	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,378787879	0,016249605	8,829768892	0,545685	1	0,611167232	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,403508772	0,014676444	11,09392221	0,591437379	1	0,83680613	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,754808626	0,142321503	4,003162203	0,741057443	0,221747805	0,83680613	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,253731343	0,011779156	5,465552214	0,38124635	1	0,83680613	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,36600939	0,036336138	3,686767005	0,393742447	0,882268762	0,83680613	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,433333333	0,019666083	9,548305765	0,596127225	1	0,848556333	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,766900628	0,157419655	3,73610636	0,742528917	0,235698834	0,848556333	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,264705882	0,01313258	5,335524572	0,38575888	1	0,848556333	0
UE von besonderem Interesse - Infusionsreaktionen (Gesamtrate UE)	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,384390956	0,042331479	3,490461702	0,395652217	0,859199401	0,848556333	0
Gesamtrate UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,48843866	0,255565394	0,933507942	0,030146405	0,073401115	0,135699326	0,459424782
Gesamtrate UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,298551959	0,552306026	3,053084905	0,54920925	0,549696276	0,135699326	0,459424782
Gesamtrate UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,889205316	0,800265046	0,988030276	0,028968044	0,048471446	0,085765241	0,545519858
Gesamtrate UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,067611883	0,863678378	1,319698584	0,545235866	0,503854918	0,085765241	0,545519858
Gesamtrate UE	All	All	OR	0,711864407	0,429639078	1,179480545	0,187096119	0,262486279	0,262486279	0,203565737
Gesamtrate UE	All	All	RR	0,937384899	0,851286104	1,032191697	0,18837312	0,271308672	0,271308672	0,173634587
Gesamtrate UE	Anti-TNF only	No	OR	0,821757322	0,237740797	2,840425812	0,756389924	0,630486626	0,480837797	0
Gesamtrate UE	Anti-TNF only	Yes	OR	0,690234968	0,397328093	1,199070288	0,18828516	0,139549334	0,480837797	0
Gesamtrate UE	Anti-TNF only	No	RR	0,967505721	0,782694454	1,195954967	0,760036497	0,622019695	0,486742349	0
Gesamtrate UE	Anti-TNF only	Yes	RR	0,929370818	0,832800275	1,037139568	0,190698657	0,147726135	0,486742349	0
Gesamtrate UE	At least one anti-TNF	No	OR	1,588235294	0,053086657	47,51648506	0,789619046	1	0,522460641	0
Gesamtrate UE	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,714539451	0,427913724	1,193153194	0,198835567	0,295886676	0,522460641	0
Gesamtrate UE	At least one anti-TNF	No	RR	1,058823529	0,715915348	1,565977415	0,774678841	1	0,217799122	0,343910416
Gesamtrate UE	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,937102724	0,848384056	1,035099032	0,200489346	0,319363353	0,217799122	0,343910416
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,729717842	0,423810704	1,256429163	0,255717923	0,701292518	0,598126486	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,503511746	0,104860572	2,417725506	0,391369558	0,197108282	0,598126486	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,934217072	0,83049728	1,050890303	0,25709851	0,742863645	0,509350642	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,931346283	0,787399201	1,101608811	0,406379807	0,163990699	0,509350642	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,779440425	0,440944655	1,377786011	0,391264509	0,748297749	0,579247302	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,52811407	0,166953982	1,670546983	0,277212432	0,18807726	0,579247302	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,950450818	0,8461101	1,067658639	0,391705167	0,766016553	0,503867727	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,900566893	0,743902517	1,090224473	0,28279514	0,14263884	0,503867727	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,625451092	0,18370435	2,129449131	0,45280404	0,045989198	0,255136937	0,2609471
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,73579344	0,419482656	1,290618284	0,28456623	0,845906146	0,255136937	0,2609471
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,941708543	0,802059905	1,105671751	0,463335458	0,031982021	0,144876341	0,444225225
Gesamtrate UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,935559376	0,828007961	1,057080833	0,285046591	0,785246793	0,144876341	0,444225225
Gesamtrate UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,428448461	0,095309266	1,926025569	0,269052142	0,973917069	0,484840786	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	3	0,371502238	24,22596445	0,302613869	0,587777786	0,484840786	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,855195726	0,642065821	1,139072826	0,284803237	0,988532801	0,43293174	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,208333333	0,838990669	1,740268989	0,309273092	0,446542873	0,43293174	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	2,618037135	0,329107339	20,82639196	0,363035267	0,528642127	0,555044305	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,46780708	0,103770218	2,108923624	0,322770073	0,928526768	0,555044305	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,167951542	0,835505393	1,632677437	0,363666118	0,405695443	0,484105888	0
Gesamtrate UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,865465465	0,646526251	1,158546108	0,331556503	0,937353121	0,484105888	0
Gesamtrate UE	CDAI score	<= 300	OR	0,570282017	0,281243535	1,156369972	0,119435419	0,259875936	0,536848339	0
Gesamtrate UE	CDAI score	>300	OR	0,905765706	0,435831501	1,882405268	0,790869875	0,670959776	0,536848339	0
Gesamtrate UE	CDAI score	<= 300	RR	0,911139595	0,809994211	1,024915178	0,121130038	0,239200821	0,594611036	0
Gesamtrate UE	CDAI score	>300	RR	0,978187359	0,83095547	1,15150636	0,791023525	0,690009326	0,594611036	0
Gesamtrate UE	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,336215842	0,116494283	0,970357425	0,043841065	0,922103057	0,466898284	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,053240511	0,527820247	2,10169197	0,88300813	0,477815647	0,466898284	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,68961632	0,222121566	2,141037797	0,520281308	0,33298491	0,466898284	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,874419213	0,764180859	1,000560211	0,050959789	0,573843385	0,536386593	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,012296864	0,859867958	1,191746863	0,883304797	0,474810581	0,536386593	0
Gesamtrate UE	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,926639195	0,738504302	1,162701687	0,510518716	0,21578161	0,536386593	0
Gesamtrate UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,285270003	0,040597073	2,004552731	0,207346159	0,80490634	0,490203077	0
Gesamtrate UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,773707134	0,458210739	1,306435397	0,3371106	0,234257837	0,490203077	0
Gesamtrate UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,861357903	0,68561696	1,082145688	0,199882132	0,94950345	0,520359381	0
Gesamtrate UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,949650968	0,854223616	1,055738736	0,339017881	0,241836415	0,520359381	0
Gesamtrate UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,711909514	0,514246512	5,698889765	0,380956253	0,146972621	0,210852925	0,335719585
Gesamtrate UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,596069849	0,335099796	1,060278965	0,078277052	0,763199146	0,210852925	0,335719585
Gesamtrate UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,141478249	0,848485123	1,535645775	0,381937151	0,111056452	0,272036556	0,231526028
Gesamtrate UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,911860119	0,822157584	1,011349762	0,080748713	0,792634442	0,272036556	0,231526028
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,588232182	0,181605342	1,905324455	0,376204978	0,405219688	0,768360055	0
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,760600601	0,368903605	1,568196313	0,458550615	0,211197217	0,768360055	0
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,622564196	0,250450102	1,547558473	0,307705092	0,7161223	0,768360055	0
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,914500428	0,751066259	1,113498341	0,373603469	0,393374702	0,810196093	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,933064652	0,775821696	1,12217749	0,461870058	0,242939171	0,810196093	0
Gesamtrate UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,93555058	0,824182703	1,061967067	0,302907555	0,876574975	0,810196093	0
Gesamtrate UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,680551617	0,368513412	1,256807727	0,218831058	0,40954859	0,777498196	0
Gesamtrate UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,737767717	0,296170442	1,837797183	0,513694569	0,528882706	0,777498196	0
Gesamtrate UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,933742331	0,837344673	1,041237581	0,217536994	0,350394161	0,789880199	0
Gesamtrate UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,93651998	0,767159299	1,143269298	0,519314383	0,68848362	0,789880199	0
Gesamtrate UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,699124016	0,393283402	1,24280452	0,222688247	0,280176647	0,749554899	0
Gesamtrate UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,800319489	0,269394799	2,377593359	0,688454817	0,933718646	0,749554899	0
Gesamtrate UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,925243442	0,816574432	1,048374028	0,222887815	0,257673961	0,679468986	0
Gesamtrate UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,972379179	0,847608127	1,115516991	0,689335956	0,987921593	0,679468986	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,728339769	0,430777365	1,231445436	0,236808531	0,191790547	0,564894497	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,522807018	0,078814561	3,467978174	0,501711681	0,628373501	0,564894497	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,941403365	0,851452283	1,040857266	0,238617377	0,207445911	0,599017331	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,887788779	0,634518751	1,242152284	0,487334978	0,726096082	0,599017331	0
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,408150899	0,191719783	0,868909581	0,020101367	0,110943056	0,131652037	0,466163556
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,224794285	0,598810068	2,505170037	0,578628369	0,619263745	0,131652037	0,466163556
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,845841333	0,737190186	0,970506084	0,016998186	0,052154097	0,035274178	0,650744024
Gesamtrate UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,038440129	0,91011394	1,184860327	0,575156967	0,628437581	0,035274178	0,650744024
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,076923077	0,004019019	1,472289667	0,088546057	1	0,505218556	0
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,715782003	0,332804302	1,539474918	0,392121136	0,986937135	0,505218556	0
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,828125	0,390450175	1,756411086	0,622987393	1	0,505218556	0
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,75	0,580592073	0,96883858	0,027643279	1	0,323360317	0,137940546
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,943362991	0,826382248	1,076903256	0,388061707	0,911329533	0,323360317	0,137940546
Gesamtrate UE	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,960144928	0,814865318	1,131325953	0,627053879	1	0,323360317	0,137940546
Gesamtrate UE	Race	Not reported	OR	0,375	0,017355061	8,102823701	0,531599751	1	0,654508025	0
Gesamtrate UE	Race	White	OR	0,787031151	0,432724904	1,431436061	0,432623397	0,441160273	0,654508025	0
Gesamtrate UE	Race	Non white	OR	0,488330341	0,170846614	1,395793084	0,181012027	0,277662216	0,654508025	0
Gesamtrate UE	Race	Not reported	RR	0,84375	0,457936303	1,554613725	0,585829772	1	0,67803106	0
Gesamtrate UE	Race	White	RR	0,949521585	0,833701489	1,081431726	0,435139057	0,518896851	0,67803106	0
Gesamtrate UE	Race	Non white	RR	0,905	0,783077239	1,045905767	0,176364296	0,1833791	0,67803106	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,671768459	0,393345503	1,147268391	0,145151573	0,27486732	0,612544742	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,226635514	0,248707186	6,049823926	0,801892844	0,70029331	0,612544742	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,923558051	0,829682231	1,028055611	0,145936039	0,275591054	0,548383919	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,026387378	0,83776064	1,257484535	0,801518542	0,702604731	0,548383919	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,645386654	0,346026331	1,20373479	0,16853832	0,276309726	0,601254332	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,89772042	0,371319527	2,170373206	0,810679373	0,558688401	0,601254332	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,921350716	0,819936017	1,035309004	0,168588088	0,344892211	0,6412437	0
Gesamtrate UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,979275624	0,82541633	1,161814606	0,810222396	0,540707822	0,6412437	0
Gesamtrate UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,580026398	0,292587262	1,149847127	0,118748898	0,227169555	0,407073201	0
Gesamtrate UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,963807456	0,447669018	2,07502591	0,924934208	0,433457573	0,407073201	0
Gesamtrate UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,895925372	0,780748441	1,02809334	0,11750457	0,28521386	0,398141112	0
Gesamtrate UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,993594235	0,869587907	1,135284306	0,924725638	0,429769745	0,398141112	0
Gesamtrate UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,731082216	0,331681134	1,611430835	0,437296986	0,828333516	0,770473197	0
Gesamtrate UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,702995255	0,361828026	1,365848671	0,298372762	0,299135354	0,770473197	0
Gesamtrate UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,950515837	0,836155806	1,080516755	0,437777848	0,884337344	0,748714522	0
Gesamtrate UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,927545668	0,805095038	1,068620382	0,297781461	0,284632779	0,748714522	0
Gesamtrate UE	Region	Asia	OR	0,542307692	0,145362006	2,023208405	0,362328901	0,95540734	0,619914048	0
Gesamtrate UE	Region	Eastern Europe	OR	0,933670886	0,401045582	2,173671431	0,873527119	0,266793268	0,619914048	0
Gesamtrate UE	Region	North America	OR	0,599753947	0,173230101	2,076456659	0,41976322	0,164181345	0,619914048	0
Gesamtrate UE	Region	Rest of the World	OR	0,553189999	0,209541136	1,460425294	0,231958182	0,25698418	0,619914048	0
Gesamtrate UE	Region	Asia	RR	0,938461538	0,819862358	1,074216971	0,35684986	0,817841635	0,294528305	0,171671258
Gesamtrate UE	Region	Eastern Europe	RR	0,978716491	0,748770674	1,279278159	0,874894135	0,303511621	0,294528305	0,171671258
Gesamtrate UE	Region	North America	RR	0,881711308	0,659343695	1,17907373	0,395871986	0,058382463	0,294528305	0,171671258
Gesamtrate UE	Region	Rest of the World	RR	0,918699187	0,799782594	1,05529703	0,230544197	0,083101765	0,294528305	0,171671258
Gesamtrate UE	SES-CD	<= 12	OR	0,6469793	0,323635023	1,293377368	0,217924907	0,149553199	0,526096581	0
Gesamtrate UE	SES-CD	>12	OR	0,831201858	0,387584704	1,782569133	0,63481727	0,8292258	0,526096581	0
Gesamtrate UE	SES-CD	<= 12	RR	0,918857964	0,80503439	1,048775019	0,209780814	0,098488098	0,370919178	0,043800268
Gesamtrate UE	SES-CD	>12	RR	0,967399312	0,843702026	1,10923217	0,634916059	0,802146801	0,370919178	0,043800268
Gesamtrate UE	Sex	Female	OR	1,116181931	0,453453332	2,747497955	0,810983712	0,067147017	0,160906453	0,417854304
Gesamtrate UE	Sex	Male	OR	0,557752723	0,30005926	1,036755539	0,064914889	0,980590418	0,160906453	0,417854304
Gesamtrate UE	Sex	Female	RR	1,014437865	0,901219142	1,141880076	0,812339287	0,071119107	0,09446695	0,529869587
Gesamtrate UE	Sex	Male	RR	0,871383469	0,751832358	1,009944759	0,067469578	0,898411959	0,09446695	0,529869587
Gesamtrate UE	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,717598501	0,392028739	1,313545556	0,282014862	0,28837923	0,7369369	0
Gesamtrate UE	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,669880319	0,263794989	1,701092368	0,399434061	0,724055414	0,7369369	0
Gesamtrate UE	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,94142373	0,843244112	1,051034484	0,282740234	0,307784623	0,749409312	0
Gesamtrate UE	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,917784401	0,749777857	1,123437029	0,405597749	0,734567325	0,749409312	0
Gesamtrate UE	Vedolizumab	No	OR	0,690234968	0,397328093	1,199070288	0,18828516	0,139549334	0,480837797	0
Gesamtrate UE	Vedolizumab	Yes	OR	0,821757322	0,237740797	2,840425812	0,756389924	0,630486626	0,480837797	0
Gesamtrate UE	Vedolizumab	No	RR	0,929370818	0,832800275	1,037139568	0,190698657	0,147726135	0,486742349	0
Gesamtrate UE	Vedolizumab	Yes	RR	0,967505721	0,782694454	1,195954967	0,760036497	0,622019695	0,486742349	0
Gesamtrate UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,689112338	0,400475673	1,185779427	0,178747815	0,120775315	0,360366019	0,065421877
Gesamtrate UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,875963905	0,238354544	3,219207617	0,841933868	0,364555669	0,360366019	0,065421877
Gesamtrate UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,930487599	0,837416318	1,033902916	0,180277816	0,124412373	0,24166727	0,284005659
Gesamtrate UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,975172414	0,760337024	1,250710154	0,843036771	0,256598753	0,24166727	0,284005659

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,900181488	0,308731494	2,624697274	0,847271035	0,139822477	0,858060335	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,755172414	0,212833797	2,679486917	0,663862275	0,895822859	0,858060335	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,513223971	0,203310532	1,295549428	0,157981932	0,516132408	0,858060335	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,658262712	0,256690255	1,688064857	0,384153801	0,912462044	0,858060335	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,985030959	0,842434139	1,151764803	0,850066648	0,164972916	0,5936254	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,966697936	0,829415756	1,126702613	0,664719868	0,853850632	0,5936254	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,82743888	0,634336472	1,079324822	0,162418423	0,492707329	0,5936254	0
Gesamtrate UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,910547915	0,736467956	1,125775397	0,386704152	0,839824727	0,5936254	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,5292212	0,249952175	1,120514668	0,096381021	0,252026163	0,531664836	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,010480888	0,339158091	3,010606707	0,98506568	0,743156255	0,531664836	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,568219634	0,29083952	1,110143327	0,098091028	0,258955471	0,543037546	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,009110397	0,389507148	2,614339165	0,985102315	0,744514748	0,543037546	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	All	All	OR	0,643876045	0,348018493	1,191248079	0,160774092	0,248197833	0,248197833	0,250048344
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	All	All	RR	0,677935943	0,392861102	1,169871847	0,162609719	0,253483031	0,253483031	0,233131538
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anti-TNF only	Yes	OR	0,608391864	0,298964659	1,238074966	0,170423304	0,690508919	0,432940884	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anti-TNF only	No	OR	0,815759545	0,253083557	2,629422644	0,733095769	0,132992044	0,432940884	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anti-TNF only	Yes	RR	0,642421278	0,340063785	1,213610851	0,172740756	0,689674234	0,444782851	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anti-TNF only	No	RR	0,841398601	0,320955136	2,205765	0,725444726	0,149300794	0,444782851	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,584815257	0,308176574	1,109782229	0,100739626	0,360503395	0,145356856	0,481479345
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	At least one anti-TNF	No	OR	8	0,459474246	139,2896348	0,153728356	1	0,145356856	0,481479345
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,621746253	0,351030341	1,101239289	0,103243697	0,365986263	0,139216699	0,492829515
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	At least one anti-TNF	No	RR	4,5	0,55567515	36,44215513	0,15872149	1	0,139216699	0,492829515
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,576587397	0,279059985	1,191331773	0,136980027	0,89755638	0,684196041	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,667665269	0,179086473	2,489171319	0,547386295	0,24366312	0,684196041	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,612926838	0,320428099	1,172429353	0,139074303	0,888689894	0,723207493	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,703069236	0,215508196	2,293677734	0,559254127	0,284079896	0,723207493	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,639532794	0,317009122	1,290190619	0,211883742	0,877390333	0,750907328	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,395747855	0,087711755	1,785580103	0,227884661	0,310806246	0,750907328	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,676438566	0,365329522	1,252483324	0,213606784	0,866713713	0,793213723	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,429978888	0,106266043	1,739801719	0,236621722	0,355572408	0,793213723	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,640452171	0,31166159	1,316103737	0,225314992	0,853815132	0,596912169	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,462993572	0,12284931	1,744926748	0,255306858	0,175876941	0,596912169	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,675977358	0,358252864	1,275482861	0,226726655	0,867196563	0,664372664	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,497076023	0,14419604	1,713532303	0,268276526	0,214417541	0,664372664	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,390328504	0,083402601	1,826757679	0,232184739	0,261946027	0,160252464	0,453851788
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	4,285714286	0,365906488	50,19683321	0,246389903	1	0,160252464	0,453851788
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,453747715	0,125315507	1,642949009	0,228710977	0,306894321	0,194901457	0,388476898
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	3,3	0,406175359	26,81107987	0,263984156	1	0,194901457	0,388476898
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	5,142857143	0,444852822	59,45557336	0,189744096	1	0,125627943	0,517940001
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,358625026	0,075892091	1,694668155	0,195584635	0,288822105	0,125627943	0,517940001
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	3,9	0,473927721	32,09350148	0,205658195	1	0,15514223	0,463350306
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,425891182	0,116878388	1,551897678	0,195728833	0,334962994	0,15514223	0,463350306
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CDAI score	>300	OR	0,426285079	0,172658374	1,052477006	0,064450889	0,548801221	0,501985634	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CDAI score	<= 300	OR	0,949103811	0,405725016	2,220218151	0,904108704	0,527939058	0,501985634	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CDAI score	>300	RR	0,483541771	0,221030267	1,05783089	0,068879893	0,608440047	0,533157713	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CDAI score	<= 300	RR	0,954619832	0,448217838	2,033160993	0,904167999	0,530301201	0,533157713	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,128078818	0,405319225	3,139653243	0,817499757	0,458447323	0,30512557	0,168226547
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,088835534	0,237224095	4,997649261	0,912833166	0,131673844	0,30512557	0,168226547
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,351328852	0,140188803	0,880469479	0,025645546	0,703677179	0,30512557	0,168226547
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,112371691	0,447544163	2,764801515	0,818675544	0,463107622	0,33349263	0,127240125
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,080741953	0,284994809	4,098331382	0,909099447	0,137039124	0,33349263	0,127240125
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,406952587	0,182218883	0,908854256	0,028300821	0,670480829	0,33349263	0,127240125
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,883761372	0,460117333	1,697467376	0,71059708	0,128575714	0,054208948	0,656936151
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,050505051	0,002628803	0,970312372	0,047709211	1	0,054208948	0,656936151
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,895801659	0,499738223	1,605761929	0,711737067	0,137187566	0,077858953	0,608281921
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,078431373	0,004823424	1,275334854	0,073609406	1	0,077858953	0,608281921
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,842647857	0,174625524	4,066160524	0,831170353	0,170016942	0,225322477	0,311592435
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,637442657	0,329560653	1,232954049	0,180960573	0,115696385	0,225322477	0,311592435
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,854417671	0,196610974	3,713066166	0,833752336	0,184361737	0,263022242	0,24729204
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,671990007	0,372275966	1,212999521	0,187114314	0,135949127	0,263022242	0,24729204
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,565558461	0,125359095	2,55152108	0,458431397	0,72651221	0,822692001	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,833253359	0,318327651	2,181121109	0,710223766	0,400547846	0,822692001	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,559523341	0,218262996	1,434353854	0,226679788	0,307507061	0,822692001	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,597577855	0,151903156	2,35083524	0,461254526	0,724163	0,836395876	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,85080234	0,361036509	2,004962391	0,711801692	0,411009933	0,836395876	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,603708159	0,264834807	1,376191994	0,229977978	0,318496557	0,836395876	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,48732428	0,224131633	1,059578029	0,069688607	0,454116884	0,338342292	0,109161689
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,147441217	0,409463443	3,215479596	0,793630675	0,287842634	0,338342292	0,109161689
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,525979557	0,26140673	1,058329655	0,071695851	0,452161937	0,333398501	0,118740988
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,124853596	0,466153654	2,714331641	0,793495178	0,298304231	0,333398501	0,118740988

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 corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,470595233	0,212207105	1,043602536	0,063605491	0,292608419	0,432281511	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,085802188	0,396484462	2,97355005	0,872761919	0,663035695	0,432281511	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,507838884	0,246944196	1,04436685	0,065481517	0,304680377	0,433556188	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,072278748	0,455260291	2,525547991	0,873147163	0,667363702	0,433556188	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,590275133	0,306789499	1,135712706	0,114375561	0,126268968	0,34473512	0,096648566
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,211335255	0,207921487	7,0571499	0,831151274	0,425899474	0,34473512	0,096648566
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,625347332	0,347968414	1,123835581	0,116504705	0,137080797	0,367847081	0,050141256
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,173228346	0,27351228	5,032551929	0,829742582	0,435453182	0,367847081	0,050141256
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,353117159	0,129826613	0,960448132	0,041448882	0,668306328	0,266108574	0,241913391
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,011482255	0,452877841	2,259100045	0,977784046	0,293814986	0,266108574	0,241913391
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,391397117	0,157434286	0,973051725	0,043512629	0,67289282	0,262630775	0,247972863
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,009943952	0,501100504	2,035493435	0,977924002	0,305317438	0,262630775	0,247972863
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,147727273	0,014869304	1,467677742	0,102585369	1	0,14092784	0,45075287
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,402998357	0,160745395	1,010341076	0,052620133	0,843840894	0,14092784	0,45075287
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,440677966	0,564271307	3,678289109	0,445193579	1	0,14092784	0,45075287
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,184782609	0,022634094	1,508547799	0,114983699	1	0,148103397	0,438901699
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,4498486	0,199741813	1,013126694	0,053795306	0,865653993	0,148103397	0,438901699
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,376811594	0,606472011	3,125635034	0,444605627	1	0,148103397	0,438901699
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Race	Not reported	OR	2,666666667	0,123413767	57,62007965	0,531599751	1	0,432668576	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Race	White	OR	0,500669703	0,231756795	1,081608635	0,078349303	0,194528103	0,432668576	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Race	Non white	OR	1,054794521	0,347762158	3,199288523	0,924926279	0,457253789	0,432668576	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Race	Not reported	RR	2,25	0,183013025	27,66196562	0,526443263	1	0,457282348	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Race	White	RR	0,542969229	0,272589823	1,081535546	0,082383214	0,208189718	0,457282348	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Race	Non white	RR	1,048780488	0,390192178	2,818971199	0,92478191	0,463829614	0,457282348	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	0,682436714	0,347079057	1,341826479	0,268030539	0,196688894	0,602686376	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	0,504498715	0,112279096	2,266841837	0,372147373	0,895637536	0,602686376	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	0,711896033	0,38960262	1,300802242	0,26920088	0,203962355	0,615953593	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	0,562429058	0,156663321	2,01914809	0,377523925	0,884424064	0,615953593	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	0,793821762	0,388314168	1,622791654	0,526801703	0,12218399	0,245185787	0,278012883
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	0,337970664	0,087509617	1,305275618	0,11559763	0,468487132	0,245185787	0,278012883
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	0,815873016	0,431656731	1,542078995	0,530988645	0,139160625	0,267708746	0,239116894
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	0,371518806	0,104285472	1,323542194	0,12663072	0,487677968	0,267708746	0,239116894
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,401807376	0,149282413	1,081501593	0,071095087	0,581091636	0,179917901	0,386689143
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,931164218	0,415024558	2,08919396	0,862668005	0,112337132	0,179917901	0,386689143
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,443869633	0,180587476	1,090996205	0,076700858	0,593659744	0,200982128	0,352054242
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,938368056	0,452690783	1,945112739	0,864189572	0,134983607	0,200982128	0,352054242
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,020184419	0,452986662	2,297586962	0,961523134	0,309062132	0,254043259	0,262831537
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,322367685	0,112646504	0,922540166	0,034836468	0,821348508	0,254043259	0,262831537
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,017271372	0,50354614	2,055106694	0,961933305	0,323168523	0,248584099	0,272204835
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,355881727	0,134461824	0,941916453	0,037483291	0,815860305	0,248584099	0,272204835
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Asia	OR	0,936651584	0,298512804	2,938956643	0,910687595	0,230591033	0,583235315	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Rest of the World	OR	1	0,401941112	2,48792664	1	0,506425108	0,583235315	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Eastern Europe	OR	0,184375281	0,030788964	1,104104852	0,064095582	0,753767329	0,583235315	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	North America	OR	0,351423786	0,051265711	2,408991772	0,286978709	0,534614192	0,583235315	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Asia	RR	0,943820225	0,350816737	2,539207858	0,90883595	0,230493611	0,590794187	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Rest of the World	RR	1	0,464727778	2,151797348	1	0,511104908	0,590794187	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	Eastern Europe	RR	0,211559622	0,038210229	1,171347946	0,075266209	0,805079555	0,590794187	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Region	North America	RR	0,387729285	0,070499684	2,132406712	0,276012569	0,532533699	0,590794187	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	SES-CD	<= 12	OR	0,485779755	0,204129704	1,156039351	0,102642975	0,439612722	0,153503899	0,430011616
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	SES-CD	>12	OR	0,988355244	0,402483866	2,427044092	0,979613216	0,095655156	0,153503899	0,430011616
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	SES-CD	<= 12	RR	0,529468769	0,243284618	1,152301282	0,109007446	0,460115547	0,174835996	0,395019829
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	SES-CD	>12	RR	0,989442339	0,426813014	2,293735452	0,980261056	0,118164032	0,174835996	0,395019829
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sex	Female	OR	0,970684449	0,418848284	2,249569438	0,94468424	0,619288423	0,41353342	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sex	Male	OR	0,36825886	0,139008061	0,975587941	0,044464587	0,440505061	0,41353342	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sex	Female	RR	0,975333474	0,481175116	1,976983751	0,944764388	0,620344845	0,405329856	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sex	Male	RR	0,401769158	0,163119914	0,989569285	0,047393866	0,466885962	0,405329856	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,68289704	0,33342473	1,398661599	0,297079222	0,390167054	0,693561635	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,505238095	0,146672911	1,740372717	0,279298175	0,462868749	0,693561635	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,715022936	0,379297665	1,347906528	0,299735468	0,392059752	0,702998711	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,545494313	0,182257607	1,632656386	0,278565699	0,480872963	0,702998711	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Vedolizumab	No	OR	0,608391864	0,298964659	1,238074966	0,170423304	0,690508919	0,432940884	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Vedolizumab	Yes	OR	0,815759545	0,253083557	2,629422644	0,733095769	0,132992044	0,432940884	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Vedolizumab	No	RR	0,642421278	0,340063785	1,213610851	0,172740756	0,689674234	0,444782851	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Vedolizumab	Yes	RR	0,841398601	0,320955136	2,205765	0,725444726	0,149300794	0,444782851	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,680387617	0,345537746	1,339730072	0,265301372	0,502460859	0,701244656	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,541181544	0,134100841	2,18400914	0,388376563	0,334934596	0,701244656	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,710762963	0,388999704	1,298674483	0,266927841	0,501698296	0,731290241	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,593582888	0,180037302	1,95704246	0,39150838	0,36551391	0,731290241	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,233641536	0,421019185	3,61473181	0,701863706	0,564898817	0,661383728	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,582191781	0,191783916	1,767339394	0,339672524	0,8971729	0,661383728	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,147722435	0,023894682	0,913254168	0,039629196	0,586635391	0,661383728	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,797729618	0,184473974	3,449660286	0,762278994	0,683691449	0,661383728	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,197831978	0,471713188	3,041681863	0,704201568	0,568595293	0,691431182	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,63976378	0,253914617	1,611950105	0,343469748	0,882882534	0,691431182	0

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	RR	0,178535607	0,033939673	0,939165287	0,041945527	0,675953264	0,691431182	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,811175337	0,207042092	3,178123937	0,763900626	0,692302549	0,691431182	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,732940185	0,354169986	8,479209999	0,497332737	0,360137661	0,364359221	0,057293478
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,488304318	0,195981354	1,216652002	0,123817222	0,32193693	0,364359221	0,057293478
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,663109756	0,377548043	7,326045278	0,50132322	0,348862558	0,380036959	0,024746013
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,514551804	0,219967784	1,203646981	0,125406616	0,327113463	0,380036959	0,024746013
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	All	All	OR	0,651685393	0,29734428	1,428289967	0,284822821	0,223043337	0,223043337	0,326455318
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	All	All	RR	0,670212766	0,321095381	1,398915023	0,286499992	0,230893898	0,230893898	0,303304015
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Anti-TNF only	Yes	OR	0,750239464	0,306054559	1,83908142	0,529903291	0,320133188	0,654650541	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Anti-TNF only	No	OR	0,479188454	0,100840395	2,277079278	0,354897028	0,542690966	0,654650541	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Anti-TNF only	Yes	RR	0,763443299	0,327085029	1,781939312	0,532540501	0,327568328	0,665276811	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Anti-TNF only	No	RR	0,515564202	0,12780098	2,079846694	0,351884717	0,545343085	0,665276811	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,558646608	0,240104714	1,299791358	0,176572249	0,322836858	0,140853091	0,489805767
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	At least one anti-TNF	No	OR	8	0,459474246	139,2896348	0,153728356	1	0,140853091	0,489805767
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,57874923	0,260282045	1,286875823	0,179807059	0,332378083	0,136350327	0,498124937
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	At least one anti-TNF	No	RR	4,5	0,55567515	36,44215513	0,15872149	1	0,136350327	0,498124937
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,619060605	0,248958479	1,539357223	0,3021552	0,583678011	0,870857669	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,451052826	0,05976214	3,404306657	0,440087945	0,547738925	0,870857669	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,638825975	0,271917321	1,500818799	0,303809108	0,584989729	0,889882952	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,483310153	0,071229073	3,279401138	0,456717332	0,591730227	0,889882952	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,639945334	0,25324122	1,617153918	0,345308556	0,932183401	0,722446763	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,340414233	0,051869292	2,234112796	0,261620671	0,281312035	0,722446763	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,659716584	0,277553903	1,568077289	0,346394866	0,92668746	0,774374509	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,370820669	0,062474797	2,201015054	0,274943443	0,326785361	0,774374509	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,692036223	0,255988355	1,870843437	0,468156649	0,698860001	0,584742443	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,38429143	0,085255004	1,732213895	0,213191479	0,19779621	0,584742443	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,707384971	0,27761103	1,802498615	0,468209967	0,703681457	0,657029718	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,414965986	0,098725995	1,744188755	0,229899919	0,241913806	0,657029718	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	0,427898007	0,089434578	2,047269738	0,287851725	0,594698943	0,594698943	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,594698943	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	0,46812749	0,115514669	1,897104057	0,287736737	0,595020827	0,595020827	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,595020827	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,27184701	0,039796527	1,856965974	0,183974365	0,783171937	0,395825074	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	3,631578947	0,132087997	99,84529987	0,445615541	1	0,395825074	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,321605774	0,058335232	1,773032701	0,192762442	0,80253252	0,414872699	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	3,272727273	0,148280057	72,23320533	0,452656882	1	0,414872699	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	4,263157895	0,156223229	116,33683	0,390056618	1	0,336582183	0,08165293
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,249938317	0,036488257	1,71203473	0,157863245	0,826345747	0,336582183	0,08165293
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	3,818181818	0,171721251	84,89637897	0,397209743	1	0,355455373	0,033214469
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,301149425	0,054560416	1,662211957	0,168526365	0,842475057	0,355455373	0,033214469
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	CDAI score	>300	OR	0,432666996	0,143599944	1,303626761	0,136544961	0,494124227	0,542028036	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	CDAI score	<= 300	OR	1,044588117	0,341004793	3,199850436	0,939121858	0,471310609	0,542028036	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	CDAI score	>300	RR	0,466710486	0,169172843	1,287551085	0,141070164	0,520412336	0,564424029	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	CDAI score	<= 300	RR	1,042096401	0,361252189	3,006113019	0,93919184	0,475184829	0,564424029	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,462441315	0,071795308	2,978634347	0,417074727	0,439708762	0,404838422	0,017934798
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,615270708	0,434849084	6,000011392	0,473882919	0,192475478	0,404838422	0,017934798
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,377079666	0,119547551	1,189393457	0,096104884	0,965073338	0,404838422	0,017934798
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,500272777	0,097282025	2,572652562	0,407120136	0,478323131	0,432872823	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,57211704	0,447253811	5,526061322	0,480557157	0,20185808	0,432872823	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,408584456	0,140913363	1,184708491	0,099372951	0,948649672	0,432872823	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,953989374	0,408975628	2,225305527	0,913205285	0,111213792	0,075233985	0,613474618
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,079889807	0,004058709	1,572515092	0,096469795	1	0,075233985	0,613474618
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,956537573	0,428278669	2,13637567	0,913691211	0,118379791	0,092647979	0,579646155
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,106951872	0,006362636	1,797792996	0,120525582	1	0,092647979	0,579646155
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,449689441	0,176615024	11,89932443	0,729537075	0,67338214	0,540629541	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,608219023	0,263964142	1,40144179	0,243010416	0,203116284	0,540629541	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,415137615	0,193884511	10,32890381	0,732066216	0,684768257	0,573148549	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,629310382	0,286012502	1,384665193	0,249704346	0,221492872	0,573148549	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,629315566	0,097789668	4,049896991	0,625877766	0,768025492	0,842694585	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,986351616	0,303171867	3,209036255	0,981784715	0,499889892	0,842694585	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,480481187	0,146191624	1,579175095	0,227297385	0,329114784	0,842694585	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,650285714	0,114604781	3,689824339	0,627049089	0,757223093	0,858474708	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,987367756	0,331830131	2,937934189	0,981769654	0,504555128	0,858474708	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,506172103	0,164577439	1,556775943	0,234908903	0,356342414	0,858474708	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,888834951	0,563228338	6,334371395	0,302960418	0,301619745	0,136143823	0,458686154
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,325271536	0,107937935	0,98020749	0,045990179	0,487785247	0,136143823	0,458686154
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,772247997	0,595486261	5,274450762	0,303767098	0,302833391	0,139835571	0,452561658
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,345169	0,120102872	0,991996581	0,048281456	0,49828945	0,139835571	0,452561658
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,761885246	0,226714671	2,560350973	0,660113463	0,88802202	0,688249932	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,611348901	0,224460854	1,665089807	0,33575796	0,230453046	0,688249932	0

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-Anämie	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,7828308	0,261997368	2,339046635	0,661089574	0,890940215	0,702747793	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,627694536	0,243100258	1,620732264	0,335930592	0,240834734	0,702747793	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,530421217	0,181607383	12,89699271	0,695571296	0,479726185	0,38955018	0,004476057
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,588756041	0,258509555	1,340893088	0,207144745	0,143507802	0,38955018	0,004476057
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,453333333	0,225479365	9,36749921	0,69414476	0,498616938	0,412080283	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,608048169	0,279666835	1,322010799	0,209300145	0,155357731	0,412080283	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,93812709	0,332322233	2,648280347	0,903987801	0,291184891	0,548039462	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,464870428	0,143114175	1,51001475	0,202541336	0,674191188	0,548039462	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,942564421	0,356956304	2,4888976	0,90496047	0,300832384	0,555288445	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,489030229	0,162359072	1,472973218	0,203534921	0,666318391	0,555288445	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,147727273	0,014869304	1,467677742	0,102585369	1	0,206079872	0,343629123
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,413014074	0,12574787	1,356528942	0,145005935	0,895168055	0,206079872	0,343629123
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,714285714	0,501216972	5,863280131	0,390299904	1	0,206079872	0,343629123
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,184782609	0,022634094	1,508547799	0,114983699	1	0,221189072	0,318509875
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,438899955	0,144711347	1,331154561	0,145761163	0,902147856	0,221189072	0,318509875
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,652173913	0,525439973	5,195034218	0,39033953	1	0,221189072	0,318509875
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Race	Not reported	OR	8,142857143	0,264457287	250,7252617	0,230404494	1	0,335433597	0,12290369
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Race	Non white	OR	0,906086957	0,264630331	3,102416751	0,875209102	0,389525098	0,335433597	0,12290369
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Race	White	OR	0,46107981	0,164021003	1,296142485	0,142082551	0,203291302	0,335433597	0,12290369
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Race	Not reported	RR	6	0,294215115	122,3594513	0,244143614	1	0,349904422	0,0987909
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Race	Non white	RR	0,913461538	0,296256042	2,816523086	0,874811274	0,395499188	0,349904422	0,0987909
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Race	White	RR	0,48154645	0,179100256	1,294732838	0,147590395	0,219935031	0,349904422	0,0987909
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,791664459	0,349326542	1,794116797	0,575705333	0,232631803	0,495654863	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,254528478	0,026670055	2,4291193	0,23449704	0,767450324	0,495654863	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,804455569	0,375175824	1,724921278	0,576091305	0,240036923	0,509825694	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,283045977	0,034186884	2,343443348	0,241876702	0,748481501	0,509825694	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,891121666	0,18990858	4,18147419	0,883805716	0,993584706	0,671778985	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,587310224	0,239214625	1,441940682	0,245507888	0,230272078	0,671778985	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,896742897	0,207853342	3,868823154	0,88383171	0,993936171	0,699628693	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,610190301	0,262254875	1,419734153	0,251576046	0,248198379	0,699628693	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,482649995	0,120548239	1,932429862	0,303381268	0,994511455	0,618618596	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,744901153	0,287681919	1,928789021	0,544046724	0,235088279	0,618618596	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,501168224	0,133562017	1,88054654	0,305886508	0,998132083	0,637883578	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,762376732	0,314224741	1,849689748	0,548530957	0,256053721	0,637883578	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,633027523	0,201945021	1,984321493	0,432813044	0,358019145	0,750601911	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,667085112	0,232945887	1,910325835	0,450749266	0,547691226	0,750601911	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,650213758	0,223294622	1,893363701	0,429901951	0,367516531	0,762815727	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,689461358	0,259813454	1,829608732	0,455205926	0,559363804	0,762815727	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Region	Asia	OR	0,783281734	0,217474541	2,821159075	0,70869535	0,176373041	0,456210076	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Region	Eastern Europe	OR	0,489722535	0,088852249	2,699179411	0,412342475	0,155766318	0,456210076	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Region	North America	OR	0,227118644	0,022503118	2,292254693	0,208868826	0,747983982	0,456210076	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Region	Rest of the World	OR	1,223076923	0,351487083	4,255966248	0,751612599	1	0,456210076	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Region	Asia	RR	0,8	0,256702658	2,493156889	0,700415749	0,174093538	0,478268261	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Region	Eastern Europe	RR	0,509542969	0,094279694	2,753870164	0,433497372	0,176266688	0,478268261	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Region	North America	RR	0,254901961	0,030639193	2,120650151	0,206040488	0,758690698	0,478268261	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Region	Rest of the World	RR	1,2	0,387782182	3,713424869	0,75174743	1	0,478268261	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	SES-CD	<= 12	OR	0,528282411	0,169617613	1,645361591	0,270945844	0,941464048	0,525624557	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	SES-CD	>12	OR	0,907443358	0,302797454	2,719486035	0,862307182	0,21344173	0,525624557	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	SES-CD	<= 12	RR	0,550712764	0,189368218	1,60155992	0,273407389	0,946571954	0,544207379	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	SES-CD	>12	RR	0,913144657	0,317168332	2,628992498	0,866262892	0,232684471	0,544207379	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Sex	Male	OR	0,364681847	0,112631572	1,180777711	0,09242252	0,622145617	0,434196809	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Sex	Female	OR	1,142776204	0,380743756	3,429964198	0,811884859	0,445990494	0,434196809	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Sex	Male	RR	0,388691331	0,127827546	1,181912315	0,09583127	0,65199698	0,439108727	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Sex	Female	RR	1,130460922	0,410287481	3,114747473	0,81255224	0,452791204	0,439108727	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,919441461	0,194018788	4,357168743	0,915735744	0,954794176	0,660851695	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,588720994	0,240506158	1,441095778	0,246069339	0,225985875	0,660851695	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,924471299	0,216113838	3,954615733	0,91565866	0,955185746	0,684717615	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,609964472	0,261993342	1,420099662	0,251573125	0,241232291	0,684717615	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Vedolizumab	No	OR	0,750239464	0,306054559	1,83908142	0,529903291	0,320133188	0,654650541	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Vedolizumab	Yes	OR	0,479188454	0,100840395	2,277079278	0,354897028	0,542690966	0,654650541	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Vedolizumab	No	RR	0,763443299	0,327085029	1,781939312	0,532540501	0,327568328	0,665276811	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Vedolizumab	Yes	RR	0,515564202	0,12780098	2,079846694	0,351884717	0,545343085	0,665276811	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,857880876	0,373148529	1,972296661	0,718176216	0,224667857	0,372187928	0,041170036
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,185050438	0,019744934	1,734301258	0,139486646	0,769335046	0,372187928	0,041170036
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,866589717	0,39739492	1,889751731	0,718868337	0,231325227	0,390265922	0,002934361
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,216035635	0,026642786	1,751746058	0,151296784	0,737087874	0,390265922	0,002934361
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,616033755	0,138474341	2,740562503	0,524685938	0,646079723	0,680876868	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,912427621	0,260153083	3,20013184	0,88617566	0,592699489	0,680876868	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,194115194	0,030974486	1,216507959	0,080003492	0,444768933	0,680876868	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,754946728	0,265788031	11,58757225	0,559198097	0,290585249	0,680876868	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,641732283	0,163011343	2,526329247	0,525792267	0,64383875	0,716612248	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,920448618	0,293536308	2,886272103	0,886953284	0,600491864	0,716612248	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,224464061	0,042747247	1,178651677	0,077445385	0,525269925	0,716612248	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems-Anämie	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,715109573	0,269072052	10,93239089	0,568102507	0,294187259	0,716612248	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,511520737	0,314760476	0,831278018	0,006813015	0,47546425	0,70796041	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,791425884	0,36740484	1,704808597	0,550201268	0,989501538	0,70796041	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,672839506	0,503029056	0,89997386	0,007582061	0,386663986	0,702649596	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,862240369	0,529021554	1,405346245	0,552051769	0,992282178	0,702649596	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	OR	0,580182256	0,385325088	0,873577821	0,009127273	0,531132009	0,531132009	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	RR	0,719406329	0,560042569	0,924118083	0,009948108	0,458998316	0,458998316	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Anti-TNF only	No	OR	0,70844504	0,275900078	1,819116467	0,473759773	0,732458385	0,431130384	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Anti-TNF only	Yes	OR	0,529309407	0,332083673	0,843668243	0,007480292	0,122115785	0,431130384	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Anti-TNF only	No	RR	0,852342159	0,547169037	1,327719785	0,47988307	0,643155302	0,321813773	0,140869646
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Anti-TNF only	Yes	RR	0,66890259	0,496067073	0,901956002	0,008375571	0,105094546	0,321813773	0,140869646
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,55156724	0,362478615	0,839294811	0,005470972	0,550345649	0,306937943	0,153338587
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	At least one anti-TNF	No	OR	3,75	0,273730962	51,37343582	0,322285785	1	0,306937943	0,153338587
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,695804101	0,536880753	0,901770728	0,006115629	0,475096599	0,155004688	0,463605619
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	At least one anti-TNF	No	RR	1,6875	0,669859199	4,251126585	0,267008967	1	0,155004688	0,463605619
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,488997588	0,303788388	0,787122387	0,003223924	0,392219962	0,621072156	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,805687204	0,309755075	2,095629492	0,65776614	0,638795834	0,621072156	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,63073179	0,461515671	0,861991511	0,003830367	0,340740345	0,447378954	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,905638665	0,585785149	1,400140296	0,655688362	0,659226534	0,447378954	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,649181663	0,401542612	1,04954448	0,077954994	0,476353626	0,497114612	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,320966992	0,131703646	0,78220925	0,012404526	0,964225531	0,497114612	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,762032513	0,562128804	1,033025788	0,080005058	0,425661493	0,569665308	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,541643131	0,32644269	0,898709911	0,017628015	0,957335773	0,569665308	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,600768861	0,371256084	0,972167836	0,037995274	0,784535709	0,82123103	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,420841683	0,177539467	0,997568177	0,049357179	0,546267023	0,82123103	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,729754114	0,540397205	0,985462289	0,039829705	0,714211011	0,825689799	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,604651163	0,360953307	1,012881783	0,055961233	0,496151594	0,825689799	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,892655367	0,271455856	2,935407678	0,851688213	0,82272664	0,787406204	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,506493506	0,104932763	2,444762379	0,397025954	0,408417122	0,787406204	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,95377129	0,581173283	1,565246889	0,851450646	0,852529182	0,780333965	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,685950413	0,280414993	1,677970082	0,408853159	0,370011501	0,780333965	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,87755102	0,261537656	2,944492981	0,832511257	0,832314106	0,795853073	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,507462687	0,1097284	2,346870809	0,385309158	0,413033215	0,795853073	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,947368421	0,57447503	1,562307984	0,832230643	0,866003782	0,788714019	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,6849642	0,281987493	1,663818317	0,40336094	0,374610812	0,788714019	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	OR	0,562477544	0,326336104	0,969494283	0,038312395	0,799821369	0,918518912	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	OR	0,599217697	0,320845552	1,119111192	0,108082414	0,52004672	0,918518912	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	RR	0,69549064	0,491052693	0,985041396	0,040871385	0,758980839	0,854679345	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	RR	0,747870141	0,522952069	1,069523922	0,111448156	0,450785965	0,854679345	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,986635927	0,535622868	1,817417648	0,965568098	0,892186378	0,27390216	0,212227569
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,438778492	0,171468955	1,122807133	0,085734289	0,529727784	0,27390216	0,212227569
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,33240879	0,162048132	0,681869038	0,002659754	0,440038296	0,27390216	0,212227569
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,99149672	0,672739186	1,46128807	0,965579259	0,890980709	0,331638311	0,129954694
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,645925516	0,391448582	1,065835441	0,087183111	0,460474069	0,331638311	0,129954694
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,50911872	0,319706822	0,81074864	0,004458908	0,402562517	0,331638311	0,129954694
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,516885687	0,333418321	0,801308135	0,003175495	0,640422557	0,398382229	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,30952381	0,401205624	4,274248679	0,655024871	0,40891182	0,398382229	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,669447812	0,510585973	0,877737339	0,003690329	0,540269173	0,356307298	0,073619316
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,168831169	0,595227511	2,295200198	0,650472831	0,407358031	0,356307298	0,073619316
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,506279703	0,321667364	0,796845333	0,003268575	0,928991374	0,226790846	0,309129738
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,638236978	0,527248201	5,090240971	0,39344962	0,350922049	0,226790846	0,309129738
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,664362638	0,503169423	0,877195025	0,003925897	0,862693362	0,269113882	0,23665676
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,404278463	0,641510007	3,073994137	0,395667172	0,390814694	0,269113882	0,23665676
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,496518547	0,259220888	0,95104476	0,034743976	0,684770675	0,570656394	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,512296366	0,268145683	0,978749923	0,042868041	0,411402448	0,570656394	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,130914492	0,440629441	2,90259222	0,798091894	0,38346124	0,570656394	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,6500044	0,434034813	0,973437402	0,036562214	0,723382652	0,60606559	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,69075288	0,478674431	0,996793458	0,048027255	0,350386217	0,60606559	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,088649425	0,568814002	2,083559066	0,797599459	0,392820555	0,60606559	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,557949836	0,344506865	0,90363372	0,017698029	0,803747922	0,914706736	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,612023768	0,278266581	1,346094423	0,222119935	0,518362819	0,914706736	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,709719	0,533367728	0,944378581	0,018641711	0,67581584	0,90946105	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,730058366	0,436540611	1,220929289	0,230461731	0,549051155	0,90946105	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,820336707	0,396113287	1,698888512	0,593919232	0,553346579	0,393990652	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,501154982	0,304968566	0,823548207	0,006410745	0,223701495	0,393990652	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,892788906	0,588478676	1,354462045	0,593850096	0,552490225	0,350409735	0,085418084
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,652375533	0,477711092	0,890902145	0,007219287	0,18565381	0,350409735	0,085418084
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,568612571	0,370808676	0,871932824	0,009646583	0,413035544	0,837564635	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,747368421	0,172769474	3,232975957	0,696767985	0,807789221	0,837564635	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,71129723	0,547705128	0,923752076	0,010626585	0,343030609	0,773041283	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,84	0,351015467	2,010167831	0,695330651	0,772435374	0,773041283	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	0,820602663	0,465444648	1,446764365	0,494356786	0,741994887	0,24804244	0,273131932
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,408772584	0,225330676	0,741554715	0,003240709	0,247855264	0,24804244	0,273131932
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,888118408	0,631332161	1,249349164	0,495605937	0,752267923	0,250057527	0,2696803
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,58193117	0,403771037	0,83870277	0,003693746	0,197785488	0,250057527	0,2696803
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,397058824	0,10484263	1,503736689	0,173983736	1	0,918817865	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,564616253	0,310595664	1,02638752	0,060854648	0,664178455	0,918817865	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,604651163	0,317800924	1,150415249	0,125276389	1	0,918817865	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,554347826	0,236250561	1,300744052	0,175183288	1	0,879870166	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,713143707	0,500194231	1,016752924	0,061740357	0,580348153	0,879870166	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,736434109	0,493494538	1,098968995	0,13415841	1	0,879870166	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Not reported	OR	1,25	0,118012395	13,24013465	0,852985399	1	0,863972131	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	White	OR	0,530120482	0,317068695	0,886330721	0,01551658	0,395343829	0,863972131	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Non white	OR	0,58974359	0,282152941	1,232655951	0,160355134	0,804121907	0,863972131	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Not reported	RR	1,125	0,331386719	3,819178406	0,850192322	1	0,814810192	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	White	RR	0,675928776	0,489221496	0,933891323	0,017566244	0,364461688	0,814810192	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Non white	RR	0,733855186	0,475779771	1,131917468	0,161652288	0,720794857	0,814810192	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,63444818	0,409452268	0,983080386	0,041716723	0,902782267	0,61480005	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,324717949	0,102029589	1,033442819	0,056874797	0,31517298	0,61480005	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,761107626	0,584044885	0,991849826	0,043327736	0,844178355	0,653387435	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,48818408	0,225780365	1,055555455	0,068372674	0,305628484	0,653387435	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,681598063	0,33566478	1,384047262	0,288851117	0,356472519	0,700140174	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,521234178	0,313626472	0,866269568	0,011942224	0,641481908	0,700140174	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,802206067	0,532840153	1,207744142	0,291080011	0,373363651	0,661470659	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,671704116	0,490940182	0,919025242	0,012850329	0,525518757	0,661470659	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,559534626	0,307366258	1,018586101	0,057470666	0,218679096	0,618852323	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,595245516	0,339012836	1,045143979	0,070882183	0,616727632	0,618852323	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,706148755	0,490361651	1,016894494	0,061494362	0,215883941	0,64320012	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,729569332	0,517793787	1,027960175	0,071493357	0,709296731	0,64320012	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,783361011	0,452358349	1,356567144	0,383490343	0,164861472	0,195829019	0,36055034
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,388448145	0,20806416	0,725218421	0,002991642	0,898111015	0,195829019	0,36055034
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,86617248	0,627472617	1,1956773	0,38241093	0,162906889	0,172510787	0,39883049
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,556490202	0,374491431	0,826938399	0,003728255	0,937925994	0,172510787	0,39883049
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	OR	0,585385226	0,296486193	1,155790289	0,122875089	0,719498883	0,986926335	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	OR	0,601069519	0,225729381	1,600520784	0,308335131	0,589786003	0,986926335	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	OR	0,554317192	0,245632641	1,250923118	0,155365856	0,764618823	0,986926335	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	OR	0,543076923	0,169193406	1,743168076	0,304876818	0,366739977	0,986926335	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	RR	0,775	0,559110843	1,074250316	0,126008209	0,815767945	0,975332606	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	RR	0,668738899	0,304298364	1,469648765	0,316555615	0,619608863	0,975332606	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	RR	0,697688564	0,424205025	1,147486013	0,156180003	0,822105186	0,975332606	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	RR	0,732432432	0,403188223	1,33053804	0,306621636	0,289147707	0,975332606	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	OR	0,840113117	0,480688091	1,468291107	0,540808144	0,101123921	0,069557792	0,575947475
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	OR	0,382562184	0,207225439	0,706254142	0,002127865	0,338856638	0,069557792	0,575947475
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	RR	0,896072678	0,633014812	1,268447799	0,536002499	0,096690935	0,086844271	0,543557125
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	RR	0,574203942	0,399499727	0,825307616	0,002723941	0,449704034	0,086844271	0,543557125
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	OR	0,556856558	0,320540952	0,967393474	0,037745775	0,996901618	0,841547373	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	OR	0,598083338	0,323126475	1,107008266	0,101768885	0,370518126	0,841547373	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	RR	0,687693253	0,480570576	0,984084406	0,040588572	0,904989935	0,799542727	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	RR	0,749991766	0,529582527	1,06213408	0,105138844	0,360380964	0,799542727	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,751888574	0,349818448	1,616085231	0,465118287	0,638425494	0,331941931	0,121547482
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,529081864	0,322739601	0,867348222	0,011594098	0,097810407	0,331941931	0,121547482
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,86535998	0,583563203	1,283233574	0,471907998	0,657896705	0,310091293	0,162832492
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,663977008	0,481079431	0,916408889	0,012740351	0,096834912	0,310091293	0,162832492
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab	Yes	OR	0,70844504	0,275900078	1,819116467	0,473759773	0,732458385	0,431130384	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab	No	OR	0,529309407	0,332083673	0,843668243	0,007480292	0,122115785	0,431130384	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab	Yes	RR	0,852342159	0,547169037	1,327719785	0,47988307	0,643155302	0,321813773	0,140869646
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab	No	RR	0,66890259	0,496067073	0,901956002	0,008375571	0,105094546	0,321813773	0,140869646
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,596446701	0,205393747	1,7320326	0,342072414	0,254116687	0,330862153	0,123623404
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,567364172	0,361434392	0,890623888	0,013761024	0,145162395	0,330862153	0,123623404
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,79296875	0,487085662	1,290942204	0,350858168	0,169961353	0,184468928	0,379223625
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,701606216	0,527552769	0,933084444	0,014848199	0,120705432	0,184468928	0,379223625
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,503097893	0,217142187	1,165630196	0,109054279	0,898090558	0,402131144	0,036063272
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,74355134	0,331285957	1,668856116	0,472528344	0,618027606	0,402131144	0,036063272
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,922102597	0,427168681	1,990485813	0,836345968	0,131964762	0,402131144	0,036063272
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,274797723	0,108160408	0,69816479	0,006623185	0,705120247	0,402131144	0,036063272
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,684003152	0,425889583	1,098548381	0,116149336	0,867283265	0,418996269	0,013470647
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,830789503	0,501173926	1,37718896	0,472218343	0,638244424	0,418996269	0,013470647
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,951125019	0,587915431	1,538722668	0,838229062	0,16513714	0,418996269	0,013470647
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,438297872	0,232599218	0,82590572	0,010720936	0,590050143	0,418996269	0,013470647
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,545702497	0,263804871	1,128831374	0,102427256	0,2253801 74	0,683694738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,572704082	0,155356136	2,111213458	0,402392031	0,878695324	0,683694738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,586042823	0,307455295	1,11706058	0,104459044	0,246710288	0,703110669	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,626948775	0,208274774	1,887241351	0,406321812	0,80316786	0,703110669	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	All	All	OR	0,549014954	0,291756209	1,033113983	0,063031763	0,315093798	0,315093798	0,009119297
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	All	All	RR	0,590163934	0,336788585	1,034160553	0,065387571	0,362140947	0,362140947	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Anti-TNF only	No	OR	0,560669456	0,15860433	1,98197766	0,369117946	0,478480751	0,661883177	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Anti-TNF only	Yes	OR	0,525465445	0,250176797	1,103675229	0,089237048	0,297551624	0,661883177	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Anti-TNF only	No	RR	0,633827376	0,236738984	1,696962351	0,364153733	0,567023135	0,730001946	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Anti-TNF only	Yes	RR	0,56050826	0,28507443	1,102061346	0,093300878	0,326832829	0,730001946	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,548534892	0,290632881	1,03529417	0,063891406	0,408657537	0,408657537	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	At least one anti-TNF	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,408657537	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,591652957	0,3375828	1,036940334	0,066764365	0,462397428	0,462397428	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	At least one anti-TNF	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,462397428	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,400514969	0,190910985	0,840246257	0,015503753	0,128540175	0,099898087	0,520285282
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,488059292	0,419958282	5,272715296	0,538026225	0,164499997	0,099898087	0,520285282
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,443336667	0,226287927	0,868572191	0,017758779	0,176738334	0,1377148	0,456077793
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,411383619	0,482471687	4,128747395	0,529242352	0,182147011	0,1377148	0,456077793
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,753506373	0,351070605	1,617258309	0,467660503	0,299169599	0,352748475	0,080754892
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,25096755	0,070795359	0,889672879	0,032273015	0,876481847	0,352748475	0,080754892
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,774785314	0,387390059	1,54958102	0,470591192	0,312762294	0,422684497	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,344962249	0,125099656	0,951233259	0,039727562	0,658186921	0,422684497	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,664718773	0,212489431	2,079402467	0,482777111	0,723353961	0,813415902	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,50231622	0,23245338	1,085471782	0,079885737	0,408321073	0,813415902	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,715789474	0,279188849	1,835154135	0,486382808	0,768800177	0,836709618	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,540860718	0,269689422	1,084693327	0,083453264	0,44521539	0,836709618	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,27311828	0,044186963	1,688135826	0,162555754	0,801918854	0,571097271	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,475609756	0,194505332	11,19467591	0,706677801	0,481373796	0,571097271	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,352490421	0,079614916	1,560630882	0,169556594	0,949009603	0,608914331	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,345132743	0,295136236	6,130667393	0,701633519	0,447977699	0,608914331	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	1,055555556	0,166534994	6,690470912	0,954237784	0,641337922	0,747962812	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,311688312	0,049029983	1,981432546	0,216707764	0,712635057	0,747962812	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,041420118	0,266257681	4,073331739	0,953491144	0,635897734	0,773783859	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,390804598	0,087220867	1,751051551	0,219504756	0,849550536	0,773783859	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	<= 300	OR	0,309953989	0,106987803	0,897966619	0,030907131	0,699077258	0,494656344	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	>300	OR	0,788846993	0,344643641	1,805573949	0,574527959	0,529009811	0,494656344	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	<= 300	RR	0,353779864	0,134772364	0,928678464	0,034838268	0,833382412	0,496988369	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CDAI score	>300	RR	0,81933439	0,408078814	1,645047035	0,575273585	0,532221025	0,496988369	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,087069864	0,263159974	4,49050391	0,908163374	0,928903172	0,799954847	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,410326087	0,138019951	1,219877969	0,109058914	0,433061129	0,799954847	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,533163976	0,199411697	1,425512288	0,210057519	0,418907397	0,799954847	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,075943611	0,309183497	3,74423171	0,90840798	0,931320205	0,843295149	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,46172927	0,173720597	1,227223039	0,121278592	0,530351396	0,843295149	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,567760021	0,232181588	1,388359189	0,214699115	0,438482512	0,843295149	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,581320141	0,300221018	1,125614417	0,107619558	0,452438356	0,801697358	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,378253119	0,051188494	2,795069959	0,340738502	0,597137272	0,801697358	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,623026678	0,348267961	1,114550533	0,110824226	0,506907375	0,83606827	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,419827013	0,070664834	2,494235271	0,339757132	0,622055023	0,83606827	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	2,065468549	0,280892817	15,18785837	0,476112675	0,475439861	0,372532665	0,040454198
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,515302343	0,25949482	1,023282487	0,058197405	0,240052175	0,372532665	0,040454198
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,951834862	0,296835217	12,83425658	0,486443901	0,501912544	0,439784914	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,558914614	0,302521264	1,032606904	0,063238088	0,28998373	0,439784914	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,638949114	0,399168784	6,729369389	0,492978285	0,358335932	0,359577282	0,088447452
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,400371727	0,129134772	1,241319567	0,112847839	0,897213406	0,359577282	0,088447452
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,484148781	0,194837743	1,203052543	0,118310316	0,100921509	0,359577282	0,088447452
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,562794878	0,430533632	5,672792202	0,497282432	0,377600697	0,438856885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,454468593	0,168730617	1,22409143	0,118761805	0,978787744	0,438856885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,528628083	0,234900984	1,189640184	0,123472589	0,133222118	0,438856885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,623228325	0,295232285	1,315620157	0,214833183	0,46718212	0,776853463	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,385608049	0,109858369	1,35350241	0,136889698	0,710245149	0,776853463	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,65648855	0,336735328	1,27986932	0,216632663	0,478006168	0,832261056	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,461154805	0,161677778	1,315355502	0,147786767	0,870934549	0,832261056	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,642433927	0,2770188	1,489867661	0,302534196	0,759740964	0,68248422	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,452811245	0,169922559	1,206655696	0,113121733	0,27025259	0,68248422	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,670968837	0,313639741	1,435402216	0,303752901	0,791165899	0,766531454	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,516329428	0,22264727	1,197392083	0,123509421	0,325023566	0,766531454	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,590785318	0,306732649	1,137887643	0,115552856	0,27322144	0,653872574	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,282051282	0,030917193	2,573096673	0,261829881	0,877290218	0,653872574	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,627626536	0,349936994	1,125674265	0,118101561	0,300937984	0,699974648	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,391304348	0,073598316	2,080470067	0,271064966	0,725441175	0,699974648	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,596834454	0,216839227	1,64274412	0,317748433	0,767043682	0,822270398	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,556803995	0,245046734	1,265190048	0,162035271	0,365088231	0,822270398	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,625917872	0,249532459	1,570028945	0,318003667	0,788113879	0,86899784	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,606211869	0,296560569	1,239183051	0,170036225	0,421798015	0,86899784	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,30952381	0,049508102	1,935137563	0,209835157	1	0,782798923	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,488070242	0,200484025	1,188187247	0,114078792	0,714966425	0,782798923	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,80952381	0,279546623	2,344255823	0,696898114	1	0,782798923	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,369565217	0,076321455	1,7895158	0,216135908	1	0,818638171	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,538550874	0,246409465	1,177053181	0,120821352	0,783377584	0,818638171	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,826086957	0,315206356	2,164993332	0,697529093	1	0,818638171	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Not reported	OR	0,666666667	0,046921988	9,471986683	0,76459227	1	0,46460909	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	White	OR	0,64625557	0,308779658	1,352570519	0,246653234	0,110844048	0,46460909	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Non white	OR	0,274725275	0,051209098	1,473839205	0,131703738	0,684943542	0,46460909	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Not reported	RR	0,75	0,108583847	5,180328537	0,770467934	1	0,488598642	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	White	RR	0,681176318	0,353189045	1,313747364	0,251931325	0,129038443	0,488598642	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Race	Non white	RR	0,3125	0,067923064	1,437748005	0,135253069	0,608264224	0,488598642	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,63284368	0,316851732	1,263970125	0,194882504	0,533774184	0,699067365	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,312645979	0,067362312	1,451071169	0,137653542	0,471850249	0,699067365	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,668527107	0,362648524	1,232401245	0,196928197	0,58022312	0,767413864	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,37195122	0,095906182	1,442531719	0,152679149	0,515416952	0,767413864	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,320656227	0,1217854	0,84427539	0,021297469	0,667148092	0,054410693	0,606602925
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,991464456	0,416586599	2,359657678	0,984540738	0,035962008	0,054410693	0,606602925
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,35572843	0,146184825	0,865635101	0,022728007	0,606385612	0,054307585	0,606821637
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,992883286	0,490089254	2,011505479	0,984181374	0,042450529	0,054307585	0,606821637
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,370137344	0,112598606	1,216726015	0,101653664	0,175106701	0,055688579	0,60390532
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,721403275	0,340354354	1,529061341	0,394208095	0,027015826	0,055688579	0,60390532
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,397769789	0,133546765	1,184759555	0,097821889	0,156483669	0,063723201	0,587443188
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,759118236	0,404117536	1,42597251	0,391563711	0,036182474	0,063723201	0,587443188
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,736997056	0,332020539	1,635936928	0,453190795	0,122130279	0,290096718	0,199385936
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,337750527	0,115696149	0,985991494	0,047058529	0,992835474	0,290096718	0,199385936
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,767764298	0,386908575	1,523517582	0,449752404	0,138375255	0,312898566	0,15761051
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,375931909	0,140791887	1,003785113	0,050887822	0,955118318	0,312898566	0,15761051
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Rest of the World	OR	0,510686164	0,19776518	1,318737495	0,165029496	0,886904827	0,539342428	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Asia	OR	0,358343103	0,050375976	2,549028126	0,305263332	0,441769044	0,539342428	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Eastern Europe	OR	0,706312098	0,212167404	2,351335648	0,57096546	0,402451104	0,539342428	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	North America	OR	0,86359447	0,214907477	3,470309263	0,836280957	0,051609176	0,539342428	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Rest of the World	RR	0,571428571	0,257507325	1,268043977	0,168810321	0,828333213	0,555162984	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Asia	RR	0,418829637	0,081962581	2,140223787	0,295701899	0,381580088	0,555162984	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	Eastern Europe	RR	0,735804416	0,250322339	2,162843882	0,57706273	0,418396469	0,555162984	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Region	North America	RR	0,87632312	0,283018533	2,713399021	0,818914116	0,059007767	0,555162984	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	SES-CD	<= 12	OR	0,745860106	0,305401689	1,821559332	0,519821605	0,685905054	0,684578484	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	SES-CD	>12	OR	0,417507418	0,162694624	1,071408753	0,069290928	0,398757807	0,684578484	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	SES-CD	<= 12	RR	0,770220805	0,349265045	1,698538397	0,517610584	0,700973752	0,739899895	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	SES-CD	>12	RR	0,463905325	0,196511956	1,095140242	0,079672591	0,455413747	0,739899895	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Female	OR	0,554428239	0,226870822	1,354914969	0,195758366	0,379844499	0,790341216	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Male	OR	0,535540955	0,217433383	1,319043607	0,174508186	0,603911534	0,790341216	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Female	RR	0,605021548	0,279760545	1,30844424	0,201658912	0,438600998	0,84037327	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Sex	Male	RR	0,570391378	0,252279291	1,28962755	0,177379398	0,634824081	0,84037327	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,074691026	0,374354717	3,085204349	0,893501451	0,428663366	0,193071774	0,365088955
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,403207898	0,181532921	0,895576452	0,025692004	0,079643309	0,193071774	0,365088955
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,062697339	0,43148445	2,617303204	0,894800045	0,437390098	0,239581378	0,287548761
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,434146748	0,204134993	0,923327237	0,030222751	0,109131619	0,239581378	0,287548761
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Vedolizumab	No	OR	0,525465445	0,250176797	1,103675229	0,089237048	0,297551624	0,661883177	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Vedolizumab	Yes	OR	0,560669456	0,15860433	1,98197766	0,369117946	0,478480751	0,661883177	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Vedolizumab	No	RR	0,56050826	0,28507443	1,102061346	0,093300878	0,326832829	0,730001946	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Vedolizumab	Yes	RR	0,633827376	0,236738984	1,696962351	0,364153733	0,567023135	0,730001946	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,528685062	0,252846173	1,105446411	0,090344345	0,228788289	0,685969738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,588888889	0,160021814	2,167142805	0,425717362	0,869123141	0,685969738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,56166648	0,286271108	1,101994667	0,093439943	0,254763139	0,715054732	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,67826087	0,258834312	1,777344754	0,4296114	0,976869627	0,715054732	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,949379179	0,261921573	3,441185908	0,936982613	0,996859038	0,908209682	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,327398615	0,095736749	1,119631222	0,075101952	0,613010792	0,908209682	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,590677634	0,128189524	2,721751801	0,499404254	0,834160069	0,908209682	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,577252744	0,182496452	1,825902509	0,34967526	0,303020018	0,908209682	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,956432388	0,316878901	2,886790223	0,937006411	0,991285131	0,930549545	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,389587074	0,133912149	1,133415368	0,083609831	0,680370582	0,930549545	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,62	0,155926809	2,465259199	0,497281544	0,852589587	0,930549545	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts-Morbus Crohn	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,613028373	0,215252296	1,745875851	0,359461085	0,333979374	0,930549545	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,552497883	0,304583731	1,002200314	0,050851584	0,759982835	0,572496263	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,917577413	0,350518239	2,402009987	0,86092769	0,271996952	0,572496263	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,623065402	0,386010218	1,005700048	0,05278245	0,715776723	0,591622964	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,931100114	0,42102225	2,059148711	0,860065334	0,27910941	0,591622964	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	All	All	OR	0,642059657	0,387304723	1,064383103	0,085792035	0,421138118	0,421138118	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	All	All	RR	0,699159664	0,463891393	1,053747156	0,087295935	0,407744093	0,407744093	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Anti-TNF only	Yes	OR	0,592066974	0,338651556	1,035114988	0,065932829	0,385715917	0,638761674	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Anti-TNF only	No	OR	1,056729488	0,323468537	3,452197297	0,927210937	0,622205605	0,638761674	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Anti-TNF only	Yes	RR	0,657076191	0,419202502	1,029929732	0,067046808	0,351904183	0,634493557	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Anti-TNF only	No	RR	1,045635528	0,398342839	2,744755397	0,927787343	0,634639612	0,634493557	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,604353713	0,360362131	1,013545485	0,056266963	0,251727025	0,11363897	0,540172547
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	At least one anti-TNF	No	OR	8	0,459474246	139,2896348	0,153728356	1	0,11363897	0,540172547

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	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,665692711	0,437636128	1,012591871	0,057237604	0,236752236	0,108121755	0,550460236
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	At least one anti-TNF	No	RR	4,5	0,55567515	36,44215513	0,15872149	1	0,108121755	0,550460236
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,71447614	0,399598518	1,27747259	0,256797585	0,211915607	0,3501032	0,086027767
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,298033283	0,092922979	0,955886674	0,041766677	0,863183615	0,3501032	0,086027767
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,760183206	0,472990667	1,221754565	0,257370263	0,195580476	0,360861023	0,064417705
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,407659574	0,167109454	0,994475923	0,048593801	0,800676224	0,360861023	0,064417705
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,684226686	0,381700559	1,226527306	0,202562657	0,255130354	0,562551836	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,392499192	0,124613176	1,236270677	0,110124176	0,838826505	0,562551836	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,73647373	0,460208187	1,178583018	0,202294918	0,23680101	0,539849477	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,469059056	0,181086991	1,214976275	0,119005127	0,869026167	0,539849477	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,615152801	0,342507894	1,104829918	0,103888009	0,207488067	0,656840898	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,559418458	0,183682381	1,703750838	0,306666631	0,995284038	0,656840898	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,677745842	0,423574913	1,084434919	0,104810429	0,185149078	0,615312369	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,62037037	0,246520728	1,56116445	0,310597388	0,974115538	0,615312369	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,334003014	0,519203907	10,49215924	0,269052142	0,973917069	0,228664939	0,322262489
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,194444444	0,017575705	2,151187806	0,181766131	1	0,228664939	0,322262489
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,991784914	0,581567553	6,821575797	0,272639894	0,971097214	0,261424294	0,254627206
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,275	0,03658836	2,066914156	0,209677497	1	0,261424294	0,254627206
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	3,054129077	0,594444497	15,69146399	0,181197746	0,885157019	0,147455805	0,477595855
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,177777778	0,016975236	1,861826171	0,149500426	1	0,147455805	0,477595855
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	2,533678756	0,635642319	10,09927729	0,187599304	0,883788	0,180467146	0,415958309
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,26	0,03581016	1,887732397	0,182927747	1	0,180467146	0,415958309
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CDAI score	>300	OR	0,56360306	0,271085245	1,171765764	0,124662762	0,138208899	0,458877518	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CDAI score	<= 300	OR	0,718025182	0,355072503	1,451985603	0,356541222	0,670123564	0,458877518	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CDAI score	>300	RR	0,642221123	0,363565693	1,134452395	0,127156971	0,121671739	0,443473466	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CDAI score	<= 300	RR	0,758330178	0,420363314	1,368018186	0,358106365	0,664100899	0,443473466	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,369885674	0,168005477	0,814350907	0,013511938	0,991977359	0,3933077	0,036336201
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,850911975	0,291304269	2,485549526	0,767846295	0,98194287	0,3933077	0,036336201
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,017635471	0,432973958	2,391788079	0,968017314	0,119253345	0,3933077	0,036336201
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,449771286	0,235282867	0,859791502	0,015652611	0,903298609	0,428574754	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,885155773	0,394052897	1,98831362	0,767652141	0,986322567	0,428574754	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,014702815	0,500887824	2,055593595	0,967677051	0,131152485	0,428574754	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,748078918	0,438167751	1,277186799	0,287555216	0,232817315	0,179829326	0,386834384
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,137254902	0,021527258	0,8751188	0,035632503	0,60077358	0,179829326	0,386834384
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,789972788	0,511534615	1,219970237	0,287664248	0,233776236	0,238040062	0,290162376
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,230769231	0,056093838	0,949381246	0,042159181	0,962515368	0,238040062	0,290162376
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,93067591	0,498596335	7,47600656	0,340888379	0,877164486	0,282645737	0,212739955
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,498228	0,281865412	0,880672581	0,016521738	0,464356919	0,282645737	0,212739955
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,663782447	0,574432705	4,818966627	0,348111983	0,805845435	0,28457028	0,209303773
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,569001403	0,357113544	0,906609683	0,017669193	0,460819709	0,28457028	0,209303773
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,524904215	0,246388947	1,118249976	0,094855083	0,253425944	0,661329087	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,547659655	0,187113337	1,602938108	0,271834176	0,521034816	0,661329087	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,883493245	0,361821751	2,15730622	0,785655741	0,385956587	0,661329087	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,60642493	0,336718619	1,09216175	0,095659137	0,227179365	0,691268918	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,628771384	0,273209009	1,447073268	0,275263926	0,583878066	0,691268918	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,899781034	0,419747402	1,928793141	0,786045403	0,393646138	0,691268918	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,756497218	0,41901042	1,365808613	0,35457187	0,735684948	0,144182862	0,445370503
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,409743818	0,146941544	1,142563165	0,088148535	0,028392442	0,144182862	0,445370503
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,798409994	0,495339018	1,286913601	0,355318732	0,73285449	0,157639062	0,423217132
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,47511193	0,199602774	1,130902854	0,092580304	0,026254441	0,157639062	0,423217132
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,611535455	0,335178394	1,115750952	0,10894357	0,756061932	0,323181979	0,138278697
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,708257713	0,282538737	1,775434382	0,461925541	0,066472331	0,323181979	0,138278697
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,674527378	0,415599306	1,094773682	0,111045782	0,795476705	0,361453501	0,063214524
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,749073171	0,349370906	1,606059936	0,457813493	0,076859776	0,361453501	0,063214524
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,585372647	0,344156583	0,995654746	0,048151038	0,804695846	0,476913399	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,683417085	0,317296818	8,931363084	0,540724627	0,221711144	0,476913399	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,648736104	0,420888485	0,999928835	0,049962328	0,78965536	0,538613663	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,535433071	0,389325168	6,055490132	0,540200548	0,26147633	0,538613663	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,555309417	0,274533178	1,123246928	0,101713809	0,648719428	0,477760574	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,689188241	0,331806169	1,431499703	0,318228224	0,145689099	0,477760574	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,633303983	0,365777979	1,096495575	0,1028804	0,744592114	0,521468609	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,734666986	0,401382909	1,344689991	0,317446749	0,154234265	0,521468609	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,505263158	0,112703379	2,26515709	0,372487718	1	0,576064062	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,706437822	0,333625717	1,4958511	0,363926643	0,175773292	0,576064062	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,659038902	0,302206366	1,43720425	0,294547154	1	0,576064062	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,591304348	0,186162447	1,878149093	0,372894693	1	0,562679278	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,75018544	0,408374038	1,378094938	0,354251885	0,167264777	0,562679278	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,718336484	0,384372737	1,342465931	0,299789991	1	0,562679278	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Race	Not reported	OR	0,135802469	0,005668549	3,253444647	0,217947759	1	0,215194741	0,309444321
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Race	White	OR	0,786197249	0,418954535	1,475353678	0,453847602	0,629548615	0,215194741	0,309444321

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	Race	Non white	OR	0,610607118	0,256818168	1,451770548	0,264272942	0,045425412	0,215194741	0,309444321
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Race	Not reported	RR	0,222222222	0,014677283	3,364567942	0,277989541	1	0,294116501	0,189330606
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Race	White	RR	0,823297042	0,494001575	1,37209688	0,455606806	0,646779728	0,294116501	0,189330606
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Race	Non white	RR	0,661818182	0,321750306	1,361314434	0,261980325	0,06536749	0,294116501	0,189330606
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	0,645668211	0,371871683	1,121051853	0,120173467	0,672877844	0,734869205	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	0,646608315	0,17811937	2,347315245	0,507441988	0,294972109	0,734869205	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	0,700427812	0,446037561	1,099905394	0,122007686	0,681320954	0,687076257	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	0,723813596	0,278973966	1,877974955	0,506398723	0,266682401	0,687076257	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	0,541395124	0,298334554	0,982483178	0,043582355	0,126378122	0,265456156	0,243052027
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	0,992882562	0,381736305	2,582452259	0,988314642	0,47526825	0,265456156	0,243052027
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	0,615773509	0,384411169	0,986383966	0,043696216	0,109710961	0,261382391	0,250141925
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	0,993983454	0,446077569	2,214868394	0,98822195	0,476686734	0,261382391	0,250141925
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,827177053	0,385354726	1,775563736	0,626370033	0,938043354	0,556348544	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,510749629	0,259793716	1,004124301	0,0514113	0,270707193	0,556348544	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,856346484	0,458207684	1,600429949	0,626932805	0,950800977	0,571073	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,585406368	0,341029443	1,004900378	0,052108988	0,270238892	0,571073	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,541759865	0,26030739	1,127527539	0,101211945	0,181114288	0,512086405	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,787561146	0,390394117	1,58878562	0,504792814	0,955862583	0,512086405	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,61469127	0,344257125	1,097567284	0,099923811	0,149736356	0,487353019	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,823152996	0,463999396	1,460305466	0,505807594	0,961699067	0,487353019	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Rest of the World	OR	0,572000843	0,259359437	1,261511702	0,166271786	0,414613101	0,58123249	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Asia	OR	0,66552901	0,265279988	1,669665572	0,385595987	0,045711079	0,58123249	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Eastern Europe	OR	0,979467681	0,279460556	3,432888536	0,974135837	0,573133387	0,58123249	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	North America	OR	0,488914819	0,107169116	2,230471883	0,355466876	0,95680495	0,58123249	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Rest of the World	RR	0,666666667	0,373414914	1,190216105	0,170339779	0,555991564	0,682350494	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Asia	RR	0,716763006	0,345113757	1,488637286	0,371842724	0,059360418	0,682350494	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	Eastern Europe	RR	0,981707317	0,324412907	2,97074881	0,973930353	0,57247351	0,682350494	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Region	North America	RR	0,554878049	0,1555213	1,979726567	0,364091123	0,929892801	0,682350494	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	SES-CD	<= 12	OR	0,402425099	0,187040659	0,865832923	0,019886061	0,711218449	0,294075316	0,192198043
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	SES-CD	>12	OR	0,958985145	0,477464184	1,926118315	0,906305016	0,339559522	0,294075316	0,192198043
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	SES-CD	<= 12	RR	0,468440145	0,244588753	0,897163779	0,022180444	0,661163028	0,267600722	0,239305849
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	SES-CD	>12	RR	0,967992887	0,566724981	1,653377321	0,905198454	0,333087037	0,267600722	0,239305849
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sex	Female	OR	0,741075918	0,355356862	1,545470411	0,424244594	0,129127389	0,460396632	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sex	Male	OR	0,555606313	0,276203749	1,117647303	0,099341056	0,89242647	0,460396632	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sex	Female	RR	0,788327168	0,44055824	1,410618772	0,423048453	0,138727785	0,480710876	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sex	Male	RR	0,617549049	0,346254381	1,101406507	0,102517215	0,941710372	0,480710876	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,720773388	0,389812256	1,332729456	0,296449713	0,915227265	0,688633975	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,533333333	0,212674372	1,337464603	0,180218738	0,271480516	0,688633975	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,763105749	0,459008966	1,268668866	0,297214137	0,905942168	0,710256637	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,615120275	0,295653206	1,279786402	0,193600934	0,27164679	0,710256637	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vedolizumab	No	OR	0,592066974	0,338651556	1,035114988	0,065932829	0,385715917	0,638761674	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vedolizumab	Yes	OR	1,056729488	0,323468537	3,452197297	0,927210937	0,622205605	0,638761674	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vedolizumab	No	RR	0,657076191	0,419202502	1,029929732	0,067046808	0,351904183	0,634493557	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vedolizumab	Yes	RR	1,045635528	0,398342839	2,744755397	0,927787343	0,634639612	0,634493557	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,633765801	0,367962024	1,091577565	0,100157307	0,62980837	0,726949164	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,7303989	0,194773105	2,738994956	0,641316797	0,302792549	0,726949164	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,693652826	0,447535523	1,07511967	0,101838618	0,598728974	0,734982433	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,770491803	0,254688351	2,330917835	0,64434989	0,319061326	0,734982433	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,746745195	0,295270341	1,888535046	0,537307252	0,189393128	0,801733928	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,454368932	0,151994625	1,358279122	0,157982636	0,612472619	0,801733928	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,625698555	0,222272993	1,761341656	0,374564567	0,272565421	0,801733928	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,778359031	0,278036174	2,179007038	0,633319406	0,917142024	0,801733928	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,790190036	0,377794253	1,652752228	0,531674445	0,186777374	0,832276402	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,537067545	0,222783761	1,294715318	0,166162702	0,728924109	0,832276402	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,684089162	0,287596006	1,627206123	0,39047863	0,312112066	0,832276402	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,814001848	0,348766818	1,899833857	0,634151674	0,908673826	0,832276402	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,573652154	0,260479296	1,263351058	0,167701692	0,500431756	0,779157169	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,972807614	0,305601989	3,096690104	0,962779814	0,751180958	0,779157169	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,606413994	0,296963472	1,238327157	0,16970859	0,498879893	0,777839921	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,97588909	0,35092007	2,713892982	0,962696827	0,751327625	0,777839921	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	All	All	OR	0,676346208	0,353150857	1,295322338	0,238203011	0,477312805	0,477312805	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	All	All	RR	0,704428424	0,393063923	1,262439457	0,239174366	0,479055889	0,479055889	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Anti-TNF only	Yes	OR	0,69987209	0,347458532	1,409724895	0,317880338	0,39111523	0,688269924	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Anti-TNF only	No	OR	0,630434783	0,105952636	3,75118573	0,612143804	1	0,688269924	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Anti-TNF only	Yes	RR	0,727884214	0,390636804	1,356286514	0,317196326	0,386567281	0,682746413	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Anti-TNF only	No	RR	0,66	0,131154011	3,321286142	0,614262219	1	0,682746413	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,626040182	0,323277763	1,212351589	0,164861666	0,33433164	0,222848318	0,333894605
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	At least one anti-TNF	No	OR	8,142857143	0,264457287	250,7252617	0,230404494	1	0,222848318	0,333894605
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,657530209	0,363687765	1,188783394	0,165251843	0,33506544	0,219706339	0,340135849
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	At least one anti-TNF	No	RR	6	0,294215115	122,3594513	0,244143614	1	0,219706339	0,340135849
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,702636329	0,34127626	1,446622188	0,338142816	0,482822243	0,521503418	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,296296296	0,052069314	1,686050547	0,170335887	1	0,521503418	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,730078156	0,383245303	1,390790989	0,338686273	0,475023034	0,525191004	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,344827586	0,073179544	1,624853858	0,178235621	1	0,525191004	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-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,639720639	0,297093244	1,377488393	0,253635682	0,40354937	0,821264867	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,604032258	0,163130905	2,236577854	0,45037699	0,643270457	0,821264867	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,668757842	0,335349865	1,333643152	0,253275899	0,402104502	0,822724173	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,643168605	0,202894162	2,038825809	0,453393006	0,650081844	0,822724173	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,65416185	0,303402269	1,41043021	0,27895525	0,444473397	0,803887991	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,551870748	0,150256614	2,02694121	0,370492853	0,549707018	0,803887991	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,682893865	0,342258032	1,362551022	0,279160391	0,441565876	0,807171835	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,592105263	0,187347056	1,871332541	0,372059372	0,560141578	0,807171835	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	0,753623188	0,115560794	4,914711028	0,767485648	1	1	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	0,773333333	0,140238671	4,264475981	0,767937218	1	1	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,714285714	0,058883239	8,664674248	0,791594164	1	0,845348113	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,5	0,038186401	6,546833258	0,597375326	1	0,845348113	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,733333333	0,072864441	7,380524337	0,792341759	1	0,860941291	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,55	0,058405816	5,179278712	0,601312538	1	0,860941291	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,37037037	0,032419009	4,23128945	0,424155538	1	0,49775947	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,357142857	0,077995794	23,61456498	0,834029503	1	0,49775947	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,433333333	0,052658636	3,565944609	0,436780697	1	0,519157067	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,333333333	0,090530677	19,63729681	0,833958058	1	0,519157067	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	CDAI score	>300	OR	0,651906615	0,252661	1,682025461	0,376310999	0,255311212	0,714748608	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	CDAI score	<= 300	OR	0,696171102	0,284859466	1,701380022	0,426998597	0,811678169	0,714748608	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	CDAI score	>300	RR	0,68415478	0,29469133	1,588332317	0,377086249	0,254068092	0,713251889	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	CDAI score	<= 300	RR	0,720910691	0,320913704	1,61947657	0,428087691	0,80544043	0,713251889	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,242074928	0,434854113	3,547741828	0,685597526	0,138216013	0,195897968	0,31970901
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,339345774	0,125209848	0,919700457	0,033627006	0,701943434	0,195897968	0,31970901
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,088835534	0,237224095	4,997649261	0,912833166	0,131673844	0,195897968	0,31970901
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,217924528	0,475256272	3,121137467	0,681359212	0,148961151	0,226110563	0,278208365
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,383273409	0,156187414	0,940527167	0,036274705	0,728875673	0,226110563	0,278208365
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,080741953	0,284994809	4,098331382	0,909099447	0,137039124	0,226110563	0,278208365
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,711502919	0,354134059	1,429504992	0,338985912	0,520677337	0,868292043	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,424	0,065539708	2,743008866	0,367743468	0,793506139	0,868292043	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,736542598	0,393395735	1,379005796	0,339251501	0,525538406	0,874098844	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,47826087	0,093625993	2,443055108	0,37537446	0,755459206	0,874098844	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	3,619640387	0,547929745	23,91145333	0,181739279	0,865223263	0,286178927	0,206424687
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,503573265	0,242602188	1,045275128	0,065602965	0,693491111	0,286178927	0,206424687
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	3,172018349	0,555706503	18,10614119	0,193980626	0,888360371	0,310279409	0,162483289
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,541763561	0,281033791	1,044385999	0,067208279	0,694999183	0,310279409	0,162483289
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,863838624	0,285687851	2,61200175	0,795426998	0,35272437	0,749565855	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,513700606	0,191748942	1,376217825	0,185226824	0,383695144	0,749565855	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,803640989	0,213830615	3,020329141	0,746231102	0,468435962	0,749565855	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,874487285	0,316733247	2,414422922	0,795763744	0,355789424	0,751836102	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,554871073	0,232155633	1,326187541	0,18519108	0,374021883	0,751836102	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,824897207	0,257876864	2,638683401	0,745582175	0,469629711	0,751836102	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,466727438	0,136347781	1,597638775	0,224859339	0,059009609	0,274016218	0,228040071
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,809313203	0,369388476	1,773168099	0,597023176	0,659625922	0,274016218	0,228040071
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,506953224	0,168566764	1,524627782	0,226571736	0,059465051	0,285964892	0,206808123
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,827097506	0,409004162	1,67257536	0,597253862	0,654271543	0,285964892	0,206808123
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,70274454	0,329800325	1,497420866	0,360748815	0,975793937	0,616683413	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,619346698	0,184772073	2,07601899	0,43755641	0,188410983	0,616683413	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,731136002	0,373030286	1,433019982	0,361727343	0,984442361	0,626477736	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,645498224	0,215365131	1,934704821	0,434456144	0,195465637	0,626477736	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,628584407	0,31826331	1,241482584	0,181207631	0,742101743	0,77430248	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,530421217	0,181607383	12,89699271	0,695571296	0,479726185	0,77430248	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,660015314	0,358149634	1,216307861	0,182816103	0,746518461	0,778008213	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,453333333	0,225479365	9,36749921	0,69414476	0,498616938	0,778008213	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,636958228	0,253886533	1,598020104	0,336497327	0,847922321	0,939330124	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,670718845	0,264994373	1,697635179	0,399243416	0,547684923	0,939330124	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,670414061	0,296044413	1,518201301	0,337658899	0,82493381	0,941545152	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,700040453	0,305309864	1,60511236	0,399615299	0,559281069	0,941545152	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,714285714	0,090228948	5,654549849	0,749915673	1	0,754858152	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,617404415	0,248386056	1,534660272	0,299262462	0,287191822	0,754858152	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,727272727	0,255269112	2,072031414	0,55107579	1	0,754858152	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,739130435	0,11540741	4,733784425	0,749695986	1	0,756809157	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,650584567	0,292964185	1,444750934	0,290934872	0,288019814	0,756809157	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,750988142	0,291842493	1,932491682	0,552631294	1	0,756809157	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Race	Not reported	OR	0,206349206	0,008430823	5,050514466	0,333382364	1	0,643837936	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Race	White	OR	0,679253112	0,282597307	1,632658128	0,387377664	0,840179714	0,643837936	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Race	Non white	OR	0,901754386	0,328196105	2,477667959	0,841062941	0,177869546	0,643837936	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Race	Not reported	RR	0,285714286	0,018049206	4,522783516	0,373993436	1	0,702187163	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-Fieber	Race	White	RR	0,70292083	0,315188786	1,567624595	0,389015275	0,844085218	0,702187163	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Race	Non white	RR	0,913043478	0,376736258	2,212816991	0,840373055	0,196626937	0,702187163	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,731583821	0,353963788	1,512061138	0,398811465	0,915273668	0,415612659	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,528440367	0,123168258	2,267217428	0,390687068	0,095785558	0,415612659	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,754120971	0,391116264	1,454039352	0,399537902	0,909677976	0,440024311	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,569994423	0,159654076	2,034984955	0,386634285	0,1020873	0,440024311	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,544093499	0,255346503	1,159356923	0,114825605	0,271592165	0,476899273	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,264243917	0,346928758	4,60703428	0,722295879	0,781419185	0,476899273	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,58377425	0,299298136	1,138638483	0,114321044	0,266069431	0,483423038	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,240605721	0,379711699	4,053345103	0,721154928	0,784642894	0,483423038	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,843293977	0,321515449	2,211852444	0,729016841	0,448986774	0,813384539	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,557912001	0,230004311	1,353304204	0,196787566	0,970367606	0,813384539	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,857680723	0,358032369	2,054608148	0,7305201	0,4508374	0,816532956	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,594069689	0,268630955	1,313768161	0,198432571	0,974138504	0,816532956	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,523503752	0,200612833	1,366094946	0,185997687	0,219432113	0,553558963	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,882422803	0,3629945	2,145128927	0,782553432	0,951584649	0,553558963	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,559207128	0,238353847	1,311967968	0,181584484	0,212052809	0,552379761	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,894174238	0,404026109	1,978950249	0,782576299	0,949041609	0,552379761	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Region	Eastern Europe	OR	1,499721448	0,383012454	5,872301023	0,560605114	0,440015063	0,55047569	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Region	Asia	OR	0,921787709	0,313647005	2,709072837	0,882292115	0,231648494	0,55047569	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Region	Rest of the World	OR	0,368191721	0,121836475	1,112681105	0,076604389	0,753964233	0,55047569	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Region	North America	OR	0,310344828	0,013879439	6,93932301	0,460489375	1	0,55047569	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Region	Eastern Europe	RR	1,448275862	0,421679481	4,974164183	0,55631703	0,445832313	0,567534926	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Region	Asia	RR	0,932038835	0,373458447	2,3260858	0,880110187	0,232179963	0,567534926	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Region	Rest of the World	RR	0,416666667	0,155576358	1,115922194	0,081551774	0,811810902	0,567534926	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Region	North America	RR	0,333333333	0,017133257	6,485113152	0,46817255	1	0,567534926	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	SES-CD	>12	OR	0,874606299	0,364540321	2,098358216	0,764126786	0,217765386	0,580000519	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	SES-CD	<= 12	OR	0,562380141	0,211074366	1,498388596	0,249661683	0,978786991	0,580000519	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	SES-CD	>12	RR	0,889265537	0,41950024	1,885084011	0,759490476	0,212636437	0,558980732	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	SES-CD	<= 12	RR	0,592863338	0,242311254	1,450559692	0,252128616	0,99267376	0,558980732	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Sex	Female	OR	0,892156577	0,380570404	2,091448386	0,792921189	0,085289348	0,270264072	0,234639828
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Sex	Male	OR	0,466175366	0,17110588	1,27008769	0,135586505	0,473247336	0,270264072	0,234639828
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Sex	Female	RR	0,905069787	0,431863954	1,896780942	0,791614177	0,100057879	0,305144463	0,171978761
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Sex	Male	RR	0,494527903	0,194818334	1,255312276	0,138461583	0,48948146	0,305144463	0,171978761
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,609793412	0,282223904	1,317563825	0,208260743	0,763323013	0,857227376	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,882236842	0,257475715	3,02297188	0,841946652	0,504548448	0,857227376	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,641843104	0,321381169	1,28185037	0,208971851	0,767149716	0,860198226	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,893831554	0,292557057	2,730868483	0,843854606	0,507877584	0,860198226	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Vedolizumab	No	OR	0,69987209	0,347458532	1,409724895	0,317880338	0,39111523	0,688269924	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Vedolizumab	Yes	OR	0,630434783	0,105952636	3,75118573	0,612143804	1	0,688269924	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Vedolizumab	No	RR	0,727884214	0,390636804	1,356286514	0,317196326	0,386567281	0,682746413	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Vedolizumab	Yes	RR	0,66	0,131154011	3,321286142	0,614262219	1	0,682746413	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,758467342	0,381198828	1,509114581	0,430938442	0,570862533	0,560522863	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,25	0,025640895	2,437512374	0,232817596	1	0,560522863	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,781542347	0,423084992	1,443701507	0,431163001	0,567674721	0,567208187	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,285714286	0,034584191	2,36040371	0,244909332	1	0,567208187	0
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,82410707	0,311666413	2,179100587	0,696581162	0,040307217	0,263706219	0,217197354
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	2,349593496	0,397290998	13,8955819	0,346180928	0,714655899	0,263706219	0,217197354
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,37977199	0,0841885	1,713140931	0,207813024	0,333225315	0,263706219	0,217197354
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,45	0,109579756	1,84796907	0,267895099	1	0,263706219	0,217197354
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,844282824	0,368711804	1,933253776	0,688827792	0,053860148	0,330424606	0,1301275
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	2,22811344	0,412889012	12,02378693	0,351602243	0,698750512	0,330424606	0,1301275
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,411823051	0,10068558	1,684434115	0,217043404	0,374625153	0,330424606	0,1301275
Gesamtrate UE -Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort-Fieber	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,5	0,143570774	1,741301476	0,276255999	1	0,330424606	0,1301275
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,781614574	0,484964002	1,259725135	0,311630305	0,580115892	0,301117853	0,179372557
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,533086876	0,716138954	3,281982297	0,27122964	0,260062037	0,301117853	0,179372557
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,866008463	0,655103029	1,144813296	0,312377876	0,542760041	0,319662914	0,144930826
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,30230608	0,815475064	2,079770676	0,268766873	0,245244592	0,319662914	0,144930826
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	All	All	OR	0,951251474	0,635174429	1,424615547	0,808369436	0,919930888	0,919930888	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	All	All	RR	0,970800628	0,764017307	1,233550405	0,808406686	0,932080825	0,932080825	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Anti-TNF only	Yes	OR	1,010731733	0,643704385	1,587030721	0,963015252	0,791166337	0,959325808	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Anti-TNF only	No	OR	0,86242716	0,332219277	2,23882435	0,761063047	0,702245351	0,959325808	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Anti-TNF only	Yes	RR	1,006632077	0,761392296	1,330862085	0,96299126	0,789727408	0,95912248	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Anti-TNF only	No	RR	0,933529196	0,599569965	1,453503027	0,760760764	0,668079845	0,95912248	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,945398722	0,624750513	1,430617063	0,790504336	0,923065888	0,607669837	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	At least one anti-TNF	No	OR	4,846153846	0,197999631	118,6123782	0,333382364	1	0,607669837	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,966554264	0,752009704	1,242307302	0,790512716	0,934599422	0,266169843	0,244496534
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	At least one anti-TNF	No	RR	1,384615385	0,806424187	2,377358956	0,238039805	1	0,266169843	0,244496534
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,8701052	0,547047963	1,383942745	0,556772413	0,583955096	0,719789784	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,274801587	0,49109695	3,309161435	0,617880933	0,46361159	0,719789784	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,915678154	0,682432174	1,228644417	0,557032775	0,603589534	0,714978844	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,127532228	0,699125861	1,818455013	0,622567177	0,506971488	0,714978844	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,203886311	0,75496242	1,919754165	0,435769357	0,27914316	0,084938471	0,547028332
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,381702558	0,151490153	0,961757844	0,041085793	0,157928942	0,084938471	0,547028332

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,116442138	0,846661361	1,472186053	0,435103727	0,265909618	0,12705834	0,473844384
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,520940649	0,272840037	0,994645667	0,048128306	0,187694919	0,12705834	0,473844384
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,997708049	0,622882309	1,598088976	0,992383261	0,288362308	0,315827869	0,152136589
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,790888383	0,334954702	1,867429926	0,592526684	0,128155029	0,315827869	0,152136589
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,998621444	0,752712395	1,324868297	0,992368832	0,290443203	0,366275873	0,053369306
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,860103627	0,493088692	1,500294494	0,59549091	0,153479688	0,366275873	0,053369306
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,724489796	0,152890342	3,433084499	0,684724219	0,54541932	0,680506008	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,934680547	0,281577303	3,102621255	0,912132598	0,304156467	0,680506008	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,869249395	0,43782795	1,72577952	0,688814234	0,55888089	0,673934386	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,968608986	0,555572708	1,688713924	0,910459485	0,310690489	0,673934386	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,588709677	0,128299529	2,701327792	0,495504368	0,46622627	0,529242099	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,075382803	0,320341121	3,610052213	0,906368413	0,262085778	0,529242099	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,803468208	0,41913892	1,540208103	0,509856062	0,493277185	0,536053198	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,0369088881	0,574598706	1,871184215	0,904217786	0,285729725	0,536053198	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	>300	OR	0,89164557	0,476219015	1,669466772	0,720048352	0,73577697	0,975298219	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	<= 300	OR	0,995874172	0,585451074	1,694019209	0,987830001	0,861128256	0,975298219	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	>300	RR	0,931253373	0,630705506	1,375020254	0,720177413	0,735976921	0,973373053	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CDAI score	<= 300	RR	0,997656316	0,737939975	1,348779248	0,987831819	0,860766385	0,973373053	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,997682234	0,53756263	1,851635111	0,994131928	0,789245477	0,954602009	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,93306142	0,47687384	1,825647668	0,839674027	0,648871877	0,954602009	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,986102202	0,389206805	2,498408403	0,976461026	0,372900027	0,954602009	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,998471766	0,66445089	1,500405647	0,994127417	0,789162332	0,953255371	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,96498494	0,683420673	1,362551604	0,839535629	0,663730412	0,953255371	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,992010816	0,586133185	1,678945135	0,976164377	0,367062187	0,953255371	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,845233364	0,54967404	1,299714718	0,44374102	0,808751719	0,406964593	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	2,517857143	0,731380835	8,667993869	0,143192335	0,688084683	0,406964593	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,904135966	0,698418637	1,17044678	0,444218067	0,842811571	0,411648919	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,639097744	0,841500091	3,192681076	0,146319057	0,826764904	0,411648919	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,920307201	0,590006906	1,435517677	0,714269778	0,749479128	0,861647352	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,464666021	0,502615721	4,268164452	0,48434429	0,855923804	0,861647352	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,952004646	0,7316876555	1,23866084	0,71418247	0,759059549	0,865530041	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,246280144	0,668254443	2,324285627	0,488712313	0,802312713	0,865530041	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,855073996	0,441636996	1,655548664	0,642320806	0,916876623	0,997630083	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,963276602	0,512860341	1,809268016	0,907385583	0,914267536	0,997630083	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,019345238	0,41206952	2,52157625	0,966926909	0,683644216	0,997630083	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,903382664	0,587625117	1,388811019	0,643308269	0,919270211	0,997552365	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,980037608	0,69773793	1,376553676	0,907394385	0,906565772	0,997552365	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,011304348	0,594051923	1,721628102	0,966968323	0,684277099	0,997552365	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,818418633	0,50955706	1,314492747	0,407184093	0,775616854	0,710454676	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,284712612	0,567033663	2,910738116	0,548248221	0,510447967	0,710454676	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,896637446	0,692684925	1,160641268	0,407336875	0,715126123	0,721201361	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,191273088	0,673698274	2,106479449	0,547290197	0,533658957	0,721201361	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,937354615	0,576890191	1,523051855	0,793925372	0,758682849	0,923264952	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,979605788	0,471507574	2,035232416	0,955955077	0,539786013	0,923264952	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,961320723	0,715031641	1,292442849	0,793925898	0,749759407	0,92457479	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,988670886	0,660673125	1,479506407	0,955820734	0,543528777	0,92457479	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,973465577	0,638440082	1,484297831	0,9005618	0,610273954	0,229470465	0,304628082
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,643312102	0,162257072	2,550585042	0,530216878	0,060241514	0,229470465	0,304628082
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,983869697	0,762288161	1,269860442	0,900596571	0,607578614	0,27141378	0,23262087
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,808656036	0,425343564	1,537403268	0,517049776	0,133397761	0,27141378	0,23262087
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,666245274	0,373950835	1,187008354	0,168152486	0,725580838	0,372306927	0,040922994
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,326955475	0,750781464	2,345304083	0,330293215	0,632287119	0,372306927	0,040922994
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,790176184	0,565145234	1,104810523	0,168478355	0,666981492	0,373575238	0,038286269
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,185473411	0,842618271	1,667833771	0,328654784	0,590215763	0,373575238	0,038286269
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,4921875	0,133833883	1,810068791	0,286007245	1	0,431105394	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,832005953	0,462696251	1,496087128	0,538999041	0,224073396	0,431105394	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,102040816	0,582044103	2,086601265	0,765461245	1	0,431105394	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,64673913	0,291331907	1,43572157	0,284126891	1	0,45155087	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,903819757	0,657915734	1,241633405	0,532526547	0,250699408	0,45155087	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,062111801	0,715616384	1,576377378	0,764863435	1	0,45155087	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	Not reported	OR	0,05982906	0,00244444	1,464350348	0,084314353	1	0,512628347	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	White	OR	1,058749438	0,634653682	1,766239451	0,826931795	0,908709389	0,512628347	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	Non white	OR	0,947368421	0,46761431	1,919331609	0,880694025	0,630375537	0,512628347	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	Not reported	RR	0,153846154	0,010669019	2,218445578	0,169209578	1	0,714236267	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	White	RR	1,036320151	0,752787498	1,426643586	0,826842792	0,897622502	0,714236267	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Race	Non white	RR	0,971590909	0,666788893	1,415723783	0,88072727	0,630826033	0,714236267	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,964238815	0,622736062	1,493018548	0,870323306	0,643028212	0,888024751	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,896396396	0,308005939	2,608801967	0,840958226	0,522764216	0,888024751	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,978223804	0,750980863	1,27422929	0,870334606	0,65087175	0,893047031	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,944336883	0,538129055	1,657171527	0,841793838	0,522072824	0,893047031	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,415642008	0,688583196	2,910385128	0,344526571	0,647182194	0,540907473	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,784481314	0,479576346	1,283238711	0,333678844	0,646817429	0,540907473	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,233469203	0,798253561	1,905968666	0,344618167	0,608920439	0,550103387	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,867203635	0,649247349	1,158329173	0,334666695	0,608756323	0,550103387	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,23780619	0,683563193	2,241437484	0,481305815	0,945939903	0,709505228	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,764487844	0,438180933	1,333790724	0,344306719	0,854374396	0,709505228	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,131088522	0,803551796	1,592132892	0,480093488	0,987376641	0,706105523	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,850769011	0,60852226	1,18945182	0,344533107	0,810763765	0,706105523	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,382169435	0,786022424	2,430455278	0,261059688	0,651739824	0,276081366	0,224394214
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,631742864	0,349701001	1,141257948	0,127991542	0,668666314	0,276081366	0,224394214
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,221370722	0,860967017	1,732640636	0,262338848	0,604169352	0,293341774	0,193526365
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,771380838	0,550593767	1,080703112	0,131342888	0,616604009	0,293341774	0,193526365
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Asia	OR	1,270676692	0,581567434	2,776323365	0,548027292	0,382493477	0,436583267	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Eastern Europe	OR	1,276303751	0,541608539	3,007617401	0,576953959	0,742156784	0,436583267	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	North America	OR	0,846522782	0,29080582	2,464190095	0,759882353	0,073733354	0,436583267	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Rest of the World	OR	0,605039156	0,300801417	1,216990209	0,158776778	0,579614223	0,436583267	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Asia	RR	1,121827411	0,772451648	1,629223971	0,545957742	0,373324227	0,397722195	0,041893102
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Eastern Europe	RR	1,179334917	0,661676886	2,101978891	0,575883938	0,7084029	0,397722195	0,041893102
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	North America	RR	0,906158358	0,501544493	1,637188686	0,744039247	0,065462097	0,397722195	0,041893102
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Region	Rest of the World	RR	0,733333333	0,474661871	1,132970248	0,162274823	0,626658435	0,397722195	0,041893102
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	SES-CD	<= 12	OR	0,912284673	0,522279997	1,593519432	0,746996328	0,462071865	0,861230217	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	SES-CD	>12	OR	1,091997204	0,597764397	1,99486269	0,774676031	0,888340136	0,861230217	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	SES-CD	<= 12	RR	0,94963117	0,692408263	1,302409875	0,748472205	0,492780067	0,867779823	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	SES-CD	>12	RR	1,056078649	0,726608573	1,534942131	0,774884546	0,887542967	0,867779823	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Male	OR	0,837592876	0,491855649	1,42635716	0,51408521	0,568938604	0,639330378	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Female	OR	1,114285714	0,597700837	2,077348026	0,733474466	0,338773925	0,639330378	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Male	RR	0,898155653	0,650054967	1,240946717	0,514918795	0,560271939	0,652389542	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sex	Female	RR	1,064053101	0,744799174	1,520153406	0,733016228	0,330955135	0,652389542	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,863407816	0,534730472	1,394109922	0,547975445	0,732427293	0,79636637	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,190062855	0,552169052	2,56488406	0,656953177	0,517010454	0,79636637	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,915793156	0,687561006	1,219785731	0,547521396	0,769580796	0,792582814	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,10260139	0,719673649	1,689279337	0,653638937	0,518577064	0,792582814	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vedolizumab	No	OR	1,010731733	0,643704385	1,587030721	0,963015252	0,791166337	0,959325808	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vedolizumab	Yes	OR	0,86242716	0,332219277	2,23882435	0,761063047	0,702245351	0,959325808	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vedolizumab	No	RR	1,006632077	0,761392296	1,330862085	0,96299126	0,789727408	0,95912248	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vedolizumab	Yes	RR	0,933529196	0,599569965	1,453503027	0,760760764	0,668079845	0,95912248	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,009877026	0,652083604	1,563989039	0,964872419	0,792579777	0,884801888	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,692520776	0,236682552	2,026279591	0,50238301	0,666927024	0,884801888	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,005952697	0,772492888	1,309967826	0,964863613	0,791124522	0,891209314	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,825471698	0,469423689	1,451574644	0,505412805	0,614351794	0,891209314	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,326923077	0,584337673	3,013197563	0,499050801	0,068929175	0,631526476	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,058059775	0,497341448	2,250949505	0,883506758	0,618992672	0,631526476	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,682668329	0,30678054	1,519118674	0,349579475	0,651205802	0,631526476	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,793796864	0,315303951	1,998431862	0,623982454	0,693004815	0,631526476	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,18558952	0,723862733	1,941835718	0,498872812	0,087452501	0,703900472	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,030703459	0,686453533	1,547591452	0,884058475	0,631052511	0,703900472	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,803645482	0,506410455	1,275341088	0,353540123	0,608992367	0,703900472	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,852348993	0,450164135	1,613853148	0,623785601	0,669207553	0,703900472	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,59942287	0,190048605	1,890609918	0,382529356	0,969049441	0,46300849	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,177777778	0,349211266	3,972267298	0,79193143	0,136243374	0,46300849	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,616557734	0,207807844	1,829302651	0,383453312	0,950448578	0,486233735	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,163066202	0,384210719	3,5207841	0,789235487	0,147489741	0,486233735	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	All	All	OR	0,790356394	0,338008109	1,848071726	0,587217809	0,34264756	0,34264756	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	All	All	RR	0,801587302	0,360985837	1,779965127	0,586881862	0,338345481	0,338345481	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Anti-TNF only	Yes	OR	1,045622688	0,402713652	2,714898786	0,926982844	0,817734496	0,553100537	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Anti-TNF only	No	OR	0,378896067	0,063378267	2,265164943	0,287442704	0,207767181	0,553100537	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Anti-TNF only	Yes	RR	1,042721649	0,426732253	2,547893744	0,92687782	0,819482907	0,578504224	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Anti-TNF only	No	RR	0,401485365	0,069065875	2,333866022	0,30953198	0,215780488	0,578504224	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,951405337	0,394225818	2,296075183	0,911757695	0,411293933	0,592791962	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	At least one anti-TNF	No	OR	0,333333333	0,012879398	8,627041993	0,508086607	1	0,592791962	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,954254574	0,418114749	2,177875316	0,911442859	0,410494818	0,61337621	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	At least one anti-TNF	No	RR	0,4	0,023364246	6,848070399	0,527190422	1	0,61337621	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,053643725	0,405254117	2,73942954	0,914640623	0,935958611	0,513207721	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,708755106	0,11976049	4,194486834	0,704337034	0,135114259	0,513207721	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,050074234	0,429807415	2,565465041	0,914624961	0,938159493	0,522638708	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,721278042	0,143959685	3,613803507	0,691084645	0,137291581	0,522638708	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,174491018	0,441729791	3,122789494	0,747182022	0,274238521	0,590132111	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,457396046	0,064177381	3,259889052	0,43501518	0,812164015	0,590132111	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,162775109	0,467583268	2,891561881	0,745587964	0,281030425	0,597171164	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,479057592	0,074560756	3,077975432	0,438103049	0,829033118	0,597171164	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,04746691	0,404493816	2,712493701	0,923896601	0,23163478	0,619262901	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,634997316	0,079217933	5,090029169	0,668916858	0,649277259	0,619262901	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,044291443	0,431189104	2,529156251	0,923497595	0,235721697	0,625792339	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,649122807	0,088086643	4,783476881	0,671525582	0,660661827	0,625792339	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	0,589937583	0,086104016	4,041929354	0,590939898	0,309566678	0,309566678	0,031499152
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,309566678	0,031499152
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	0,60866426	0,094452127	3,92232758	0,601474967	0,315762521	0,315762521	0,006377014
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,315762521	0,006377014
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,884892086	0,100067282	7,825075163	0,912436793	0,38225675	0,492362353	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,179723502	0,008620127	3,747106865	0,268060093	1	0,492362353	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,900928793	0,135174374	6,004634329	0,914154503	0,402308074	0,488122302	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,205357143	0,011371085	3,708666119	0,28362529	1	0,488122302	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,623255814	0,082136453	4,729298557	0,647485681	0,287286196	0,497016382	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,238709677	0,010641745	5,354601955	0,36671124	1	0,497016382	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,665979381	0,11070735	4,006315175	0,657034917	0,301532781	0,490011954	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,2625	0,013522629	5,095625431	0,376766055	1	0,490011954	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	CDAI score	<= 300	OR	1,242024101	0,405847199	3,800996708	0,704098513	0,274664946	0,478330765	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	CDAI score	>300	OR	0,418327447	0,104198396	1,679467826	0,219120315	0,867419778	0,478330765	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	CDAI score	<= 300	RR	1,227320035	0,427104064	3,526809023	0,703697741	0,283334715	0,487389372	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	CDAI score	>300	RR	0,440487746	0,118168586	1,641971529	0,221980918	0,855344097	0,487389372	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,535677353	0,420994041	5,601753713	0,515892648	0,33252306	0,672640898	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,585262889	0,103367263	3,313744023	0,544792501	0,382933178	0,672640898	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,464790426	0,1029941	2,097500158	0,319000081	0,714066157	0,672640898	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,496977837	0,445244891	5,033056395	0,51432534	0,348112614	0,691899661	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,606266699	0,115298585	3,187890905	0,554562242	0,391886114	0,691899661	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,486735871	0,115754836	2,046668779	0,325809967	0,74310912	0,691899661	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,362393162	0,231208199	8,027894933	0,732560325	0,303060344	0,699229304	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,651167218	0,246210008	1,722183221	0,387309999	0,853968335	0,699229304	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,313919052	0,258915197	6,667755674	0,741823584	0,33963257	0,73049846	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,666043201	0,264825491	1,675116486	0,38777976	0,845837953	0,73049846	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,92409143	0,371795176	2,296815629	0,865054737	0,495079561	0,742495	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,832752613	0,107170046	6,470809139	0,861116417	0,379541455	0,742495	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,929131364	0,400062819	2,157873841	0,864244335	0,491677839	0,745497724	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,841322314	0,118407202	5,977873184	0,862885055	0,385762814	0,745497724	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,81523938	0,245738656	2,70456125	0,738485601	0,693401752	0,921171658	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,688437463	0,127501411	3,717183496	0,664347872	0,280614723	0,921171658	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,975582269	0,189840057	5,013487565	0,97638557	0,882204215	0,921171658	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,829283489	0,275934477	2,492298578	0,738819289	0,685867248	0,923517578	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,703662098	0,142199564	3,482010306	0,666629669	0,285375661	0,923517578	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,976648105	0,204875913	4,655703586	0,976342777	0,88174011	0,923517578	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,559096596	0,197653733	1,581498104	0,273095249	0,517842233	0,565374068	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,762237762	0,373009037	8,325487109	0,474498375	0,621989501	0,565374068	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,577512777	0,216101437	1,543353956	0,27364918	0,510613454	0,565376095	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,689388616	0,400035648	7,134448914	0,47558178	0,643378698	0,565376095	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,480122461	0,174361049	1,322070372	0,15568914	0,764527038	0,294006779	0,192322211
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	3,692158327	0,569580755	23,93345104	0,170769318	0,502108287	0,294006779	0,192322211
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,504047751	0,194784287	1,304335882	0,157875164	0,745326263	0,310122442	0,162774676
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	3,440953413	0,583117909	20,30491638	0,172431685	0,535327638	0,310122442	0,162774676
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,692543597	0,275811905	1,738926514	0,434144573	0,521117022	0,735020493	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,530421217	0,181607383	12,89699271	0,695571296	0,479726185	0,735020493	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,707330348	0,296897884	1,685145799	0,434356417	0,512116106	0,733968649	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,453333333	0,225479365	9,36749921	0,69414476	0,498616938	0,733968649	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,664170244	0,5477084	5,05645449	0,369051457	0,11497228	0,164447315	0,412046866
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,308128009	0,078937644	1,202757834	0,090214778	0,738701297	0,164447315	0,412046866
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,621644726	0,572550616	4,593011591	0,362756525	0,126946771	0,184935101	0,378458532
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,331182291	0,091384132	1,200227076	0,092540066	0,778406289	0,184935101	0,378458532
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Pooled Age Group 1	> median age	OR	1,578947368	0,253945183	9,817373834	0,62420889	1	0,829629995	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,536626228	0,134014984	2,148772472	0,37920373	0,967560428	0,829629995	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,674242424	0,162647548	2,795018129	0,586935156	1	0,829629995	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Pooled Age Group 1	> median age	RR	1,47826087	0,305285821	7,158063201	0,627200672	1	0,820478673	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,55229962	0,146528482	2,081744568	0,380529431	0,972180962	0,820478673	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,688405797	0,178322489	2,657559039	0,587981875	1	0,820478673	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Race	Not reported	OR	0,333333333	0,012879398	8,627041993	0,508086607	1	0,612857394	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Race	White	OR	1,608974359	0,494715543	5,232903083	0,429304408	0,801035752	0,612857394	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Race	Non white	OR	0,432117921	0,102785626	1,816653794	0,252139832	0,529018764	0,612857394	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Race	Not reported	RR	0,4	0,023364246	6,848070399	0,527190422	1	0,630860175	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Race	White	RR	1,567318132	0,514350927	4,775895214	0,429260043	0,816722849	0,630860175	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Race	Non white	RR	0,460176991	0,121639308	1,740908155	0,252915453	0,50829768	0,630860175	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,91766728	0,364167661	2,312432782	0,855419066	0,217318425	0,595634635	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,461458333	0,060306125	3,53104754	0,456354651	0,79368625	0,595634635	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,921707277	0,38356234	2,21487935	0,855379449	0,221379943	0,605346361	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,509487666	0,085226457	3,045740621	0,459805217	0,755990865	0,605346361	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,201265095	0,416634008	3,463562261	0,734300858	0,914714572	0,4637996	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,43849024	0,095236593	2,0189056	0,289968481	0,189403138	0,4637996	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,184210526	0,446527571	3,140577786	0,734033227	0,928473648	0,479565854	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,455365572	0,101306092	2,046844366	0,304959291	0,196537258	0,479565854	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,749525806	0,495334518	6,179340295	0,384962684	0,689024309	0,30062615	0,180272365
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,358392005	0,092191846	1,393234172	0,138540336	0,230947378	0,30062615	0,180272365
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,694028471	0,516667963	5,554306961	0,384290488	0,709156193	0,314462553	0,154691123
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,379120879	0,102586553	1,401086564	0,145866596	0,227794801	0,314462553	0,154691123
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,99323181	0,246119261	4,008257729	0,992387844	0,919024146	0,635833869	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,802757881	0,276484625	2,3307633	0,686222729	0,208411784	0,635833869	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,993907083	0,28402259	3,478072959	0,992370004	0,918657058	0,645241766	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,813668027	0,295751078	2,238557044	0,689639545	0,217268697	0,645241766	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Region	North America	OR	0,772583702	0,104932168	5,688299263	0,800034385	0,773512843	0,682921134	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Region	Asia	OR	0,769736842	0,162255582	3,651614318	0,741804558	0,484533447	0,682921134	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Region	Eastern Europe	OR	5,174731886	0,546855268	48,96697843	0,151692667	0,957885391	0,682921134	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Region	Rest of the World	OR	0,307950971	0,070570227	1,343821671	0,117152335	0,989032697	0,682921134	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Region	North America	RR	0,796610169	0,132802478	4,778433145	0,803537051	0,768578787	0,688509451	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Region	Asia	RR	0,787985866	0,1965888	3,158479657	0,736588599	0,469664723	0,688509451	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Region	Eastern Europe	RR	4,798191337	0,546714683	42,11088674	0,157039223	0,947086371	0,688509451	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Region	Rest of the World	RR	0,333333333	0,082906887	1,340191573	0,121740897	1	0,688509451	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	SES-CD	<= 12	OR	0,818012329	0,270297515	2,475583876	0,722181907	0,319398564	0,711264717	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	SES-CD	>12	OR	0,906503142	0,242487629	3,388824202	0,883999452	0,556829058	0,711264717	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	SES-CD	<= 12	RR	0,827617637	0,286472433	2,390983826	0,726681855	0,330344664	0,7153135	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	SES-CD	>12	RR	0,913714805	0,2773913	3,009736586	0,882057028	0,551800856	0,7153135	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Sex	Male	OR	1,263614078	0,408681224	3,907007329	0,684551682	0,727542622	0,533984108	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Sex	Female	OR	0,406669378	0,102202158	1,618165266	0,201630626	0,425032827	0,533984108	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Sex	Male	RR	1,24398347	0,433426206	3,570376806	0,684861274	0,737828625	0,537623322	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Sex	Female	RR	0,426831664	0,115370944	1,579126105	0,202135203	0,423563828	0,537623322	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,736087726	0,249045525	2,175606815	0,579473172	0,556379663	0,84634015	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,959219858	0,237302618	3,877339171	0,95341242	0,532968157	0,84634015	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,747886336	0,268948792	2,07970435	0,57771631	0,549959803	0,843780055	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,962418301	0,261779507	3,5382792	0,954014358	0,534888913	0,843780055	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Vedolizumab	No	OR	1,045622688	0,402713652	2,714898786	0,926982844	0,817734496	0,553100537	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Vedolizumab	Yes	OR	0,378896067	0,063378267	2,265164943	0,287442704	0,207767181	0,553100537	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Vedolizumab	No	RR	1,042721649	0,426732253	2,547893744	0,92687782	0,819482907	0,578504224	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Vedolizumab	Yes	RR	0,401485365	0,069065875	2,333866022	0,30953198	0,215780488	0,578504224	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,835538875	0,336586549	2,07413283	0,698516467	0,699257054	0,656357903	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,69832719	0,107025742	4,556481983	0,707500858	0,22731649	0,656357903	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,844992681	0,36050121	1,980610915	0,69836322	0,693956191	0,664402053	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,715355805	0,122766762	4,16834264	0,70951619	0,233072231	0,664402053	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,669396873	0,107892212	4,153146613	0,666465824	0,536782635	0,97171801	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,072820311	0,231709469	4,967183367	0,928371618	0,390318283	0,97171801	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,666875235	0,113126059	3,931212524	0,654443258	0,500835347	0,97171801	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,837116155	0,173289393	4,043891225	0,824898734	0,846527753	0,97171801	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,684771033	0,125574644	3,734124617	0,661705831	0,528366472	0,973129233	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,067740754	0,25616067	4,450606403	0,928292114	0,394392571	0,973129233	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,684073107	0,123350735	3,793702692	0,66398183	0,509738957	0,973129233	0
Gesamtrate UE -Infektionen und parasitäre Erkrankungen-Nasopharyngitis	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,849568434	0,198920717	3,628413039	0,825803699	0,854701537	0,973129233	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,69937483	0,308573089	1,585119284	0,39171526	0,423819977	0,38247904	0,019581366
Gesamtrate UE -Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,924476797	0,489425344	7,567264312	0,348691226	0,248223844	0,38247904	0,019581366
Gesamtrate UE -Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,724738676	0,346458132	1,516045085	0,392575993	0,448264769	0,410931362	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,840132304	0,518264743	6,533508099	0,345528334	0,266493813	0,410931362	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	All	All	OR	0,91943128	0,453149521	1,865507605	0,816001002	0,942036756	0,942036756	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	All	All	RR	0,926724138	0,488085791	1,759562855	0,816051372	0,948491803	0,948491803	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Anti-TNF only	No	OR	1,279826464	0,297524001	5,505289567	0,740309476	0,51332956	0,733209024	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Anti-TNF only	Yes	OR	0,79397157	0,347885385	1,812064784	0,583706081	0,438920823	0,733209024	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Anti-TNF only	No	RR	1,234972678	0,343941582	4,43435047	0,74625285	0,542665079	0,743615153	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Anti-TNF only	Yes	RR	0,808144171	0,375781524	1,737969961	0,58559445	0,447800944	0,743615153	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,850059976	0,404945767	1,784441331	0,667661811	0,83261972	0,760860097	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	At least one anti-TNF	No	OR	2,666666667	0,123413767	57,62007965	0,531599751	1	0,760860097	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,862350683	0,438205444	1,69703209	0,668100014	0,843427492	0,754365775	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	At least one anti-TNF	No	RR	2,25	0,183013025	27,66196562	0,526443263	1	0,754365775	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,809015235	0,354050333	1,848623174	0,615201271	0,688261779	0,951225173	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,038888889	0,193387447	5,580973023	0,964523783	0,732669748	0,951225173	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,823992589	0,386831828	1,755191115	0,615817601	0,7007367	0,952189358	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,035175879	0,228851164	4,682471701	0,964190687	0,733559735	0,952189358	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,740806926	0,30202028	1,817079639	0,512235978	0,953535665	0,863228087	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,144897959	0,295058058	4,442486147	0,844923399	0,492433204	0,863228087	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,75693591	0,328923486	1,741900461	0,512550962	0,949010011	0,867610165	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,119932432	0,360685231	3,477405074	0,844658267	0,483799919	0,867610165	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,779005964	0,330053436	1,838642554	0,568694173	0,577422014	0,538730644	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,10802224	0,253769244	4,837912046	0,891502015	0,188391916	0,538730644	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,795021206	0,361628365	1,74781289	0,568186362	0,570124098	0,554566115	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,097560976	0,284241461	4,238087191	0,892573274	0,195657291	0,554566115	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	1,169977925	0,273236386	5,009758646	0,832455015	0,45838505	0,45838505	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,45838505	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	1,143389199	0,321850434	4,061945309	0,835872921	0,48055246	0,48055246	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,48055246	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,363171355	0,236295808	7,864025024	0,728972101	0,450780233	0,747644447	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,111111111	0,060261143	20,48696458	0,943512885	1	0,747644447	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,272030651	0,307446266	5,262909831	0,739818647	0,508673192	0,797109322	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,1	0,078796287	15,35605349	0,943508147	1	0,797109322	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,285714286	0,224172959	7,374043826	0,777938498	0,418595656	0,7208191	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	1,333333333	0,073113561	24,31529469	0,846018835	1	0,7208191	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,215686275	0,296540275	4,983785484	0,786146075	0,468818057	0,769210408	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,3	0,092180573	18,33358101	0,845930692	1	0,769210408	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CDAI score	<= 300	OR	1,189553251	0,462020719	3,06271316	0,719048101	0,93276605	0,884040632	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CDAI score	>300	OR	0,659081591	0,222750299	1,950114298	0,45129858	0,988701455	0,884040632	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CDAI score	<= 300	RR	1,170561563	0,496204506	2,761390427	0,719115586	0,921861856	0,884847806	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CDAI score	>300	RR	0,685841126	0,256425193	1,83436754	0,452481383	0,970812574	0,884847806	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Untersuchungen	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,362482066	0,450352545	4,122009302	0,583953174	0,716559265	0,596884943	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,807707279	0,162934986	4,003996107	0,793736165	0,230386906	0,596884943	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,71189744	0,234443653	2,161706625	0,548742615	0,201993753	0,596884943	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,325621858	0,483713269	3,632882175	0,583681912	0,733948664	0,64858619	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,820014574	0,177064581	3,797619481	0,79970285	0,244492739	0,64858619	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,733065811	0,260332089	2,064230672	0,55662014	0,235848532	0,64858619	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,844452681	0,391407658	1,821886508	0,666514086	0,814056336	0,922390224	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,490456912	0,257614875	8,623189182	0,655888727	0,731317875	0,922390224	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,857836495	0,426636647	1,7248482	0,666989881	0,827852778	0,929532789	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,418558736	0,298977873	6,73062815	0,659847522	0,753736585	0,929532789	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,793530045	0,362899694	1,735162474	0,562348079	0,744590537	0,48167572	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	4,902255639	0,546468472	43,97712145	0,155567535	0,611385242	0,48167572	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,813674502	0,405291336	1,633556254	0,562010369	0,718110746	0,507637788	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	4,337620579	0,551170223	34,13637292	0,163312966	0,610024885	0,507637788	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	2,351157366	0,493475426	11,20205924	0,283147117	0,507852316	0,497446882	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,076659117	0,409772355	2,828875208	0,880874016	0,652106575	0,497446882	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,204833481	0,033277856	1,260801006	0,087261335	0,604918842	0,497446882	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	2,179880915	0,51349762	9,25394904	0,29077935	0,534070825	0,522893321	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,066882223	0,456327012	2,494346482	0,881232569	0,649543811	0,522893321	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,230352304	0,041562753	1,276676362	0,092881118	0,564000897	0,522893321	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,871979434	0,371036478	2,049254395	0,753350192	0,854730996	0,974566531	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,064685668	0,29880761	3,793596731	0,922977532	0,730463517	0,974566531	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,882018479	0,403126484	1,929807711	0,753319218	0,850325774	0,974965724	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,05625879	0,348433961	3,201991649	0,922942444	0,726130444	0,974965724	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,0094346	0,462012711	2,205476574	0,98121236	0,330434064	0,332254389	0,120946043
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,636685344	0,133335014	3,040223367	0,571396599	0,118749658	0,332254389	0,120946043
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,008452922	0,500994954	2,029915245	0,981185601	0,332678784	0,342220597	0,10158768
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,65276212	0,154592258	2,756272461	0,561650904	0,122042519	0,342220597	0,10158768
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,929789774	0,448218762	1,928765809	0,844972387	0,606529404	0,66638088	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,878172589	0,11400305	6,764618094	0,900748126	0,253823506	0,66638088	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,936187338	0,483200384	1,813836991	0,845073989	0,612001237	0,675877117	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,889908257	0,147690297	5,362144438	0,898714762	0,259707826	0,675877117	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,229031113	0,389694756	3,876155511	0,724915047	0,13846906	0,20601051	0,343743906
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,716211943	0,295701506	1,734720777	0,459593513	0,153426312	0,20601051	0,343743906
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,215206759	0,417191291	3,539689105	0,720848581	0,146084983	0,226769094	0,309166241
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,743656997	0,340698672	1,623210701	0,457077661	0,17004992	0,226769094	0,309166241
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR	1,125	0,166534372	7,599782464	0,903815513	1	0,940504571	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,744119863	0,259685843	2,132247039	0,582141977	0,965091906	0,940504571	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,197278912	0,383914048	3,733848238	0,756357713	1	0,940504571	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR	1,108695652	0,20750653	5,923698157	0,903942301	1	0,940595256	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,765612421	0,295474354	1,983801201	0,582453423	0,94588334	0,940595256	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,180124224	0,414863718	3,356989592	0,756177686	1	0,940595256	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,712603729	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Race	White	OR	1,009535161	0,393347102	2,5909972	0,984255824	0,7061508	0,712603729	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Race	Non white	OR	0,667820069	0,225923682	1,97404558	0,465322915	0,315353916	0,712603729	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,737982651	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Race	White	RR	1,008686211	0,427878663	2,377888777	0,984229548	0,707017796	0,737982651	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Race	Non white	RR	0,698113208	0,26454856	1,842240418	0,467913754	0,339550898	0,737982651	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,027658172	0,484298811	2,180639915	0,943337391	0,659244835	0,764693742	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,462686567	0,062984069	3,398936647	0,448758606	0,446490173	0,764693742	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,024990525	0,518961486	2,02443843	0,943333118	0,661476175	0,787228858	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,494652406	0,076544745	3,196574792	0,459692411	0,479568831	0,787228858	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,00257566	0,6099902	6,574383116	0,252226175	0,418029253	0,287950711	0,203246235
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,585280955	0,232965477	1,470405831	0,254417125	0,295805652	0,287950711	0,203246235
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,873247336	0,626461015	5,601394979	0,261380075	0,442263282	0,316418478	0,151029804
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,608818011	0,256350838	1,445906606	0,260828922	0,318762639	0,316418478	0,151029804

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,323369441	0,483711787	3,620558202	0,585322276	0,932601016	0,746778781	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,643430031	0,233832919	1,770504371	0,393211132	0,592694127	0,746778781	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,286147624	0,520330653	3,179085645	0,585727525	0,947810523	0,752851297	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,666915163	0,261317861	1,70204912	0,396762653	0,612526915	0,752851297	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,518238994	0,551381822	4,180496257	0,419102509	0,198078009	0,240798718	0,285481839
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,57768577	0,208193334	1,602937245	0,291968918	0,187035134	0,240798718	0,285481839
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,473563218	0,567156534	3,828552487	0,426140356	0,213801918	0,289344479	0,200740408
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,603031544	0,228932667	1,588445405	0,306061941	0,22199619	0,289344479	0,200740408
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Eastern Europe	OR	1,248727273	0,245690374	6,34668658	0,788869692	0,285227534	0,943814222	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Rest of the World	OR	1	0,300813762	3,324315998	1	1	0,943814222	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	North America	OR	0,494888755	0,054048216	4,531414699	0,533558769	0,938858854	0,943814222	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Asia	OR	0,821276596	0,26124878	2,581812042	0,736174563	0,422086459	0,943814222	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Eastern Europe	RR	1,231707317	0,276427181	5,48825521	0,784575481	0,292317756	0,952089609	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Rest of the World	RR	1	0,344400812	2,903593622	1	1	0,952089609	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	North America	RR	0,525423729	0,070062819	3,94032237	0,531294598	0,954250769	0,952089609	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Region	Asia	RR	0,842105263	0,305034392	2,324791213	0,740126632	0,463921719	0,952089609	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	SES-CD	>12	OR	0,828573619	0,317001483	2,165713033	0,701268898	0,531219258	0,85910633	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	SES-CD	<= 12	OR	1,303925155	0,433472472	3,922327066	0,636721378	0,951761368	0,85910633	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	SES-CD	>12	RR	0,849056604	0,371293851	1,941581081	0,698212393	0,512980301	0,859575034	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	SES-CD	<= 12	RR	1,281257557	0,458135344	3,583266273	0,636689939	0,950433402	0,859575034	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Sex	Female	OR	1,382145963	0,479056753	3,987685074	0,549403899	0,760680909	0,679772222	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Sex	Male	OR	0,661596151	0,247374501	1,769420311	0,410488811	0,487035711	0,679772222	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Sex	Female	RR	1,324210103	0,528090163	3,32051706	0,549371524	0,802692349	0,683213031	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Sex	Male	RR	0,682551271	0,274403728	1,697776635	0,411384348	0,49238889	0,683213031	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,59625	0,154891014	2,295252992	0,452123145	0,270946637	0,52910438	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,086811269	0,460317688	2,565964258	0,849366954	0,416494026	0,52910438	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,631908832	0,185793527	2,14920712	0,462377734	0,262814859	0,539850996	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,079590997	0,487730774	2,389672302	0,850167788	0,417152589	0,539850996	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Vedolizumab	Yes	OR	1,279826464	0,297524001	5,505289567	0,740309476	0,51332956	0,733209024	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Vedolizumab	No	OR	0,79397157	0,347885385	1,812064784	0,583706081	0,438920823	0,733209024	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Vedolizumab	Yes	RR	1,234972678	0,343941582	4,43435047	0,74625285	0,542665079	0,743615153	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Vedolizumab	No	RR	0,808144171	0,375781524	1,737969961	0,58559445	0,447800944	0,743615153	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,884310618	0,406549265	1,923519083	0,756492962	0,591662844	0,807441825	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,081818182	0,190638355	6,139009012	0,929250424	0,421321592	0,807441825	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,893617816	0,438506802	1,821072781	0,756816092	0,59745638	0,810465119	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,069767442	0,238936202	4,789572984	0,929733261	0,435195288	0,810465119	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,703910615	0,263056837	11,03682161	0,576114311	0,659358545	0,917623623	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,964512712	0,309766885	3,003176957	0,950283673	0,377497439	0,917623623	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,640856254	0,178328621	2,303033219	0,495393509	0,524271025	0,917623623	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,254907539	0,192140839	8,196034441	0,812540355	0,491509686	0,917623623	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,623762376	0,294840502	8,942476492	0,577605363	0,685085722	0,924929136	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,968764569	0,352725418	2,660723447	0,950912594	0,388953273	0,924929136	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,675094817	0,212727464	2,142426757	0,504885602	0,546393455	0,924929136	0
Gesamtrate UE -Untersuchungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,231166151	0,215254539	7,04175668	0,815195985	0,488005874	0,924929136	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,189043634	0,65596735	2,155327949	0,568296802	0,450527243	0,6109735	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	2,585025381	0,730007139	9,153823106	0,14097885	0,806247904	0,6109735	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,150139665	0,711227605	1,859912691	0,568398218	0,4429318	0,588603553	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	2,33869239	0,748844766	7,30389307	0,143687957	0,8328153	0,588603553	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	All	All	OR	1,402536532	0,823210186	2,389558288	0,21337137	0,620067341	0,620067341	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	All	All	RR	1,325022262	0,849756611	2,066102188	0,21435961	0,599654487	0,599654487	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Anti-TNF only	Yes	OR	1,245122197	0,684338595	2,265441837	0,472817903	0,511010118	0,682285945	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Anti-TNF only	No	OR	2,446065808	0,745867293	8,021853206	0,139916282	0,696950737	0,682285945	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Anti-TNF only	Yes	RR	1,201010309	0,727383834	1,983032472	0,474059275	0,494527496	0,691148715	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Anti-TNF only	No	RR	2,046376812	0,777536458	5,385802828	0,146967926	0,691797439	0,691148715	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,365459898	0,791361276	2,356042416	0,263057095	0,821380386	0,479386779	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	At least one anti-TNF	No	OR	8	0,459474246	139,2896348	0,153728356	1	0,479386779	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,295542611	0,822478194	2,040699279	0,264023186	0,794920865	0,503489966	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	At least one anti-TNF	No	RR	4,5	0,55567515	36,44215513	0,15872149	1	0,503489966	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,284647856	0,692555813	2,382941683	0,426849612	0,394892487	0,243743656	0,280471638
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,575050033	0,51095582	4,855180249	0,428990274	0,076095921	0,243743656	0,280471638
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,234858484	0,733860646	2,077881519	0,426887571	0,41523097	0,305653918	0,17104005
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,461456103	0,552843647	3,863396013	0,444266123	0,104028436	0,305653918	0,17104005
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,423775327	0,772113946	2,625436558	0,257793698	0,555819509	0,814233475	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,145688801	0,338858308	3,8736038	0,826787112	0,481206285	0,814233475	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,33814952	0,806261387	2,220922603	0,259796083	0,528165382	0,809548668	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,124611472	0,392688504	3,220748634	0,826837427	0,487061173	0,809548668	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,412705231	0,754417256	2,645400874	0,280370249	0,922768253	0,915425934	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,226990939	0,403361554	3,732400252	0,718548442	0,494620495	0,915425934	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,330467018	0,791539228	2,23632945	0,281191185	0,967736929	0,922592379	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,186666667	0,465895728	3,022517044	0,719754842	0,503048265	0,922592379	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	6,616724739	0,994903371	44,00532507	0,050621047	0,836921778	0,261374768	0,254732453
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,75	0,120655744	4,662024216	0,757628475	1	0,261374768	0,254732453
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	4,906300485	0,927462166	25,95446512	0,061294627	0,766696862	0,235871852	0,307702938
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,825	0,241673581	2,816298733	0,75877593	1	0,235871852	0,307702938

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	6,195729537	0,929932492	41,2794099	0,059444701	0,875170506	0,371133499	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,964285714	0,160442972	5,795498098	0,96829703	1	0,371133499	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	4,619834711	0,871618864	24,48647411	0,07209985	0,807794379	0,338956036	0,075687228
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,975	0,279486579	3,40132612	0,96832113	1	0,338956036	0,075687228
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CDAI score	<= 300	OR	1,623903465	0,815686169	3,232937574	0,167566863	0,85968372	0,847136644	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CDAI score	>300	OR	1,129147267	0,482195553	2,6441006	0,779640317	0,545629394	0,847136644	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CDAI score	<= 300	RR	1,483125346	0,845402076	2,6019108	0,169328466	0,797560287	0,853174827	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CDAI score	>300	RR	1,108883231	0,537299322	2,288523302	0,779801515	0,548802364	0,853174827	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,520728008	0,530566346	4,358764348	0,435247722	0,531362732	0,860030103	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,310610551	0,555309579	3,093229582	0,536985216	0,255649033	0,860030103	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,399506079	0,550820022	3,555820755	0,47988108	0,652567976	0,860030103	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,363443896	0,617601702	3,009996976	0,442924522	0,539505537	0,857240969	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,260705782	0,601870184	2,640734017	0,539138748	0,246293848	0,857240969	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,331598865	0,599895294	2,95577504	0,481480158	0,659926023	0,857240969	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,455603939	0,824482269	2,569834318	0,195498207	0,288445734	0,436928362	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,855855856	0,168529896	4,346346039	0,851080722	0,251743377	0,436928362	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,369780934	0,848821354	2,21047668	0,197511548	0,287019818	0,469415383	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,884057971	0,235317355	3,321295604	0,855204108	0,267569459	0,469415383	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,301415977	0,707249683	2,394746278	0,397144216	0,467729576	0,189303243	0,371285116
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,416936354	0,452081456	4,44103293	0,549902744	0,040769023	0,189303243	0,371285116
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,249497057	0,747498994	2,08862207	0,395470495	0,486384444	0,233288571	0,298196417
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,318500206	0,538701394	3,227099115	0,544888548	0,053188163	0,233288571	0,298196417
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	2,72029703	1,086187156	6,812836891	0,032641769	0,687699512	0,407810989	0,013137599
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,711809568	0,235681177	2,149823196	0,546649882	0,334699379	0,407810989	0,013137599
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,095994475	0,47024978	2,554395433	0,831858119	0,558315412	0,407810989	0,013137599
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	2,327059465	1,05957284	5,11074421	0,035367789	0,759564084	0,416585346	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,764272212	0,318993024	1,831112187	0,54648932	0,373702047	0,416585346	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,079512453	0,531499372	2,192565406	0,832392688	0,564974687	0,416585346	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,048955425	0,569104069	1,933402946	0,878245227	0,64543548	0,332847027	0,119804398
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	3,335907336	1,065267087	10,44646727	0,038591067	0,644570754	0,332847027	0,119804398
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,040156361	0,62838933	1,721743518	0,878305987	0,643959775	0,335701935	0,114288153
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	2,786166175	1,040079167	7,463587581	0,041537141	0,58518175	0,335701935	0,114288153
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	2,077646567	1,033708346	4,175854124	0,040068247	0,200642353	0,147466937	0,439950902
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,754400909	0,314701846	1,808444211	0,52751934	0,402490041	0,147466937	0,439950902
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,874162882	1,024794722	3,427502535	0,041401707	0,181247595	0,14109651	0,450473679
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,801389128	0,403853817	1,590240101	0,526579198	0,397988658	0,14109651	0,450473679
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,411832056	0,8114748	2,456354473	0,222229167	0,648809954	0,966533701	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,356687898	0,187043902	9,8404815	0,762852328	0,813728442	0,966533701	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,33227637	0,839748931	2,113679768	0,223113003	0,632169712	0,96023984	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,285714286	0,248635091	6,648543521	0,764343258	0,797651517	0,96023984	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,704541025	0,789981935	3,677881706	0,174099666	0,075974727	0,203907552	0,347222019
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,129191135	0,536699093	2,375768162	0,74884957	0,335374405	0,203907552	0,347222019
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,56327421	0,821558936	2,974620748	0,173464632	0,068313932	0,201817334	0,350675351
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,107198994	0,595821184	2,057479064	0,747375539	0,337588041	0,201817334	0,350675351
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,847058824	0,209283801	3,428400313	0,815998852	1	0,807793178	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,548293811	0,598171377	4,007570104	0,367629798	0,672520575	0,807793178	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,742647059	0,815055632	3,725903673	0,151996419	1	0,807793178	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,886956522	0,323776205	2,429739616	0,815521217	1	0,779741248	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,477882798	0,625644605	3,491019576	0,373120291	0,663715345	0,779741248	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,548913043	0,851911614	2,816174327	0,151425972	1	0,779741248	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Race	Not reported	OR	0,333333333	0,012879398	8,627041993	0,508086607	1	0,743541097	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Race	White	OR	1,645098674	0,888418627	3,046254958	0,11328666	0,663339547	0,743541097	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Race	Non white	OR	1,119760479	0,319636102	3,922784454	0,859634728	0,407699521	0,743541097	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Race	Not reported	RR	0,4	0,023364246	6,848070399	0,527190422	1	0,775152128	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Race	White	RR	1,487173223	0,90769361	2,436597736	0,115140924	0,664946501	0,775152128	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Race	Non white	RR	1,107526882	0,355876579	3,446744928	0,860046774	0,408270009	0,775152128	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,333522246	0,748559737	2,3756041	0,328588867	0,819014736	0,394821196	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,742964353	0,470576914	6,455745375	0,40561403	0,103220538	0,394821196	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,270338869	0,78544162	2,054590437	0,329339109	0,847963275	0,4458123	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,608606557	0,515029013	5,024212213	0,413314934	0,12645323	0,4458123	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,719737857	0,66597099	4,440881568	0,262662299	0,12047608	0,10333236	0,514287137
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,265486726	0,663770469	2,412666318	0,474499157	0,054060078	0,10333236	0,514287137
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,594018454	0,69144767	3,674746392	0,273896175	0,144537862	0,130800468	0,467584678
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,221043056	0,702136086	2,123443269	0,479332096	0,062112994	0,130800468	0,467584678
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,800328175	0,822180902	3,942175657	0,14147013	0,699894784	0,510474818	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,15219896	0,554215556	2,395390076	0,70439127	0,210694313	0,510474818	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,630145662	0,846656782	3,138668391	0,1437515	0,707201501	0,519824577	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,126429805	0,606085184	2,093507876	0,706557479	0,217302596	0,519824577	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,583238958	0,747187995	3,354772311	0,230420525	0,684987269	0,461547765	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,158730159	0,542638745	2,474308354	0,703486189	0,129928547	0,461547765	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,463546355	0,781591747	2,740520152	0,234041787	0,742665168	0,529494923	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,131540908	0,592803837	2,159879451	0,707906686	0,156256344	0,529494923	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Rest of the World	OR	1,852314475	0,849234937	4,04018813	0,121321223	0,838833467	0,916103884	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Eastern Europe	OR	1,40876494	0,436616114	4,545454448	0,566364105	0,888038689	0,916103884	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Asia	OR	2,170028818	0,423191887	11,12739921	0,35293508	0,418751266	0,916103884	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	North America	OR	0,583444593	0,124822243	2,727138897	0,49345456	0,851205098	0,916103884	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Rest of the World	RR	1,571428571	0,881732363	2,800609184	0,125264044	0,771059376	0,920987948	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Eastern Europe	RR	1,347560976	0,486766658	3,730577172	0,565858237	0,890544949	0,920987948	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	Asia	RR	1,961325967	0,461769756	8,330557588	0,361318282	0,369196292	0,920987948	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Region	North America	RR	0,636363636	0,173910976	2,328540074	0,494670761	0,836309585	0,920987948	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	SES-CD	<= 12	OR	1,081833061	0,536222898	2,182604986	0,826143066	0,310311339	0,483746493	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	SES-CD	>12	OR	2,066840397	0,893753964	4,779647867	0,089628511	0,811933132	0,483746493	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	SES-CD	<= 12	RR	1,066645509	0,603340025	1,885723798	0,824368196	0,306215877	0,46944841	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	SES-CD	>12	RR	1,841143393	0,909455183	3,72729636	0,089844667	0,879131419	0,46944841	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sex	Male	OR	1,649598908	0,786785698	3,458599419	0,185132744	0,789300913	0,872647034	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sex	Female	OR	1,157314241	0,534148228	2,507499198	0,711115923	0,643837348	0,872647034	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sex	Male	RR	1,52914393	0,814166981	2,871992125	0,186612995	0,760936582	0,858409146	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sex	Female	RR	1,125509448	0,601235302	2,106948001	0,711684197	0,640167862	0,858409146	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,381672354	0,740706843	2,577292908	0,309457015	0,615044668	0,96526479	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,475836431	0,519249572	4,194694207	0,46520761	0,933185052	0,96526479	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,307319422	0,77791994	2,196992241	0,311640299	0,594685447	0,958664499	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,386706949	0,577237065	3,33131096	0,464708548	0,926217321	0,958664499	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vedolizumab	No	OR	1,245122197	0,684338595	2,265441837	0,472817903	0,511010118	0,682285945	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vedolizumab	Yes	OR	2,446065808	0,745867293	8,021853206	0,139916282	0,696950737	0,682285945	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vedolizumab	No	RR	1,201010309	0,727383834	1,983032472	0,474059275	0,494527496	0,691148715	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vedolizumab	Yes	RR	2,046376812	0,777536458	5,385802828	0,146967926	0,691797439	0,691148715	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,286968605	0,719943984	2,300579249	0,394619386	0,340123647	0,57707641	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	2,1371271	0,583699079	7,824772045	0,251411694	0,402122011	0,57707641	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,235084543	0,758851904	2,010186467	0,395552482	0,328820577	0,593321041	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,850393701	0,636706034	5,377610176	0,25823017	0,423787424	0,593321041	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,008077544	0,611358958	6,595757489	0,250557186	0,801332996	0,968210456	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,266666667	0,435800396	3,681603918	0,664116279	0,897608964	0,968210456	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,689580631	0,498560369	5,725851645	0,399653876	0,339548956	0,968210456	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,127423823	0,440852614	2,883241325	0,802320721	0,682965531	0,968210456	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,809338521	0,655716727	4,992561191	0,252200223	0,880190336	0,964989323	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,207407407	0,515500661	2,827993749	0,664261939	0,870758489	0,964989323	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,58	0,559246836	4,463860748	0,388013729	0,334531949	0,964989323	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,096254447	0,532259549	2,257871775	0,803134848	0,693967743	0,964989323	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,069547938	0,496409958	2,304411455	0,863688538	0,226811528	0,432218742	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	2,717005625	0,583600713	12,64926414	0,202768475	0,703235784	0,432218742	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,0625	0,53141471	2,124341366	0,863830066	0,23303526	0,436196349	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	2,542768274	0,601837695	10,74321292	0,204320425	0,707791697	0,436196349	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	All	All	OR	1,32798574	0,668317318	2,638785616	0,418125248	0,176324428	0,176324428	0,453054044
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	All	All	RR	1,295819936	0,692134344	2,426045347	0,417989713	0,183357766	0,183357766	0,435090954
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Anti-TNF only	Yes	OR	1,326650201	0,584967408	3,008715923	0,498691072	0,384394381	0,713146378	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Anti-TNF only	No	OR	1,421473159	0,403654685	5,005728947	0,583999676	0,43472628	0,713146378	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Anti-TNF only	Yes	RR	1,298385313	0,610875381	2,759653562	0,497277674	0,39041725	0,73227112	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Anti-TNF only	No	RR	1,349482402	0,45257024	4,023911854	0,590792162	0,459067059	0,73227112	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,26212683	0,619515712	2,571305462	0,521403376	0,116736716	0,133366384	0,503637142
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	At least one anti-TNF	No	OR	8	0,459474246	139,2896348	0,153728356	1	0,133366384	0,503637142
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,238432544	0,645961118	2,374314992	0,519599332	0,123485541	0,150967865	0,471092084
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	At least one anti-TNF	No	RR	4,5	0,55567515	36,44215513	0,15872149	1	0,150967865	0,471092084
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,331156274	0,606863761	2,919892633	0,475386644	0,059088858	0,272002199	0,23158645
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,994328252	0,204108946	4,843926211	0,994382519	0,570651593	0,272002199	0,23158645
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,303362524	0,630448105	2,694518163	0,474606404	0,068471508	0,303851349	0,174358146
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,99484868	0,23184708	4,268865046	0,994454893	0,583292793	0,303851349	0,174358146
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,192868192	0,533952284	2,664909517	0,667175313	0,321303078	0,487200331	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,483007954	0,347417156	6,33046628	0,594594583	0,230326642	0,487200331	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,174846852	0,565403297	2,441204594	0,665861224	0,326470507	0,510654985	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,438896189	0,374235541	5,532404108	0,596416258	0,247505681	0,510654985	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,335777218	0,590418319	3,022095891	0,487046287	0,092685735	0,412575388	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,05116629	0,246082305	4,490166689	0,946296879	0,906726095	0,412575388	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,306659961	0,616763358	2,768258252	0,484993547	0,10323391	0,441906883	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,046511628	0,279084046	3,924217824	0,946250187	0,9067874	0,441906883	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	5,158415842	0,749032762	35,52481991	0,095624913	0,981247563	0,113432419	0,540556891
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,194444444	0,017575705	2,151187806	0,181766131	1	0,113432419	0,540556891
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	4,053311793	0,729391047	22,52473014	0,10973971	0,89406104	0,137427186	0,496135626
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,275	0,03658836	2,066914156	0,209677497	1	0,137427186	0,496135626
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	4,838383838	0,702313161	33,33264913	0,109356157	0,980297135	0,165754354	0,443593878
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,25	0,023181056	2,696167095	0,253232516	1	0,165754354	0,443593878
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	3,826446281	0,688971117	21,25153112	0,125013033	0,935986339	0,192326006	0,393411257
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,325	0,042670582	2,475358786	0,277928145	1	0,192326006	0,393411257
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	CDAI score	<= 300	OR	1,964124887	0,788911546	4,890011553	0,146920079	0,763132474	0,234563689	0,296043737
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	CDAI score	>300	OR	0,76731491	0,265883559	2,214398559	0,624273386	0,140216122	0,234563689	0,296043737

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	CDAI score	<= 300	RR	1,837855466	0,80403547	4,200949882	0,149058468	0,795749496	0,244407395	0,279340436
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	CDAI score	>300	RR	0,782787175	0,293942981	2,084607567	0,624103929	0,149763276	0,244407395	0,279340436
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	2,157044137	0,612840386	7,592253251	0,231180181	0,825271643	0,451934957	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,568593239	0,152644839	2,117977091	0,40008481	0,174032139	0,451934957	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,641842418	0,560879023	4,806110437	0,365586274	0,442405119	0,451934957	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	2,018743867	0,634599512	6,421887698	0,234143196	0,780083995	0,469530499	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,605399654	0,181224035	2,02240691	0,414776232	0,195023645	0,469530499	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,559214831	0,598572119	4,06158391	0,363177372	0,435575598	0,469530499	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,270332241	0,620510982	2,600669528	0,512758993	0,22713073	0,658464191	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,637104072	0,189528116	14,14096122	0,654096602	0,753495427	0,658464191	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,243083224	0,648982991	2,381042222	0,511710342	0,232946674	0,672346005	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,559618442	0,215600042	11,28204641	0,659779977	0,784405522	0,672346005	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,096984644	0,493685897	2,437532276	0,820245656	0,046038721	0,102299816	0,5160858
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,36962963	0,354504994	5,291562469	0,648299323	0,163118495	0,102299816	0,5160858
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,090753452	0,521886028	2,27969907	0,81734415	0,053966198	0,118065503	0,489000795
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,308405439	0,417548263	4,099944709	0,644598521	0,171274793	0,118065503	0,489000795
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,871541705	0,618572939	5,662498521	0,267174999	0,11203121	0,421941071	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,450402976	0,10388383	1,952785532	0,286544107	0,893477555	0,421941071	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,677818182	0,559728676	5,029354346	0,355531221	0,608676448	0,421941071	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,793297135	0,632609143	5,083572776	0,271928752	0,133645074	0,4642149	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,493428571	0,133097649	1,829271645	0,290688583	0,921657738	0,4642149	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,599715985	0,589762109	4,339192352	0,356103571	0,60301269	0,4642149	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,03515158	0,470059294	2,279582183	0,931647299	0,153471661	0,314348703	0,154903886
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	2,763136621	0,651582468	11,71750984	0,167942591	0,966913093	0,314348703	0,154903886
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,032005225	0,50292991	2,117660461	0,9315453	0,161755813	0,322182793	0,140171419
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	2,532677442	0,669319123	9,583552612	0,171111221	0,995784447	0,322182793	0,140171419
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	3,309838436	1,223818755	8,951513799	0,018381128	0,404776979	0,028985559	0,667519392
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,367084378	0,11152785	1,208226832	0,09919544	0,137626366	0,028985559	0,667519392
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	3,046700827	1,190058615	7,799940115	0,020192626	0,418150289	0,035564586	0,650004964
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,408587041	0,141012658	1,183889254	0,09915361	0,131178811	0,035564586	0,650004964
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,459368887	0,723824607	2,942366877	0,290710052	0,20924034	0,263738991	0,249697254
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,234567901	0,00859573	6,401096726	0,390056618	1	0,263738991	0,249697254
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,409662109	0,745175036	2,666685228	0,291134297	0,218838778	0,276176751	0,222826649
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,261904762	0,011779065	5,823391074	0,397209743	1	0,276176751	0,222826649
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,489102735	0,803303316	7,712693696	0,114017506	0,493768004	0,29330199	0,193598367
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,879798847	0,355977409	2,174424533	0,781474569	0,214536717	0,29330199	0,193598367
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	2,329191281	0,803934259	6,748228435	0,119265659	0,508059593	0,303915369	0,174240457
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,891062695	0,397189425	1,999027857	0,779645773	0,214611184	0,303915369	0,174240457
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Pooled Age Group 1	> median age	OR	3,368421053	0,341108324	33,26292434	0,298610331	1	0,519418942	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	2,620448517	0,66368003	10,3464774	0,169168896	0,784350308	0,519418942	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,907103825	0,349515422	2,354223299	0,841192397	1	0,519418942	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Pooled Age Group 1	> median age	RR	2,956521739	0,362145502	24,13676479	0,311604544	1	0,515527819	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	2,482461946	0,679394639	9,070747625	0,169043313	0,802730258	0,515527819	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,917874396	0,396587923	2,124354674	0,841363146	1	0,515527819	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,104205811	0,557793588
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Race	White	OR	1,023068267	0,485566463	2,155562129	0,952172045	0,108224768	0,104205811	0,557793588
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Race	Non white	OR	8,663551402	0,454952089	164,9780818	0,150967301	1	0,104205811	0,557793588
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,109461491	0,547957723
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Race	White	RR	1,020425108	0,528753296	1,969287775	0,951935198	0,113194067	0,109461491	0,547957723
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Race	Non white	RR	8,068965517	0,445017876	146,3046948	0,157853469	1	0,109461491	0,547957723
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,437738164	0,697196577	2,964861127	0,325504587	0,221902524	0,350506944	0,046142622
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,5	0,041547386	6,017225783	0,585005378	1	0,350506944	0,046142622
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,39005847	0,720063988	2,683459499	0,326411059	0,234595254	0,367723379	0,00042413
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,526315789	0,051884564	5,338934927	0,587146259	1	0,367723379	0,00042413
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,190807506	0,715497861	6,70810884	0,169560743	0,134100663	0,401033856	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,949188179	0,395445482	2,278337317	0,907073558	0,701148539	0,401033856	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	2,046830594	0,711102845	5,89157463	0,184207748	0,160633454	0,462318265	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,953276047	0,426083264	2,132764414	0,907284006	0,701550176	0,462318265	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,716200626	0,640969385	4,595140821	0,282443435	0,092470836	0,367521308	0,050811386
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,041561826	0,403723275	2,687115418	0,932887291	0,623519644	0,367521308	0,050811386
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,648739496	0,652930584	4,163293914	0,290063807	0,10663429	0,406373314	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,037833858	0,435927453	2,470821944	0,933128123	0,625207773	0,406373314	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,550161812	0,628147014	3,825540183	0,341552793	0,353870038	0,515301002	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,917808219	0,305856918	2,75413724	0,878417931	1	0,515301002	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,480565371	0,6533126	3,355321506	0,34715437	0,379067768	0,538752429	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,925	0,340692234	2,51143089	0,878411508	1	0,538752429	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Region	Rest of the World	OR	1,966300644	0,760315511	5,085176042	0,163097663	0,151425442	0,317724314	0,150160168
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Region	Eastern Europe	OR	0,96856492	0,244373921	3,838863	0,963742336	0,541533421	0,317724314	0,150160168
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Region	Asia	OR	6,397849462	0,321012846	127,5104043	0,224104683	1	0,317724314	0,150160168
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Region	North America	OR	0,157088123	0,007835455	3,149361348	0,226274673	1	0,317724314	0,150160168

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Region	Rest of the World	RR	1,8	0,780236478	4,152587184	0,16816317	0,194659213	0,390595144	0,040618801
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Region	Eastern Europe	RR	0,971569839	0,283563808	3,328873172	0,963386862	0,540810633	0,390595144	0,040618801
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Region	Asia	RR	6,02	0,319842197	113,3071258	0,230630817	1	0,390595144	0,040618801
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Region	North America	RR	0,185185185	0,010703798	3,203867781	0,246277068	1	0,390595144	0,040618801
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	SES-CD	<= 12	OR	0,944532256	0,388065227	2,298946467	0,899939147	0,941628072	0,351170954	0,083902543
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	SES-CD	>12	OR	2,019199048	0,701566172	5,811518508	0,192634899	0,10509424	0,351170954	0,083902543
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	SES-CD	<= 12	RR	0,950223273	0,429079436	2,104328925	0,899835962	0,942838165	0,382730146	0,019048814
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	SES-CD	>12	RR	1,925764597	0,740015955	5,011472062	0,179287022	0,117799817	0,382730146	0,019048814
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Sex	Male	OR	2,362875765	0,83048613	6,722787625	0,107006137	0,225995861	0,3490779	0,088064502
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Sex	Female	OR	0,787138444	0,308279582	2,009821497	0,616758819	0,689179826	0,3490779	0,088064502
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Sex	Male	RR	2,23972836	0,832417253	6,026284426	0,110321209	0,244544818	0,370744476	0,044161914
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Sex	Female	RR	0,809882117	0,354839932	1,848464574	0,61649503	0,688012811	0,370744476	0,044161914
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,138802228	0,523327034	2,478126356	0,743182152	0,280984028	0,568683884	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	2,055555556	0,498031039	8,48402672	0,319155546	0,497685953	0,568683884	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,124794951	0,558868788	2,263793771	0,741748266	0,286332545	0,582169662	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,947368421	0,512057472	7,405894792	0,328124346	0,509907949	0,582169662	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Vedolizumab	No	OR	1,326650201	0,584967408	3,008715923	0,498691072	0,384394381	0,713146378	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Vedolizumab	Yes	OR	1,421473159	0,403654685	5,005728947	0,583999676	0,43472628	0,713146378	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Vedolizumab	No	RR	1,298385313	0,610875381	2,759653562	0,497277674	0,39041725	0,73227112	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Vedolizumab	Yes	RR	1,349482402	0,45257024	4,023911854	0,590792162	0,459067059	0,73227112	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,404668702	0,644053689	3,063555413	0,393054477	0,51823411	0,481132608	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,108131302	0,272518132	4,505957	0,885924361	0,169170689	0,481132608	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,366346921	0,667442362	2,797101314	0,393149649	0,522188706	0,511491497	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,094488189	0,315379355	3,798296801	0,886906571	0,191120855	0,511491497	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,391061453	0,349689675	5,533626252	0,639413642	0,24436927	0,524546635	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	3,1337343	0,47237962	20,7889804	0,236756644	0,806956288	0,524546635	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,809341011	0,414346795	7,900905547	0,430434068	0,292388771	0,524546635	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,736348593	0,247122044	2,194095041	0,582728738	0,225933754	0,524546635	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,344827586	0,388436344	4,656004173	0,640092707	0,265526668	0,530407761	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	2,946739832	0,488383824	17,77961351	0,23860812	0,823893874	0,530407761	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,71875	0,470588543	6,277461719	0,412520249	0,279594838	0,530407761	0
Gesamtrate UE -Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen-Arthralgie	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,768858801	0,303811127	1,945761044	0,579001943	0,235890219	0,530407761	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,60546614	0,30145739	1,216056596	0,158483253	0,850338175	0,554663769	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,41025641	0,353500968	5,626075523	0,626285545	1	0,554663769	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,647416413	0,35287052	1,187823828	0,160292634	0,854199233	0,566177251	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,363636364	0,390872812	4,757312544	0,626614338	1	0,566177251	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	All	All	OR	0,739222991	0,399411197	1,36814049	0,3360503	0,79598915	0,79598915	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	All	All	RR	0,766221374	0,444914384	1,319568921	0,336998133	0,789470599	0,789470599	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Anti-TNF only	Yes	OR	0,806395072	0,414207985	1,569919065	0,526694576	0,826646878	0,846635387	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Anti-TNF only	No	OR	0,486956522	0,086321415	2,747020014	0,414965592	1	0,846635387	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Anti-TNF only	Yes	RR	0,828118574	0,461400003	1,486303354	0,527391347	0,826878147	0,847606479	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Anti-TNF only	No	RR	0,528	0,111474658	2,500873334	0,420918776	1	0,847606479	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,760339471	0,408190976	1,41628832	0,387961334	0,864679352	0,97993116	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	At least one anti-TNF	No	OR	0,62962963	0,021045328	18,83712508	0,789619046	1	0,97993116	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,786020425	0,454578439	1,359123212	0,388824567	0,858847851	0,981778463	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	At least one anti-TNF	No	RR	0,666666667	0,032690568	13,59549459	0,792116439	1	0,981778463	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,668581443	0,310418935	1,439993171	0,303730564	0,790569381	0,931083235	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,88497769	0,290688073	2,694247148	0,829675183	0,656231825	0,931083235	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,694995744	0,346887187	1,392438527	0,304784175	0,782346501	0,907295572	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,913389746	0,398561545	2,093229611	0,830464419	0,66235128	0,907295572	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,671687312	0,331096623	1,362634995	0,270181414	0,868042245	0,785017625	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,140655106	0,305416472	4,260065158	0,844805574	0,457759442	0,785017625	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,705662124	0,379269956	1,312940887	0,271119533	0,882887239	0,791570335	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,123519459	0,350433866	3,602094703	0,844664086	0,458904043	0,791570335	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,593678554	0,284796849	1,23756364	0,16414971	0,915064587	0,636709454	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,530559168	0,445440541	5,259088815	0,499132126	0,867368953	0,636709454	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,630598374	0,328296824	1,211264561	0,166215539	0,91063933	0,634098657	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,444444444	0,495068268	4,21440817	0,500894159	0,879721281	0,634098657	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	0,543478261	0,090798248	3,253021144	0,504193188	1	1	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	0,58	0,115831498	2,904218686	0,507479844	1	1	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	1	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,452380952	0,042453361	4,82054949	0,511136462	1	0,95524031	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,5	0,038186401	6,546833258	0,597375326	1	0,95524031	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,488888889	0,056048035	4,2644197	0,517262896	1	0,940974479	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,55	0,058405816	5,179278712	0,601312538	1	0,940974479	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,37037037	0,032419009	4,23128945	0,424155538	1	0,756836244	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,642857143	0,052769007	7,831591553	0,729049098	1	0,756836244	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,433333333	0,052658636	3,565944609	0,436780697	1	0,786921091	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,666666667	0,066491543	6,684225121	0,730290805	1	0,786921091	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	CDAI score	>300	OR	0,384140733	0,126582621	1,165753253	0,091183844	0,313223357	0,343361004	0,099350453
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	CDAI score	<= 300	OR	1,043021873	0,486454435	2,236375185	0,913805792	0,493708081	0,343361004	0,099350453
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	CDAI score	>300	RR	0,430823179	0,161026297	1,15266025	0,093539239	0,271422455	0,342798462	0,100454615
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	CDAI score	<= 300	RR	1,036571429	0,540716932	1,987140151	0,913855427	0,499872679	0,342798462	0,100454615

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,085842654	0,418719312	2,815858345	0,865488346	0,963812737	0,864685225	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,580417992	0,193751891	1,738744551	0,331148349	0,438016616	0,864685225	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,468664483	0,128647738	1,707347533	0,250569839	0,957571762	0,864685225	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,076393024	0,459262625	2,522787352	0,865484049	0,964219006	0,870455267	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,659476401	0,28634273	1,518841158	0,328046026	0,422094443	0,870455267	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,497283531	0,149554989	1,653511608	0,254454432	0,952355041	0,870455267	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,757841078	0,400505171	1,433996716	0,394125822	0,846876703	0,957787234	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,566666667	0,046568334	6,895482096	0,655961243	1	0,957787234	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,784577595	0,448554089	1,372325027	0,395068886	0,843359273	0,954864814	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,59375	0,059143356	5,960755124	0,657782571	1	0,954864814	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,748851293	0,370652281	1,512949706	0,420234482	0,935764199	0,877515677	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,418370461	0,100450059	1,74249616	0,231273445	0,66301963	0,877515677	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,772967452	0,412633022	1,447966233	0,421329531	0,935315481	0,886364838	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,489828694	0,15094307	1,589553927	0,234710376	0,621898996	0,886364838	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,450402976	0,10388383	1,952785532	0,286544107	0,893477555	0,774781711	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,681768599	0,20340723	2,285112589	0,534759404	0,264419162	0,774781711	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,839978448	0,365958989	1,927985963	0,680811977	0,411487941	0,774781711	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,493428571	0,133097649	1,829271645	0,290688583	0,921657738	0,772102779	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,69940926	0,22507941	2,173336569	0,536548001	0,270336308	0,772102779	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,864800273	0,431670472	1,732524138	0,682001163	0,417824497	0,772102779	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,673024974	0,323036231	1,402203751	0,290365164	0,95434655	0,940022317	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,941829085	0,303876354	2,919088684	0,917296752	0,694524366	0,940022317	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,704881326	0,368113743	1,349739566	0,291367267	0,9444934	0,938512356	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,948893572	0,352330785	2,555550212	0,917344363	0,695832688	0,938512356	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,57095227	0,267750918	1,217499073	0,146892558	0,500550421	0,508046301	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,229948661	0,428750115	3,528334239	0,700290191	0,410789462	0,508046301	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,608106844	0,309597711	1,194433679	0,148703854	0,512826681	0,515695704	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,19532066	0,484147744	2,95114766	0,698819086	0,407483842	0,515695704	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,657629314	0,343528516	1,258924063	0,205874983	0,931407563	0,545233774	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,7	0,236334576	30,84610009	0,424155538	1	0,545233774	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,690521361	0,388252818	1,228116651	0,207484329	0,928373548	0,554577734	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	2,307692308	0,280430604	18,99023756	0,436780697	1	0,554577734	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,480217159	0,20816113	1,107836606	0,085459853	0,383515187	0,344607876	0,096899047
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,150525733	0,466235478	2,83914358	0,760937271	0,367480944	0,344607876	0,096899047
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,531161893	0,257541835	1,09548399	0,086704394	0,416501111	0,371274927	0,043063448
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,133107928	0,508652541	2,524185906	0,759763053	0,365711528	0,371274927	0,043063448
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,228571429	0,038290906	1,36442051	0,105428067	1	0,345937117	0,094279536
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,30305108	0,432147091	3,929083763	0,63830247	0,374939479	0,345937117	0,094279536
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,777666999	0,332001212	1,821577573	0,562569445	1	0,345937117	0,094279536
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,295652174	0,06496944	1,345404968	0,114980761	1	0,373078807	0,039319122
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,278410582	0,466212525	3,505554935	0,633194978	0,37289042	0,373078807	0,039319122
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,809889173	0,395423154	1,658781147	0,564317457	1	0,373078807	0,039319122
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Race	Not reported	OR	0,206349206	0,008430823	5,050514466	0,333382364	1	0,639331869	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Race	White	OR	1,017952636	0,479398997	2,161513842	0,963060778	0,488610739	0,639331869	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Race	Non white	OR	0,443575419	0,13338152	1,475160515	0,18488475	0,794008578	0,639331869	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Race	Not reported	RR	0,285714286	0,018049206	4,522783516	0,373993436	1	0,668019564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Race	White	RR	1,015761234	0,523367255	1,971408938	0,963132998	0,491525894	0,668019564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Race	Non white	RR	0,48125	0,161789684	1,431497709	0,188513653	0,797770209	0,668019564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,728077427	0,373454501	1,419441292	0,351509362	0,92073877	0,984017022	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,838932806	0,167303971	4,206763599	0,830942763	0,727359327	0,984017022	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,75626194	0,41971529	1,362666874	0,352409963	0,908186514	0,984985951	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,858752166	0,210632002	3,501154985	0,831820953	0,73624766	0,984985951	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,827128697	0,394128018	1,735836709	0,615794222	0,986520337	0,95075498	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,582999692	0,187074309	1,816864336	0,352178908	0,759262693	0,95075498	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,846180556	0,440585214	1,625160151	0,615949486	0,984582046	0,950092684	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,62030286	0,225908348	1,703237802	0,354115193	0,749539207	0,950092684	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,639869888	0,25475492	1,607166114	0,342007204	0,665620117	0,93472277	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,820290126	0,355260057	1,894037555	0,642661069	0,763875534	0,93472277	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,674065421	0,298115901	1,524119277	0,343351648	0,667568746	0,936827576	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,840237996	0,40317276	1,751110095	0,642212041	0,769889868	0,936827576	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,423426382	0,566692646	3,575381961	0,452441232	0,85555141	0,313529763	0,156433175
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,43561378	0,180297062	1,052481735	0,064846236	0,6200864	0,313529763	0,156433175
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,367401216	0,604752593	3,091819873	0,452214204	0,861926484	0,320152661	0,144007368
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,481916978	0,220392418	1,053774792	0,067437762	0,600500608	0,320152661	0,144007368
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Region	Eastern Europe	OR	2,875362814	0,411050279	20,11362535	0,287244884	0,694028298	0,896289509	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Region	North America	OR	0,709828393	0,146986942	3,427898705	0,669678016	0,733696726	0,896289509	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Region	Rest of the World	OR	0,610529143	0,2531184	1,472614534	0,27203146	0,45944201	0,896289509	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Region	Asia	OR	0,6271809	0,174393652	2,255563069	0,474985602	0,868330603	0,896289509	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Region	Eastern Europe	RR	2,736326273	0,430444305	17,39477414	0,286104206	0,699633979	0,910681218	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Region	North America	RR	0,745901639	0,197189518	2,821495078	0,665828295	0,727184029	0,910681218	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Region	Rest of the World	RR	0,666666667	0,322022204	1,380167079	0,274783738	0,475799887	0,910681218	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Region	Asia	RR	0,658823529	0,208191153	2,08485537	0,477718782	0,898384228	0,910681218	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	SES-CD	<= 12	OR	0,562891584	0,250582226	1,264442976	0,164003403	0,996654949	0,68826751	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	SES-CD	>12	OR	1,14280875	0,424183344	3,078885242	0,79178848	0,589447847	0,68826751	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	SES-CD	<= 12	RR	0,609044732	0,301587263	1,229944135	0,166726984	0,986426716	0,70055266	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	SES-CD	>12	RR	1,128466327	0,456018599	2,79250946	0,793758009	0,592386927	0,70055266	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Sex	Male	OR	0,881268371	0,36493377	2,128150379	0,778724956	0,435023867	0,746915194	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Sex	Female	OR	0,595620438	0,24955722	1,4215726	0,24303988	0,639470571	0,746915194	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Sex	Male	RR	0,891986063	0,40190001	1,979694243	0,77870388	0,441019012	0,76939643	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Sex	Female	RR	0,646780217	0,31027912	1,348220432	0,244946354	0,667612754	0,76939643	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,95832725	0,449074201	2,045076552	0,912359548	0,829559119	0,789173071	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,484942085	0,157257131	1,495441408	0,207819634	0,855830713	0,789173071	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,962592835	0,487841442	1,899356814	0,912452832	0,829498274	0,802132969	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,541580756	0,205705173	1,425874278	0,214367073	0,831573347	0,802132969	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Vedolizumab	No	OR	0,806395072	0,414207985	1,569919065	0,526694576	0,826646878	0,846635387	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Vedolizumab	Yes	OR	0,486956522	0,086321415	2,747020014	0,414965592	1	0,846635387	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Vedolizumab	No	RR	0,828118574	0,461400003	1,486303354	0,527391347	0,826878147	0,847606479	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Vedolizumab	Yes	RR	0,528	0,111474658	2,500873334	0,420918776	1	0,847606479	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,777001875	0,402550437	1,49976713	0,4520589	0,746777476	0,877117972	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,526315789	0,086151626	3,215357892	0,486984431	1	0,877117972	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,800965223	0,448715384	1,429737671	0,452819875	0,7466196	0,878938733	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,571428571	0,116163169	2,810965087	0,491158763	1	0,878938733	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,309008343	0,335338798	5,109766156	0,69837018	0,520651825	0,655504959	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,717391304	0,469233807	6,285635962	0,413956665	0,868853163	0,655504959	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,300271829	0,082677904	1,090535281	0,067511018	0,722940946	0,655504959	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,541016608	0,173209402	1,689856128	0,290452489	0,577399699	0,655504959	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,274226804	0,363199422	4,470419968	0,705115247	0,554461491	0,695939127	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,629803922	0,500596524	5,306191107	0,417342688	0,869065152	0,695939127	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,35496883	0,113559257	1,10957815	0,074888183	0,713216653	0,695939127	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen des Nervensystems	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,589558956	0,218584304	1,590140533	0,296603391	0,582497563	0,695939127	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,655242447	0,292579953	1,467437054	0,304106284	0,614258908	0,872440319	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,603986277	0,155145019	2,35134473	0,467185711	0,503373646	0,872440319	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,681967213	0,328002961	1,417911834	0,305385918	0,61017669	0,881097096	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,628448804	0,176989687	2,231474084	0,472474354	0,524508353	0,881097096	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	All	All	OR	0,633491311	0,314137045	1,277503714	0,202090029	0,969259444	0,969259444	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	All	All	RR	0,660023447	0,347895562	1,252188869	0,203500107	0,974827902	0,974827902	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Anti-TNF only	Yes	OR	0,81491316	0,378212664	1,755846699	0,60125958	0,895515014	0,6452899	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Anti-TNF only	No	OR	0,221698936	0,034538413	1,423065351	0,112277568	0,926455689	0,6452899	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Anti-TNF only	Yes	RR	0,830192437	0,41308135	1,668483659	0,601289227	0,890975916	0,656343199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Anti-TNF only	No	RR	0,25509182	0,0453982	1,433357192	0,120858844	0,937998699	0,656343199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,580157279	0,283076432	1,18901622	0,136989287	0,823144451	0,326924904	0,105565448
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	At least one anti-TNF	No	OR	8,142857143	0,264457287	250,7252617	0,230404494	1	0,326924904	0,105565448
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,609556993	0,316715989	1,173163782	0,138372209	0,815488317	0,318422998	0,126160261
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	At least one anti-TNF	No	RR	6	0,294215115	122,3594513	0,244143614	1	0,318422998	0,126160261
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,525012569	0,226836583	1,215139967	0,132359268	0,31605849	0,552408544	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,789082462	0,202653316	3,072494168	0,732694687	0,374707566	0,552408544	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,552622233	0,254625963	1,19937232	0,133581578	0,309654175	0,553070929	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,812706271	0,241560488	2,734269534	0,737606768	0,400269334	0,553070929	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,668185361	0,299566647	1,490391806	0,324598393	0,430546616	0,737234162	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,395279131	0,086581722	1,80460249	0,23091724	0,55519923	0,737234162	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,692917973	0,334340739	1,436065849	0,323828924	0,425935405	0,747821741	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,430888575	0,106580227	1,74202073	0,237515946	0,581196612	0,747821741	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,638947906	0,288007951	1,417510958	0,270560281	0,685635386	0,950600107	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,441950278	0,093106764	2,097807292	0,304141685	0,896098046	0,950600107	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,667591408	0,324957067	1,371498986	0,271332952	0,670166064	0,945775227	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,472868217	0,111859326	1,998978161	0,308556145	0,896924073	0,945775227	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	0,238809078	0,036310723	1,570604234	0,136174668	0,884895623	0,884895623	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,884895623	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	0,271713147	0,047473284	1,555149102	0,143227678	0,899011851	0,899011851	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,899011851	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,27184701	0,039796527	1,856965974	0,183974365	0,783171937	0,957004474	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,333333333	0,012136278	9,155286872	0,515725944	1	0,957004474	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,321605774	0,058335232	1,773032701	0,192762442	0,80253252	0,965890885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,363636364	0,016475562	8,025911703	0,521675906	1	0,965890885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,219047619	0,009391285	5,109189888	0,344682409	1	0,914088774	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,313812482	0,044496976	2,213145318	0,244882516	0,703645188	0,914088774	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,254545455	0,01356652	4,775977109	0,360351679	1	0,92483061	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,360881543	0,063776004	2,042076644	0,249086173	0,726363708	0,92483061	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	CDAI score	<= 300	OR	0,739212296	0,323993793	1,686559528	0,472762886	0,672539507	0,865195925	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	CDAI score	>300	OR	0,417518248	0,103716358	1,68075211	0,218992115	0,763609566	0,865195925	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	CDAI score	<= 300	RR	0,764797616	0,367466847	1,591750106	0,473367932	0,677130801	0,863203199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	CDAI score	>300	RR	0,441720404	0,118667313	1,644234715	0,223061656	0,792442717	0,863203199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,899280576	0,277464131	2,914630981	0,859551638	0,806844433	0,947960957	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,678097345	0,206434801	2,227415176	0,522052182	0,825407582	0,947960957	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,339686554	0,079261135	1,455782268	0,145895752	0,898024974	0,947960957	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,917602996	0,352563871	2,3882063	0,860139235	0,810575807	0,940987534	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,695908041	0,228646608	2,118063358	0,523215519	0,830043453	0,940987534	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,366001735	0,092365991	1,450287796	0,152496969	0,926033245	0,940987534	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,574115569	0,264491706	1,24619668	0,160509922	0,699353118	0,840314885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,03331945	0,203282648	5,252534329	0,968483842	0,560444717	0,840314885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,601304107	0,294376606	1,228245117	0,162771773	0,708579817	0,845091738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,028632785	0,248681965	4,254773384	0,968913868	0,578182988	0,845091738	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,44122548	0,195328286	0,996680659	0,049072518	0,796567835	0,168101019	0,439207318
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	4,5	0,454583776	44,54624442	0,19846647	1	0,168101019	0,439207318
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,474839614	0,224797602	1,003002953	0,050925755	0,770702127	0,180543896	0,415813237
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	3,8	0,465603933	31,01348371	0,212646304	1	0,180543896	0,415813237
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,433194637	0,129217468	1,45226181	0,175282483	0,277260331	0,561579681	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,751463891	0,391210952	7,841359621	0,463669218	0,598829682	0,561579681	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,511400378	0,169743745	1,540736284	0,233352224	0,512005031	0,561579681	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,464394932	0,151623856	1,42235304	0,179252333	0,265093919	0,570024627	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,66	0,427296894	6,448911844	0,464190345	0,597090437	0,570024627	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,54249017	0,196547271	1,49732725	0,237737797	0,521719707	0,570024627	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,568730667	0,264955424	1,22078864	0,147597193	0,892542251	0,95781395	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,834404537	0,130047213	5,353678223	0,848613638	0,697809777	0,95781395	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,604567846	0,305085109	1,198033825	0,149253768	0,902311796	0,964298804	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,845883181	0,151177727	4,732961467	0,848908105	0,705464749	0,964298804	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,777304497	0,340165318	1,776201888	0,550184931	0,476436331	0,534443403	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,378384426	0,096655452	1,481290194	0,162807594	0,319375417	0,534443403	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,795020878	0,37460243	1,687277353	0,550200689	0,483664511	0,547909862	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,408621607	0,115922857	1,440368383	0,163833719	0,323971253	0,547909862	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,701534468	0,335515444	1,466849344	0,346222355	0,855738859	0,896641105	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,304237824	0,038697916	2,39187697	0,258034405	0,909451447	0,896641105	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,723539239	0,368541715	1,420487857	0,347125942	0,851321399	0,910600036	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,36416185	0,060737623	2,183388916	0,268971578	0,939418798	0,910600036	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,71293843	0,28149517	1,805648052	0,475448075	0,618776982	0,902590928	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,504945408	0,168958938	1,509064084	0,221219556	0,744714586	0,902590928	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,738567161	0,321761388	1,695298042	0,474713872	0,627743437	0,902656199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,531485534	0,192221316	1,469539791	0,223182184	0,747102108	0,902656199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,4875	0,093456594	2,542958595	0,393932674	1	0,881130527	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,478540414	0,141817022	1,614763335	0,234939384	0,971405587	0,881130527	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,862170088	0,316274212	2,350293613	0,771935622	1	0,881130527	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,554347826	0,142370261	2,158467011	0,3949779	1	0,880855947	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,501397206	0,160133785	1,569932029	0,23583451	0,973898975	0,880855947	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,876152833	0,357829066	2,145280693	0,772290058	1	0,880855947	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Race	Not reported	OR	0,333333333	0,012879398	8,627041993	0,508086607	1	0,799814187	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Race	White	OR	0,761647255	0,325615294	1,781570311	0,530012267	0,506381143	0,799814187	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Race	Non white	OR	0,611192931	0,174313425	2,143017949	0,441789732	0,326729439	0,799814187	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Race	Not reported	RR	0,4	0,023364246	6,848070399	0,527190422	1	0,829078399	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Race	White	RR	0,78100516	0,361320171	1,688167749	0,529682789	0,504692603	0,829078399	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Race	Non white	RR	0,636363636	0,199122851	2,033712729	0,445779447	0,355347248	0,829078399	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,564281608	0,259910632	1,225089298	0,147984353	0,84744869	0,896529477	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,141388175	0,2091793	6,227991815	0,878591556	0,900596383	0,896529477	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,592797885	0,290994395	1,20761547	0,149773045	0,851791308	0,89233507	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,124858116	0,249115575	5,079191777	0,878421015	0,902087065	0,89233507	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,751613809	0,326821065	1,728540101	0,501594788	0,754815481	0,849782539	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,432813381	0,108107603	1,732786754	0,236713248	0,585553993	0,849782539	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,772298456	0,362538951	1,645188477	0,503074035	0,766317988	0,856086451	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,461648234	0,125146066	1,702962774	0,245803994	0,596105494	0,856086451	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,619346896	0,218137153	1,75848347	0,368216497	0,59682558	0,89677001	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,663062473	0,254272487	1,72905786	0,400783684	0,578711858	0,89677001	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,646084337	0,247547316	1,686243171	0,37214666	0,601273507	0,90438194	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,687763571	0,285528413	1,656643289	0,403984894	0,595467628	0,90438194	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,53432282	0,172383978	1,656191481	0,277536908	0,659356153	0,919675104	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,805976873	0,322521654	2,014124362	0,644374247	0,975904345	0,919675104	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,571749282	0,208539796	1,567553276	0,277295093	0,606347859	0,911127264	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,825169147	0,364445523	1,868328949	0,64488134	0,98472852	0,911127264	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Region	North America	OR	0,313538545	0,055646661	1,76661847	0,188562964	0,299428638	0,656645149	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Region	Eastern Europe	OR	1,221306651	0,173943317	8,575149411	0,840658373	0,255765944	0,656645149	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Region	Asia	OR	1,02513465	0,212232485	4,951650307	0,97535447	0,614841839	0,656645149	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Region	Rest of the World	OR	0,639624373	0,250986991	1,630042008	0,349136676	0,199270915	0,656645149	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Region	North America	RR	0,358778626	0,068928931	1,867461165	0,223267347	0,304029502	0,708428882	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Region	Eastern Europe	RR	1,213393871	0,193090656	7,625043681	0,836592321	0,258722526	0,708428882	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Region	Asia	RR	1,023255814	0,233313965	4,487740205	0,975685203	0,633675496	0,708428882	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Region	Rest of the World	RR	0,68	0,302151899	1,530356092	0,351412523	0,227719834	0,708428882	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	SES-CD	<= 12	OR	0,867898821	0,347804919	2,165720846	0,76137767	0,468090786	0,649800154	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	SES-CD	>12	OR	0,419646178	0,132738215	1,326693409	0,139246267	0,532688569	0,649800154	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	SES-CD	<= 12	RR	0,879703304	0,381509469	2,028463159	0,76365221	0,473206735	0,667397206	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	SES-CD	>12	RR	0,447815494	0,150336042	1,333936383	0,149139825	0,557986348	0,667397206	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sex	Female	OR	0,493509486	0,187087796	1,301803849	0,153575825	0,371403337	0,535679646	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sex	Male	OR	0,822611245	0,296380448	2,283177802	0,707725826	0,357808341	0,535679646	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sex	Female	RR	0,534617828	0,225516084	1,267387305	0,155052787	0,368660935	0,549977681	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sex	Male	RR	0,833319828	0,321282204	2,161408032	0,707688688	0,364060286	0,549977681	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,660921454	0,274960279	1,588655532	0,354712055	0,197246067	0,261504868	0,249929261
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,700426439	0,234050592	2,096116028	0,524346194	0,134800178	0,261504868	0,249929261
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,68122566	0,303987812	1,526601993	0,351132489	0,19479498	0,272943206	0,229930602
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,730326296	0,282708766	1,886664167	0,516340598	0,15062388	0,272943206	0,229930602
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Vedolizumab	No	OR	0,81491316	0,378212664	1,755846699	0,60125958	0,895515014	0,6452899	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Vedolizumab	Yes	OR	0,221698936	0,034538413	1,423065351	0,112277568	0,926455689	0,6452899	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Vedolizumab	No	RR	0,830192437	0,41308135	1,668483659	0,601289227	0,890975916	0,656343199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Vedolizumab	Yes	RR	0,25509182	0,0453982	1,433357192	0,120858844	0,937998699	0,656343199	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,889111735	0,41926315	1,885497633	0,75926879	0,883807188	0,444871646	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,125724423	0,014241803	1,10987566	0,062020627	0,592558151	0,444871646	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,898476555	0,452886265	1,782478695	0,759387864	0,886043145	0,487581217	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,1552	0,019921823	1,209078132	0,075288847	0,579726841	0,487581217	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,713296399	0,152685886	3,33227757	0,667507663	0,603135343	0,876971243	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,438677957	0,418391718	4,947024937	0,563799174	0,904932625	0,876971243	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,318619128	0,080530838	1,260612099	0,103117561	0,796128147	0,876971243	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,569551427	0,114771931	2,826377714	0,49099405	0,708605964	0,876971243	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,729411765	0,17526651	3,035614288	0,66451875	0,597309943	0,88084234	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,373083475	0,466212638	4,043987823	0,565087854	0,920883321	0,88084234	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,36397253	0,105746943	1,252764375	0,109017735	0,752984247	0,88084234	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,592973436	0,133074914	2,642252283	0,493033278	0,715009337	0,88084234	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,821124361	0,410250362	1,643496945	0,577758927	0,509548211	0,660528036	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,460134486	0,421662831	5,056155202	0,550302138	0,450913707	0,660528036	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,842657343	0,460916778	1,540563136	0,578123453	0,504378446	0,665790455	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,407659574	0,461587618	4,29280466	0,547812908	0,463968129	0,665790455	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	All	All	OR	0,949707602	0,519285155	1,736896425	0,866955224	0,329865698	0,329865698	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	All	All	RR	0,955670103	0,562468436	1,623745064	0,866855453	0,329683512	0,329683512	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Anti-TNF only	Yes	OR	1,037356534	0,526514895	2,043833118	0,91558355	0,468782878	0,759327403	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Anti-TNF only	No	OR	0,779963863	0,208634972	2,915827677	0,711856388	0,482177281	0,759327403	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Anti-TNF only	Yes	RR	1,032677374	0,570867586	1,86807341	0,915327375	0,471688076	0,76565577	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Anti-TNF only	No	RR	0,807042254	0,253506993	2,569227737	0,71671636	0,500559582	0,76565577	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,940250251	0,507655417	1,741477595	0,844675462	0,422066583	0,706024338	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	At least one anti-TNF	No	OR	0,62962963	0,021045328	18,83712508	0,789619046	1	0,706024338	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,947308936	0,551830082	1,626214751	0,844353226	0,420806375	0,709862493	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	At least one anti-TNF	No	RR	0,666666667	0,032690568	13,59549459	0,792116439	1	0,709862493	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,221981263	0,573197662	2,605101707	0,603724968	0,773486635	0,432369665	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,464957265	0,147383493	1,466821375	0,191408632	0,376728543	0,432369665	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,197009065	0,607028318	2,360401747	0,603710979	0,786864919	0,458087327	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,556970984	0,231495758	1,340053398	0,191378807	0,414660834	0,458087327	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,453431133	0,731272487	2,888748168	0,285994624	0,329553426	0,104888051	0,511584518
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,101229976	0,012074889	0,848662697	0,034753139	0,679254467	0,104888051	0,511584518
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,385835946	0,761589022	2,521755451	0,285382563	0,343553137	0,128711365	0,471076203
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,123928807	0,01638401	0,937398678	0,043116076	0,651450153	0,128711365	0,471076203
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,429914403	0,70113781	2,91619589	0,325357771	0,550623866	0,152206307	0,432145765
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,202029813	0,041446838	0,984780689	0,047822723	0,361762926	0,152206307	0,432145765
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,369394935	0,731785863	2,562556317	0,325475208	0,563303677	0,177852134	0,390076053
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,237113402	0,055189652	1,018719335	0,0529868	0,354337916	0,177852134	0,390076053
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	0,833769945	0,214351728	3,243138405	0,79307616	0,506156537	0,506156537	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,506156537	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	0,854279749	0,259309836	2,814370254	0,795700796	0,522949243	0,522949243	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,522949243	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,62601626	0,099731356	3,929519992	0,61724462	0,302266845	0,556602368	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,974358974	0,14238416	6,667703866	0,978881399	1	0,556602368	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,680555556	0,14564485	3,180035983	0,624670009	0,317821627	0,584044937	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,977777778	0,185081917	5,165547235	0,978888644	1	0,584044937	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,531611754	0,090445146	3,124668038	0,484432249	0,263508012	0,430513903	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,384615385	0,171987812	11,14706761	0,759759633	1	0,430513903	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,596625767	0,132797031	2,680498986	0,500484959	0,280477199	0,467689641	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,333333333	0,211314857	8,412933195	0,759535398	1	0,467689641	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CDAI score	<= 300	OR	1,265283401	0,554644136	2,886431102	0,576036909	0,859707581	0,309789404	0,163392679
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CDAI score	>300	OR	0,676563008	0,274348201	1,668454546	0,396198598	0,117784174	0,309789404	0,163392679
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CDAI score	<= 300	RR	1,228549006	0,596859765	2,52878942	0,576274333	0,837517426	0,322162321	0,140210167
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CDAI score	>300	RR	0,708666797	0,31938545	1,572421754	0,397061805	0,127738017	0,322162321	0,140210167
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV

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	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,073394151	0,460289527	2,503152768	0,869774905	0,560507211	0,912769232	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,949310805	0,311102935	2,896761496	0,927182993	0,480215464	0,912769232	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,729043632	0,188200786	2,824136012	0,647400012	0,513083598	0,912769232	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,062521987	0,515456518	2,190200207	0,8694769	0,565637409	0,914409049	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,954599761	0,355141963	2,565905463	0,926618657	0,477050072	0,914409049	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,759279561	0,229448833	2,512566504	0,65196668	0,533757542	0,914409049	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,854956304	0,453882903	1,610438018	0,627644306	0,180044104	0,183668058	0,409899008
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,153846154	0,387163632	44,56626714	0,239514681	1	0,183668058	0,409899008
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,872017505	0,502230426	1,514074994	0,62663558	0,176854498	0,189774227	0,398286389
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	3,5625	0,409510645	30,99163941	0,249702871	1	0,189774227	0,398286389
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,962404004	0,491564887	1,884230324	0,910986783	0,206497329	0,554478672	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,883325678	0,211361781	3,691605209	0,864990971	0,492494061	0,554478672	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,96718091	0,541370284	1,727909604	0,910260677	0,204914871	0,554521171	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,900470219	0,266721845	3,040045769	0,865890413	0,508090918	0,554521171	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,824032403	0,310464503	2,18714022	0,697561493	0,647087457	0,871670801	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,165442092	0,472518604	2,874501151	0,739597418	0,562621397	0,871670801	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,758304154	0,174834033	3,288977444	0,711695794	0,341906411	0,871670801	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,844933571	0,360680846	1,979347524	0,698052596	0,634931815	0,874626084	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,140865232	0,525572231	2,476488291	0,738935128	0,5697968	0,874626084	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,776396428	0,201176247	2,996334914	0,713384613	0,349998949	0,874626084	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,148370607	0,576391206	2,287951373	0,694052172	0,13942702	0,309894773	0,163197186
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,437288136	0,108989372	1,754491377	0,243254689	0,86070342	0,309894773	0,163197186
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,129	0,617077256	2,06561008	0,693832656	0,148657847	0,329898192	0,12547339
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,474960464	0,133667849	1,687671677	0,249759115	0,897029531	0,329898192	0,12547339
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,161717629	0,565913014	2,384797338	0,682907924	0,850411225	0,308017119	0,166676014
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,60098989	0,191035993	1,890684801	0,383896306	0,088312879	0,308017119	0,166676014
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,140485653	0,606764233	2,14367864	0,68307679	0,852120484	0,323289256	0,138075298
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,636302553	0,233550956	1,733587162	0,376667887	0,08474789	0,323289256	0,138075298
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,014105601	0,543809455	1,891122267	0,964860773	0,206903709	0,535431933	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,473206176	0,054023926	4,14490578	0,499186393	0,64664135	0,535431933	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,012382119	0,585816169	1,749554907	0,964832929	0,210378369	0,545508835	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,520661157	0,075597705	3,585929522	0,507394167	0,677573666	0,545508835	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,014089729	0,423313222	2,429354735	0,974959207	0,036015179	0,173596216	0,397051677
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,900363535	0,39489898	2,052814862	0,802897821	0,453762661	0,173596216	0,397051677
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,012672299	0,467295663	2,194553185	0,974541294	0,040077119	0,186801266	0,375394899
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,913042417	0,447998726	1,860823271	0,802255328	0,454836854	0,186801266	0,375394899
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,108635795	0,42855937	2,867918452	0,831585978	0,229559957	0,686170448	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	> median age	OR	1,125	0,166534372	7,599782464	0,903815513	1	0,686170448	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,98062954	0,407519362	2,359726639	0,965175601	1	0,686170448	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,095742334	0,482009184	2,49093026	0,827261485	0,235272431	0,689394845	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	> median age	RR	1,108695652	0,20750653	5,923698157	0,903942301	1	0,689394845	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,983436853	0,464565572	2,081833226	0,965183741	1	0,689394845	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Race	Not reported	OR	0,206349206	0,008430823	5,050514466	0,333382364	1	0,520763885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Race	White	OR	0,892706754	0,429422546	1,855806961	0,761150791	0,35313836	0,520763885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Race	Non white	OR	1,438287154	0,378258151	5,468936836	0,593793554	0,285807106	0,520763885	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Race	Not reported	RR	0,285714286	0,018049206	4,522783516	0,373993436	1	0,561064177	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Race	White	RR	0,905671553	0,47874541	1,713313475	0,760664189	0,355151244	0,561064177	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Race	Non white	RR	1,391891892	0,411115036	4,712459696	0,595128825	0,278692613	0,561064177	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	1,151556053	0,594491541	2,230614316	0,675712152	0,537099129	0,389364154	0,004876365
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	0,329749104	0,06219858	1,748182537	0,192364918	0,274019062	0,389364154	0,004876365
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	1,132291088	0,632540828	2,026878029	0,675783909	0,54529338	0,424792719	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	0,374233129	0,083824156	1,670764629	0,197896986	0,283237812	0,424792719	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	1,362143672	0,45720173	4,058242264	0,578983779	0,112051999	0,388501072	0,00673154
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	0,780770087	0,374845538	1,626275004	0,508593576	0,727748855	0,388501072	0,00673154
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	1,322371092	0,480214454	3,641425808	0,588738728	0,128634359	0,429355173	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	0,804821664	0,422008164	1,534894267	0,509768344	0,730902793	0,429355173	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,8767845	0,363000557	2,117768265	0,770094693	0,042340427	0,167463642	0,407102105
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,013971432	0,438214191	2,34619984	0,974140806	0,356228682	0,167463642	0,407102105
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,888746803	0,398946063	1,979893911	0,77288824	0,04672647	0,182833819	0,381906594
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,012386763	0,478772444	2,140739239	0,974295716	0,36528329	0,182833819	0,381906594
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,367619 64	0,605602864	3,088465377	0,451292371	0,114700567	0,271521913	0,232430832
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,604759975	0,235899231	1,550384994	0,29508085	0,585689324	0,271521913	0,232430832
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,320162382	0,635106845	2,744150419	0,456883079	0,129504376	0,308728906	0,165358448
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,638933764	0,27340644	1,493148278	0,300985979	0,606017473	0,308728906	0,165358448
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Rest of the World	OR	0,686740481	0,291846063	1,615963165	0,389386974	0,131674488	0,572617724	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	North America	OR	1,059213885	0,19334593	5,802729109	0,947144718	0,388142969	0,572617724	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Asia	OR	2,631067961	0,536032446	12,91436491	0,233350887	0,341971864	0,572617724	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Eastern Europe	OR	0,896668549	0,187352411	4,291455254	0,891398786	0,832528805	0,572617724	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Rest of the World	RR	0,733333333	0,361216793	1,48879506	0,390640032	0,145113578	0,612964326	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	North America	RR	1,053357866	0,208494206	5,321791984	0,949847245	0,410313295	0,612964326	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Asia	RR	2,325966851	0,563737601	9,596879437	0,243072453	0,290884557	0,612964326	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Region	Eastern Europe	RR	0,903785489	0,210155377	3,886782351	0,891882521	0,835188362	0,612964326	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	SES-CD	<= 12	OR	0,965886659	0,414107483	2,252886212	0,935979679	0,162975353	0,547962402	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	SES-CD	>12	OR	1,034085195	0,430802938	2,482184069	0,9401958	0,777126705	0,547962402	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	SES-CD	<= 12	RR	0,969346284	0,447117825	2,101531555	0,93714559	0,182564436	0,576884784	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	SES-CD	>12	RR	1,029188325	0,487311705	2,173616184	0,9398769	0,779817491	0,576884784	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sex	Male	OR	1,909008132	0,79871625	4,562711787	0,145831061	0,536949672	0,126565257	0,474671089
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sex	Female	OR	0,4434277	0,178731052	1,100134098	0,079410469	0,58397132	0,126565257	0,474671089
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sex	Male	RR	1,783539473	0,813742885	3,909113198	0,148412095	0,565897424	0,135935294	0,459032636
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sex	Female	RR	0,496333995	0,225239175	1,093714865	0,082256086	0,575703476	0,135935294	0,459032636
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,049493758	0,498319584	2,210302751	0,89884537	0,479368052	0,808322047	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,83269962	0,287554075	2,411333093	0,735751512	0,551472811	0,808322047	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,04399301	0,538908778	2,022459922	0,898459636	0,481481158	0,809981654	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,85620915	0,344183254	2,129952871	0,738480354	0,54987424	0,809981654	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Vedolizumab	No	OR	1,037356534	0,526514895	2,043833118	0,91558355	0,468782878	0,759327403	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Vedolizumab	Yes	OR	0,779963863	0,208634972	2,915827677	0,711856388	0,482177281	0,759327403	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Vedolizumab	No	RR	1,032677374	0,570867586	1,86807341	0,915327375	0,471688076	0,76565577	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Vedolizumab	Yes	RR	0,807042254	0,253506993	2,569227737	0,71671636	0,500559582	0,76565577	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,037166502	0,53526393	2,009689597	0,913895851	0,377353838	0,577398963	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,633333333	0,131784005	3,04370103	0,568493907	1	0,577398963	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,032485268	0,578830245	1,841689922	0,913781244	0,381354482	0,578883092	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,685714286	0,18575003	2,531380921	0,571261794	1	0,578883092	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,507208388	0,144172712	1,784390026	0,290193136	0,034349884	0,543230786	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,687564234	0,504908952	5,640369478	0,395344318	0,859871095	0,543230786	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,900025722	0,233161113	3,474191266	0,878520493	0,670754003	0,543230786	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,046393762	0,33634344	3,255422208	0,937578532	0,718170453	0,543230786	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,538083538	0,171441042	1,688824866	0,288242622	0,038904545	0,593657564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,57846952	0,547431392	4,551375865	0,398214258	0,825278592	0,593657564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,909710392	0,260082125	3,110216428	0,880077181	0,690245542	0,593657564	0
Gesamtrate UE -Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,04	0,388024981	2,787449399	0,937851858	0,719835607	0,593657564	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,430840274	0,884949875	2,313468762	0,143906892	0,020541109	0,127918695	0,472402998
Abdomineller Schmerz Score <=1	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,13700919	0,494429886	2,614708238	0,762495486	0,713988238	0,127918695	0,472402998
Abdomineller Schmerz Score <=1	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,158197503	0,951243941	1,410176083	0,143663615	0,021730576	0,123309304	0,480141974
Abdomineller Schmerz Score <=1	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,035953086	0,824118842	1,302237907	0,762174488	0,686099961	0,123309304	0,480141974
Abdomineller Schmerz Score <=1	All	All	OR	1,333258065	0,881295753	2,017004012	0,173285792	0,068457744	0,068457744	0,698760497
Abdomineller Schmerz Score <=1	All	All	RR	1,11192424	0,954796269	1,294910292	0,172294824	0,066495077	0,066495077	0,703042733
Abdomineller Schmerz Score <=1	Anti-TNF only	No	OR	1,307055749	0,492413267	3,469432783	0,590838527	0,159454884	0,249791	0,270137248
Abdomineller Schmerz Score <=1	Anti-TNF only	Yes	OR	1,360677417	0,860014699	2,152803939	0,188269662	0,145974098	0,249791	0,270137248
Abdomineller Schmerz Score <=1	Anti-TNF only	No	RR	1,106078844	0,763452029	1,602471883	0,594017061	0,20185893	0,275744216	0,224990086
Abdomineller Schmerz Score <=1	Anti-TNF only	Yes	RR	1,119643969	0,946560334	1,324376875	0,187177883	0,151010769	0,275744216	0,224990086
Abdomineller Schmerz Score <=1	At least one anti-TNF	No	OR	0,5	0,024388232	10,25084537	0,652873924	1	0,23408936	0,311319599
Abdomineller Schmerz Score <=1	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,365376851	0,895969804	2,080710687	0,147364644	0,114425652	0,23408936	0,311319599
Abdomineller Schmerz Score <=1	At least one anti-TNF	No	RR	0,9	0,54839144	1,477047127	0,676798368	1	0,195683299	0,386976091
Abdomineller Schmerz Score <=1	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,124992277	0,959735282	1,318704903	0,146235635	0,108225773	0,195683299	0,386976091
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,285785836	0,793618153	2,083174648	0,307234419	0,073233742	0,219883502	0,320690389
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	2,37398374	0,827884034	6,807473714	0,107715741	0,752250685	0,219883502	0,320690389
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,083740589	0,929359559	1,263766702	0,305064243	0,06831368	0,161794396	0,416397613
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,771689498	0,863481906	3,635147021	0,118834735	0,751118325	0,161794396	0,416397613
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,246698873	0,768988577	2,021171868	0,371090516	0,170493923	0,406191142	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,77308984	0,740302649	4,246705842	0,198722972	0,454581674	0,406191142	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,083649314	0,909330938	1,291384451	0,369305018	0,155225743	0,375287578	0,034715621
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,271367521	0,881987503	1,832651108	0,198136315	0,529027594	0,375287578	0,034715621
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,99558011	0,856214355	4,651101622	0,109510414	0,674937973	0,309210711	0,164465765
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,206364882	0,738350895	1,971036044	0,453866829	0,123291127	0,309210711	0,164465765
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,38313253	0,925817841	2,06634125	0,11327705	0,753058406	0,254389349	0,262235457
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,067612137	0,900416737	1,265853497	0,451530554	0,112639018	0,254389349	0,262235457
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,154918359	0,61225036	7,584598451	0,231770629	0,147563366	0,3740989	0,037195629
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,724966622	0,147668955	3,559154358	0,691972382	0,666716521	0,3740989	0,037195629
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,309498399	0,844234491	2,031172708	0,228612483	0,172680205	0,364816739	0,056358102
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,884139483	0,482525935	1,620021989	0,690228633	0,466507121	0,364816739	0,056358102
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,59223301	0,123054254	2,850286986	0,513471279	0,751158724	0,320411476	0,143519052
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,418764302	0,67660357	8,646748277	0,174175113	0,170013608	0,320411476	0,143519052
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,829268293	0,470325287	1,46214954	0,517629925	0,54413569	0,31788402	0,148278835
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,380368098	0,868303953	2,194411393	0,172911387	0,184560677	0,31788402	0,148278835
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,333258065	0,881295753	2,017004012	0,173285792	0,068457744	0,068457744	0,698760497
Abdomineller Schmerz Score <=1	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,11192424	0,954796269	1,294910292	0,172294824	0,066495077	0,066495077	0,703042733
Abdomineller Schmerz Score <=1	CDAI score	<= 300	OR	1,033334902	0,588152831	1,815482239	0,909203991	0,372046134	0,158061248	0,422523934
Abdomineller Schmerz Score <=1	CDAI score	>300	OR	1,830591082	0,9783071	3,425369916	0,058576306	0,098848973	0,158061248	0,422523934
Abdomineller Schmerz Score <=1	CDAI score	<= 300	RR	1,010222338	0,8483906	1,202923714	0,909096765	0,371815092	0,143241214	0,446926409
Abdomineller Schmerz Score <=1	CDAI score	>300	RR	1,314162069	0,989562259	1,745238289	0,059096739	0,095173403	0,143241214	0,446926409
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,443228454	0,702122381	2,966588771	0,318287723	0,274849912	0,721225802	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,224743032	0,667867593	2,245947414	0,512302215	0,315655003	0,721225802	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,54094048	0,580849917	4,087970911	0,385054772	0,495930964	0,721225802	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,128750248	0,893491979	1,425952503	0,309823679	0,207614485	0,700896675	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,083407078	0,852740965	1,376468288	0,511928602	0,326399613	0,700896675	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,164450665	0,822011936	1,649544602	0,391518935	0,560025818	0,700896675	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	2,722222222	0,573842639	12,91380828	0,207397501	1	0,103796048	0,558562701
Abdomineller Schmerz Score <=1	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,247347463	0,807705848	1,926289995	0,318857302	0,057130409	0,103796048	0,558562701

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Abdomineller Schmerz Score <=1	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,233576642	0,885925418	1,717651736	0,213925485	0,441153222	0,203310661	0,348208533
Abdomineller Schmerz Score <=1	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,089034541	0,921492135	1,287038908	0,316975189	0,052683183	0,203310661	0,348208533
Abdomineller Schmerz Score <=1	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,801036683	0,275797099	2,326564598	0,683419176	0,367420635	0,346374316	0,093416559
Abdomineller Schmerz Score <=1	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,431587429	0,903670632	2,267908788	0,126399191	0,209955075	0,346374316	0,093416559
Abdomineller Schmerz Score <=1	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,911524823	0,582740811	1,425809701	0,684858678	0,363405006	0,339963507	0,106002007
Abdomineller Schmerz Score <=1	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,13752022	0,965332192	1,340421734	0,123892151	0,178317937	0,339963507	0,106002007
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,744724653	0,297867131	1,861953705	0,528430469	0,476157742	0,33266314	0,12845509
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,51312531	0,780900039	2,931935058	0,21974877	0,359654431	0,33266314	0,12845509
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,504233389	0,768149605	2,945673698	0,233767955	0,102302342	0,33266314	0,12845509
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,896594858	0,63748499	1,261021594	0,530506673	0,463812834	0,326376761	0,137628597
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,174015285	0,910380311	1,513995715	0,216321498	0,464555308	0,326376761	0,137628597
Abdomineller Schmerz Score <=1	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,146512996	0,916335979	1,434508827	0,231773268	0,079932933	0,326376761	0,137628597
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,145349618	0,702878276	1,866362629	0,585932174	0,489149014	0,160662045	0,418255309
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,9969129	0,903675237	4,412714841	0,087341008	0,049676334	0,160662045	0,418255309
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,051934973	0,876824543	1,262016668	0,585745572	0,479393269	0,15921408	0,420631476
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,281770022	0,967496864	1,698128903	0,083679733	0,051935297	0,15921408	0,420631476
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,449855554	0,869413437	2,417815322	0,15454742	0,375876588	0,215874904	0,327372843
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,124094846	0,544176209	2,322022174	0,75197377	0,069856759	0,215874904	0,327372843
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,127864575	0,955554684	1,331246157	0,154882177	0,34843864	0,230414712	0,303039417
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,057317113	0,751498558	1,487586991	0,749005317	0,067322181	0,230414712	0,303039417
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,341170616	0,873581868	2,059038409	0,179578606	0,067506984	0,314753385	0,154147441
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,976635514	0,176486195	5,404484639	0,97839284	0,765736863	0,314753385	0,154147441
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,117961825	0,950558613	1,314846476	0,177881636	0,065017224	0,284910382	0,2086956
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,994517544	0,668319973	1,479927557	0,978373989	0,773674762	0,284910382	0,2086956
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,64164029	0,895418932	3,00974521	0,108981116	0,143190028	0,202462453	0,349609906
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,105413648	0,622653502	1,96247083	0,732188249	0,205081767	0,202462453	0,349609906
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,183775497	0,960651808	1,458722521	0,11336647	0,125311146	0,233673471	0,297546876
Abdomineller Schmerz Score <=1	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,040300982	0,831011917	1,302299175	0,730281783	0,19968293	0,233673471	0,297546876
Abdomineller Schmerz Score <=1	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,241145366	0,704750989	2,185795895	0,454361088	0,026298229	0,154241197	0,428799457
Abdomineller Schmerz Score <=1	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,32353574	0,712587894	2,458288826	0,374907357	0,598969875	0,154241197	0,428799457
Abdomineller Schmerz Score <=1	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,095764491	0,860837773	1,394803828	0,457591646	0,039432385	0,20332585	0,348183433
Abdomineller Schmerz Score <=1	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,095077904	0,895329526	1,339390225	0,376731357	0,563626223	0,20332585	0,348183433
Abdomineller Schmerz Score <=1	Race	Not reported	OR	1,25	0,118012395	13,24013465	0,852985399	1	0,221228993	0,300443154
Abdomineller Schmerz Score <=1	Race	White	OR	1,159303882	0,696780088	1,928851748	0,569302152	0,052826834	0,221228993	0,300443154
Abdomineller Schmerz Score <=1	Race	Non white	OR	1,789066972	0,81361163	3,934015338	0,14792806	0,282530276	0,221228993	0,300443154
Abdomineller Schmerz Score <=1	Race	Not reported	RR	1,125	0,331386719	3,819178406	0,850192322	1	0,260586753	0,241156969
Abdomineller Schmerz Score <=1	Race	White	RR	1,060262253	0,86862127	1,294184341	0,565103689	0,046775252	0,260586753	0,241156969
Abdomineller Schmerz Score <=1	Race	Non white	RR	1,185506661	0,936959151	1,499986464	0,156324531	0,329643094	0,260586753	0,241156969
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,313294931	0,83917985	2,055272865	0,232992887	0,195194347	0,292752887	0,194591727
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,472103004	0,495380383	4,37459239	0,486501331	0,152690054	0,292752887	0,194591727
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,102893769	0,938961162	1,295447261	0,232923038	0,179760016	0,189059528	0,371685575
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,177292264	0,750919422	1,845760055	0,476834268	0,121511845	0,189059528	0,371685575
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,321115367	0,798666571	2,185324734	0,278153997	0,130907451	0,353512746	0,079226559
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,35194776	0,646244485	2,828283703	0,423301973	0,324121567	0,353512746	0,079226559
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,109031466	0,920462027	1,336231976	0,276443352	0,117370566	0,337114876	0,111547801
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,115367582	0,853970077	1,456778026	0,422925317	0,336729354	0,337114876	0,111547801
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,269291143	0,718746148	2,241542457	0,41118277	0,430581926	0,304839523	0,172540287
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,363666127	0,740721123	2,510506652	0,31919548	0,083872968	0,304839523	0,172540287
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,08875788	0,888683477	1,33387618	0,411744412	0,388371944	0,317397229	0,149193317
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,125605311	0,892522013	1,419558619	0,317561394	0,100891635	0,317397229	0,149193317
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,316846986	0,719878691	2,408858613	0,371709269	0,059860266	0,242938019	0,281843686
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,359712831	0,767139165	2,410017722	0,292701997	0,446211455	0,242938019	0,281843686
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,10955643	0,886318638	1,389021305	0,364381271	0,035610206	0,168800407	0,404911151
Abdomineller Schmerz Score <=1	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,116689685	0,909055153	1,371749392	0,293015733	0,429576905	0,168800407	0,404911151
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Asia	OR	1,895590366	0,788078593	4,559523465	0,153253082	0,236536866	0,616740307	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Eastern Europe	OR	1,359020756	0,579490868	3,187172596	0,480571894	0,207497607	0,616740307	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	North America	OR	1,225988701	0,402417018	3,735051522	0,719993359	0,284936717	0,616740307	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Rest of the World	OR	1,026962728	0,517787558	2,03684393	0,939301055	0,611455405	0,616740307	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Asia	RR	1,19348779	0,933700067	1,525557461	0,157877278	0,165263036	0,601411971	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Eastern Europe	RR	1,101642308	0,846575014	1,433559644	0,47126686	0,182589534	0,601411971	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	North America	RR	1,095846645	0,656120578	1,83027314	0,726540846	0,344752618	0,601411971	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	Region	Rest of the World	RR	1,012014134	0,744211993	1,37618396	0,939298275	0,611356488	0,601411971	0
Abdomineller Schmerz Score <=1	SES-CD	<= 12	OR	0,918849562	0,518775477	1,627456494	0,771684401	0,44032165	0,141624921	0,449599233
Abdomineller Schmerz Score <=1	SES-CD	>12	OR	1,937816499	1,040701637	3,608270277	0,03700185	0,142170005	0,141624921	0,449599233
Abdomineller Schmerz Score <=1	SES-CD	<= 12	RR	0,9696112	0,786255006	1,195726414	0,7729236	0,448672674	0,09081842	0,536383835
Abdomineller Schmerz Score <=1	SES-CD	>12	RR	1,272709999	1,018536907	1,590311289	0,033875282	0,092626958	0,09081842	0,536383835
Abdomineller Schmerz Score <=1	Sex	Female	OR	1,313070639	0,70715341	2,438161902	0,388366524	0,10386037	0,271137334	0,23310659
Abdomineller Schmerz Score <=1	Sex	Male	OR	1,388917728	0,786347934	2,453230145	0,257690733	0,26369584	0,271137334	0,23310659
Abdomineller Schmerz Score <=1	Sex	Female	RR	1,124820385	0,861351548	1,46887865	0,387676895	0,101566535	0,290253244	0,199103918
Abdomineller Schmerz Score <=1	Sex	Male	RR	1,109956234	0,927277971	1,328623003	0,255523344	0,310613484	0,290253244	0,199103918
Abdomineller Schmerz Score <=1	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,41399959	0,860385976	2,323834764	0,171717169	0,009052444	0,071422566	0,572342354
Abdomineller Schmerz Score <=1	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,063915858	0,489478763	2,312494511	0,875709837	0,728319043	0,071422566	0,572342354
Abdomineller Schmerz Score <=1	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,121400113	0,95337184	1,31904275	0,166535031	0,002810661	0,026733047	0,673952649
Abdomineller Schmerz Score <=1	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,029788839	0,714416493	1,484379299	0,874972429	0,727575718	0,026733047	0,673952649

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Vedolizumab	No	OR	1,335600679	0,845447543	2,10992295	0,214844834	0,136652168	0,263442243	0,246561244	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Vedolizumab	Yes	OR	1,454678363	0,535847972	3,949047584	0,462017643	0,185050192	0,263442243	0,246561244	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Vedolizumab	No	RR	1,112730206	0,940317548	1,316755721	0,213665671	0,141634758	0,291087669	0,197599449	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Vedolizumab	Yes	RR	1,145826821	0,795574995	1,650276984	0,464574837	0,216312621	0,291087669	0,197599449	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,320042625	0,84200024	2,069491728	0,226152364	0,089003665	0,32278121	0,139038239	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,393442623	0,465406913	4,172010102	0,553195955	0,444931261	0,32278121	0,139038239	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,104057592	0,940829472	1,295604785	0,225228825	0,094033113	0,32511016	0,134617259	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,152866242	0,722322458	1,840037726	0,550951617	0,415848423	0,32511016	0,134617259	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,756067292	0,80627156	3,824731623	0,15625724	0,03318624	0,321629374	0,138549451	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,428571429	0,609008415	3,351047828	0,412256513	0,596524997	0,321629374	0,138549451	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,388935108	0,571848941	3,373514571	0,468076393	0,187706319	0,321629374	0,138549451	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,866435986	0,378630906	1,982699526	0,734281136	0,554253436	0,321629374	0,138549451	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,239244262	0,921946817	1,665742875	0,155191724	0,037079484	0,422746153	0,008380758	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,157343964	0,816454234	1,640563543	0,411730883	0,69042554	0,422746153	0,008380758	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,11409396	0,827281753	1,500341747	0,476819361	0,255763359	0,422746153	0,008380758	
Abdomineller Schmerz Score <=1	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,948048452	0,694483182	1,294193858	0,736900977	0,569319467	0,422746153	0,008380758	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,340487888	0,805625348	2,230450892	0,259326973	0,598207065	0,806674644	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,96474359	0,451443359	2,061676567	0,926192842	0,650299379	0,806674644	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,220408575	0,862427022	1,726983329	0,260824001	0,583641809	0,778978913	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,978854287	0,62237687	1,539510482	0,926297488	0,660533492	0,778978913	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	All	All	OR	1,200948753	0,788524555	1,829084332	0,393616465	0,485657307	0,485657307	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	All	All	RR	1,127458172	0,85555855	1,485768485	0,394203976	0,468320279	0,468320279	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Anti-TNF only	No	OR	1,150464582	0,40377348	3,277998235	0,793035453	0,556634813	0,794813092	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Anti-TNF only	Yes	OR	1,225052765	0,77182063	1,944434001	0,389154187	0,415198375	0,794813092	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Anti-TNF only	No	RR	1,104976997	0,522935855	2,334844996	0,793687551	0,561241797	0,774761257	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Anti-TNF only	Yes	RR	1,138075588	0,847115231	1,528972679	0,390577348	0,383672249	0,774761257	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	At least one anti-TNF	No	OR	2,333333333	0,215664669	25,24495303	0,485569614	1	0,781465621	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,196169012	0,778793399	1,837227056	0,41329684	0,654484353	0,781465621	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	At least one anti-TNF	No	RR	1,8	0,353818813	9,157229285	0,478831984	1	0,75980985	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,123527231	0,849626033	1,485728297	0,413954998	0,62997743	0,75980985	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,224219231	0,768671247	1,949744746	0,394225493	0,493052214	0,899529442	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,161971831	0,362326145	3,726417639	0,800667127	0,740149592	0,899529442	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,134815302	0,847976085	1,518681709	0,394925223	0,476699297	0,895765659	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,121052632	0,463502692	2,711438409	0,799822974	0,756149565	0,895765659	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,227250053	0,756247869	1,991599256	0,407124108	0,385243672	0,72722493	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,053731343	0,413533071	2,685032522	0,912671732	0,491769874	0,72722493	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,139348919	0,835925153	1,552909316	0,408985593	0,372541512	0,730688011	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,037539103	0,53700958	2,004596249	0,912670786	0,499274093	0,730688011	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,428946907	0,582508157	3,505340209	0,435619012	0,790729696	0,833474025	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,132636217	0,694351486	1,847572627	0,617871225	0,438777376	0,833474025	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,267657993	0,697276291	2,304619857	0,436764833	0,852679181	0,833555043	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,083786885	0,789437107	1,487888018	0,618735813	0,436433292	0,833555043	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,166666667	0,302542866	4,498903345	0,822872152	1	0,900061086	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,433420366	0,219526143	9,359677706	0,706835764	0,668187899	0,900061086	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,1	0,479418425	2,523891316	0,822031838	1	0,932937925	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,315589354	0,307040895	5,636953819	0,711783811	0,751022168	0,932937925	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	1,663239075	0,255921141	10,80943998	0,594191176	0,732651933	0,863660872	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1	0,254992894	3,921677906	1	1	0,863660872	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,479553903	0,340052628	6,437473411	0,601551454	0,834404069	0,88814263	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1	0,44047052	2,270299497	1	1	0,88814263	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,200948753	0,788524555	1,829084332	0,393616465	0,485657307	0,485657307	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,127458172	0,85555855	1,485768485	0,394203976	0,468320279	0,468320279	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CDAI score	<= 300	OR	0,966366158	0,547555725	1,705513265	0,906037057	0,37243651	0,54690005	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CDAI score	>300	OR	1,60253814	0,844695041	3,040302554	0,148912552	0,918833696	0,54690005	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CDAI score	<= 300	RR	0,976272016	0,654945292	1,455246812	0,906142565	0,378522279	0,592412251	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	CDAI score	>300	RR	1,318149415	0,90436738	1,92125227	0,150709671	0,79267348	0,592412251	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,568762409	0,785301448	3,133848156	0,202166732	0,110049119	0,154442276	0,37754482	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,059336665	0,568120156	1,975276108	0,856111543	0,030325745	0,154442276	0,37754482	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,249578983	0,4407852	3,542423005	0,675150711	0,527204668	0,154442276	0,37754482	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,303353336	0,873048735	1,945744665	0,195009113	0,140344251	0,19394617	0,322399275	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,040623979	0,674677688	1,605060144	0,857070241	0,041946727	0,19394617	0,322399275	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,175509237	0,548385057	2,51980237	0,677661713	0,53088644	0,19394617	0,322399275	
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	0,513888889	0,097818017	2,699725452	0,43153261	0,514050719	0,664247563	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	1,281716247	0,825458761	1,990161853	0,268917996	0,700320974	0,664247563	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	0,567901235	0,138514837	2,328355713	0,431892255	0,533939251	0,687983739	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	1,168866502	0,885981284	1,542074223	0,269733653	0,667667001	0,687983739	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,57106599	0,189207064	1,72359508	0,320206996	0,503057861	0,371706987	0,042167864	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,419483101	0,889980022	2,264019669	0,141391769	0,479606672	0,371706987	0,042167864	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,699746193	0,347159285	1,410432491	0,318107332	0,55301306	0,355539137	0,0751636	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,261732479	0,924273998	1,722399257	0,143176944	0,458436088	0,355539137	0,0751636	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,236341314	0,41978713	3,641226078	0,70026767	0,894316329	0,946820743	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,050023205	0,549521511	2,006379567	0,882540979	0,402507463	0,946820743	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,429485471	0,730720426	2,796457631	0,296651543	0,822985817	0,946820743	0	
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,169977925	0,52561858	2,604261716	0,700587964	0,852895332	0,943561013	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	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,029463449	0,700271173	1,513406568	0,882578767	0,411618683	0,943561013	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,265856208	0,810702128	1,976548331	0,299768915	0,800962271	0,943561013	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,263496316	0,755209393	2,113881203	0,373080491	0,440097322	0,884159098	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,186079771	0,554590104	2,536621577	0,659941082	0,844117718	0,884159098	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,177511055	0,820705908	1,689438654	0,374985338	0,43969289	0,86698333	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,097787056	0,725525863	1,661052325	0,65883682	0,809378835	0,86698333	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	1,103986861	0,671011268	1,81634355	0,696959234	0,69455838	0,801626579	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	1,52	0,68469124	3,374367694	0,303460747	0,525889062	0,801626579	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	1,066001946	0,772716989	1,470603292	0,697028552	0,693330709	0,783926914	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	1,323511205	0,773933572	2,26334917	0,305905727	0,456108902	0,783926914	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	1,142566627	0,73493784	1,776284234	0,553849836	0,442755651	0,817391407	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,803738318	0,414800473	7,843462408	0,431537026	0,940737695	0,817391407	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	RR	1,092749048	0,814446326	1,466150003	0,554243276	0,43219248	0,824913178	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,377192982	0,606426389	3,127602204	0,444406924	0,919009223	0,824913178	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	OR	1,368800607	0,747465056	2,506625678	0,309142879	0,895645	0,835674518	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	1,092372752	0,602643906	1,980071841	0,770940988	0,449300089	0,835674518	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	1,228806907	0,824408779	1,831574886	0,311638493	0,870103314	0,813725618	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	1,05891273	0,719667946	1,558074355	0,771433523	0,439771074	0,813725618	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,119829486	0,612157341	2,048522484	0,713403042	0,732918589	0,693462258	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,249066247	0,683629366	2,282181791	0,469566942	0,259817872	0,693462258	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,080126579	0,715718418	1,630073221	0,713559332	0,74048581	0,700404425	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,152613828	0,779462635	1,704403234	0,476692809	0,259211223	0,700404425	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Race	Not reported	OR	0,666666667	0,046921988	9,471986683	0,76459227	1	0,865841044	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Race	White	OR	1,136459431	0,676816024	1,908258658	0,628564353	0,858806678	0,865841044	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Race	Non white	OR	1,568690096	0,711929374	3,45650665	0,263990823	0,444050015	0,865841044	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Race	Not reported	RR	0,75	0,108583847	5,180328537	0,770467934	1	0,858395973	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Race	White	RR	1,083534914	0,782870964	1,499669758	0,62852198	0,841272915	0,858395973	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Race	Non white	RR	1,377919321	0,781538252	2,429390562	0,267857397	0,443530231	0,858395973	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	1,253387892	0,794481155	1,977367492	0,331588023	0,401104154	0,800103938	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	1	0,32714513	3,056747324	1	0,68519818	0,800103938	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	1,16309894	0,856918701	1,578678517	0,33238637	0,393220394	0,795207407	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	1	0,533012028	1,87613027	1	0,684371021	0,795207407	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	1,128206012	0,67470972	1,886513219	0,645598096	0,908940891	0,719113706	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	1,34475761	0,643867207	2,80861179	0,430518171	0,278086113	0,719113706	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	1,08277873	0,771148628	1,52034217	0,646042945	0,901981742	0,704849315	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	1,209969789	0,757141176	1,933624713	0,425543018	0,258046001	0,704849315	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	1,190195418	0,663379236	2,135377558	0,559334397	0,77836574	0,877340021	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	1,222049344	0,661930252	2,256135894	0,521504252	0,438912895	0,877340021	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	1,12580088	0,755256691	1,678141535	0,560709452	0,78755931	0,861766615	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	1,13256516	0,775246792	1,654574846	0,51979381	0,411226886	0,861766615	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	1,458201893	0,780893565	2,722973855	0,23649284	0,427623511	0,370342928	0,044992664
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	1,026740934	0,580210332	1,816922047	0,927793145	0,171226451	0,370342928	0,044992664
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	1,281901989	0,850840374	1,931352532	0,235011474	0,462057583	0,368974087	0,047819583
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	1,017389532	0,701941965	1,47459692	0,927458882	0,173946377	0,368974087	0,047819583
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Asia	OR	1,76987061	0,749539062	4,179157744	0,192807638	0,364698828	0,940929926	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Eastern Europe	OR	1,099075847	0,497500802	2,4280719	0,815296182	0,892798404	0,940929926	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	North America	OR	0,757914339	0,215707073	2,663028785	0,665510049	0,763571992	0,940929926	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Rest of the World	OR	1,248936993	0,567189034	2,750130059	0,580981634	0,837250283	0,940929926	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Asia	RR	1,486376022	0,8088766	2,731335878	0,201704664	0,373564146	0,937521365	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Eastern Europe	RR	1,045223075	0,721988667	1,513169564	0,814742768	0,889765462	0,937521365	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	North America	RR	0,818941504	0,3265108	2,054036763	0,670297879	0,747708513	0,937521365	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Region	Rest of the World	RR	1,182126697	0,651939129	2,143487736	0,581609596	0,836758276	0,937521365	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	SES-CD	<= 12	OR	1,000916964	0,540761087	1,852638424	0,99767204	0,735918098	0,82000942	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	SES-CD	>12	OR	1,446966342	0,793305398	2,639225195	0,228253549	0,746692851	0,82000942	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	SES-CD	<= 12	RR	1,000657903	0,644099465	1,554598773	0,997665459	0,734658086	0,848887237	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	SES-CD	>12	RR	1,239414067	0,872680676	1,760262686	0,230477125	0,732654392	0,848887237	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Sex	Female	OR	1,128813559	0,598542635	2,128870988	0,708159943	0,792366591	0,899375399	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Sex	Male	OR	1,246557091	0,709437469	2,190333396	0,443488909	0,495369906	0,899375399	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Sex	Female	RR	1,079155294	0,723755519	1,609073945	0,708587383	0,788113447	0,886573005	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Sex	Male	RR	1,160081815	0,793377211	1,696279903	0,443681511	0,473194333	0,886573005	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,243946943	0,767971875	2,014922742	0,375026793	0,817097531	0,894547374	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,85606469	0,331486347	2,210790159	0,748174485	0,778418149	0,894547374	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,142182633	0,850724511	1,533494274	0,376465036	0,794419146	0,906303755	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,887862243	0,430490647	1,831164899	0,747429015	0,800929314	0,906303755	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Vedolizumab	No	OR	1,213428935	0,764758606	1,925326199	0,4114678	0,426884456	0,815404296	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Vedolizumab	Yes	OR	1,211437012	0,422767449	3,471363834	0,721015677	0,577959631	0,815404296	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Vedolizumab	No	RR	1,131403374	0,841935966	1,520393055	0,412879093	0,39596873	0,793954517	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Vedolizumab	Yes	RR	1,145091225	0,543345396	2,413260375	0,721691532	0,57800499	0,793954517	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,226617827	0,781350312	1,925629604	0,374704988	0,273721468	0,532841474	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,020375335	0,31988196	3,254843829	0,972812245	0,346839448	0,532841474	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,140606061	0,852497966	1,52608245	0,375805215	0,254132277	0,517250912	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,014537108	0,442936897	2,323774672	0,97277204	0,354584341	0,517250912	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,051101735	0,462970395	2,386361783	0,905168466	0,561276651	0,621811938	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	0,926108374	0,394902286	2,171870745	0,85988786	0,224332913	0,621811938	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	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,505958603	0,63170806	3,590125661	0,355644936	0,418216301	0,621811938	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,534220532	0,6613806	3,558968376	0,318773349	0,169856158	0,621811938	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,034835411	0,587024947	1,824256928	0,905765681	0,567471782	0,625519223	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	0,953173777	0,558991037	1,625321677	0,860189111	0,246860111	0,625519223	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	1,303448276	0,749240656	2,267599061	0,348209079	0,412710523	0,625519223	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 5, 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=3,09	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,327505828	0,768251969	2,293872055	0,310003014	0,185311916	0,625519223	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,417257027	0,856739751	2,344489652	0,17449933	0,33067851	0,262989758	0,247348547
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,747474747	0,342651662	1,630572852	0,464554462	0,257157681	0,262989758	0,247348547
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,26217046	0,900377054	1,769341259	0,176685351	0,336823594	0,285307106	0,207985821
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,828939424	0,499198725	1,376487027	0,468419652	0,320255326	0,285307106	0,207985821
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	All	All	OR	1,171392034	0,769423267	1,783360807	0,460708564	0,138128328	0,138128328	0,545183149
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	All	All	RR	1,110396196	0,840224317	1,467441119	0,46163876	0,138850432	0,138850432	0,543515123
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Anti-TNF only	No	OR	1,058823529	0,357876122	3,132668533	0,917742322	1	0,358703015	0,024638117
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Anti-TNF only	Yes	OR	1,227419222	0,772313965	1,950706595	0,385987333	0,158507473	0,358703015	0,024638117
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Anti-TNF only	No	RR	1,038461538	0,507768945	2,123805283	0,917656406	1	0,34200954	0,067961148
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Anti-TNF only	Yes	RR	1,141689878	0,844981164	1,542585602	0,388149102	0,146911228	0,34200954	0,067961148
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	At least one anti-TNF	No	OR	5,333333333	0,343418228	82,82741607	0,231616121	1	0,269629737	0,237052169
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,136686503	0,740878931	1,743950534	0,557441047	0,231243183	0,269629737	0,237052169
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	At least one anti-TNF	No	RR	3,6	0,424800325	30,50845121	0,24008326	1	0,269130694	0,238129003
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,087446001	0,821161761	1,440080216	0,558547294	0,230746699	0,269130694	0,238129003
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,22596415	0,771033152	1,949317086	0,389227704	0,334831929	0,546304328	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,777258236	0,237956128	2,538830875	0,676505585	0,357529829	0,546304328	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,134453782	0,850811675	1,512655997	0,390140854	0,320232099	0,580357709	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,815492958	0,308821413	2,153441231	0,680569711	0,387195535	0,580357709	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,161693954	0,709755347	1,901405671	0,551039295	0,256188057	0,681009352	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,098175788	0,458766787	2,628764976	0,833444061	0,65185352	0,681009352	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,105059954	0,794571295	1,536875935	0,552780974	0,254010697	0,679670106	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,059005283	0,62094718	1,806099174	0,833289633	0,656155608	0,679670106	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,140857143	0,484410227	2,686885923	0,763017256	0,318362365	0,657911404	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,136121058	0,693033425	1,862494667	0,612833753	0,434577611	0,657911404	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,087613293	0,629221279	1,879947031	0,763575828	0,325427867	0,661108377	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,087840135	0,784486972	1,508496891	0,61372374	0,429234651	0,661108377	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,428571429	0,363666907	5,611773545	0,609389953	1	0,58007533	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,75	0,120655744	4,662044216	0,757628475	1	0,58007533	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,257142857	0,526254332	3,003126185	0,606510539	1	0,583380404	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,825	0,241673581	2,816298733	0,75877593	1	0,583380404	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,964285714	0,160442972	5,795498098	0,96829703	1	0,828728874	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,238095238	0,310695731	4,933700928	0,762057768	1	0,828728874	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,975	0,279486579	3,40132612	0,96832113	1	0,837416847	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,142857143	0,483261842	2,702722074	0,761078861	1	0,837416847	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,171392034	0,769423267	1,783360807	0,460708564	0,138128328	0,138128328	0,545183149
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,110396196	0,840224317	1,467441119	0,46163876	0,138850432	0,138850432	0,543515123
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CDAI score	<= 300	OR	1,003041769	0,560434409	1,795201676	0,991840487	0,03537617	0,180002036	0,386551182
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CDAI score	>300	OR	1,428553869	0,761948055	2,678353391	0,266062927	0,94031166	0,180002036	0,386551182
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CDAI score	<= 300	RR	1,002270336	0,648265485	1,549590175	0,991861057	0,048532203	0,251714535	0,266836564
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	CDAI score	>300	RR	1,217742943	0,860063729	1,724172087	0,266861525	0,992726984	0,251714535	0,266836564
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,870008744	0,933702939	3,745230476	0,077331082	0,833381271	0,350499919	0,102081878
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,011780474	0,532936405	1,920866577	0,971436556	0,076133589	0,350499919	0,102081878
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,81825	0,302206221	2,215484048	0,693064443	0,778101004	0,350499919	0,102081878
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,442944057	0,96054184	2,167617761	0,077384051	0,712700044	0,414009511	0,003060956
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,008380169	0,636964784	1,596368576	0,971597417	0,090488506	0,414009511	0,003060956
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,872231986	0,441353513	1,723762507	0,694090129	0,784594015	0,414009511	0,003060956
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	1,018181818	0,209988543	4,936908473	0,982152994	0,267620057	0,482699053	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	1,185522637	0,763940834	1,839754939	0,447835632	0,26932276	0,482699053	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	1,015625	0,267178587	3,860691651	0,981844547	0,271419826	0,483509388	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	1,114150396	0,842226875	1,47386784	0,448943626	0,26555876	0,483509388	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,779579316	0,253629926	2,396183764	0,663833521	0,292964721	0,233277269	0,298215486
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,293461298	0,813577246	2,056402313	0,276685312	0,112564096	0,233277269	0,298215486
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,845705521	0,40076026	1,784652571	0,6600697	0,318630582	0,238449578	0,289468324
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,187338115	0,869444283	1,621463074	0,280129377	0,124594452	0,238449578	0,289468324
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,236341314	0,41978713	3,641226078	0,70026767	0,894316329	0,435275443	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,816255708	0,421137101	1,582081891	0,547635206	0,319880742	0,435275443	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,637010676	0,848137391	3,159634256	0,141824768	0,188844573	0,435275443	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,169977925	0,52561858	2,604261716	0,700587964	0,852895332	0,469813396	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,878429003	0,574386748	1,343411067	0,549837916	0,336250112	0,469813396	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,370659446	0,893190241	2,10336749	0,149020773	0,201502466	0,469813396	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,087314662	0,659214514	1,793427101	0,743011767	0,226185397	0,446947653	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,407119021	0,641116191	3,088338692	0,394449336	0,340888065	0,446947653	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,057797165	0,755196918	1,481646463	0,743802647	0,236377332	0,448368099	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,237688061	0,759482114	2,016995145	0,392095703	0,294549207	0,448368099	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	1,068530892	0,646889618	1,764997052	0,795738584	0,096844138	0,359688716	0,066794301
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,4653393	0,678443891	3,164917972	0,330793989	0,863811782	0,359688716	0,066794301
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,045486007	0,746422896	1,464372272	0,795831881	0,103656557	0,378428185	0,028134012
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,27761129	0,778830954	2,095821434	0,331975008	0,82740242	0,378428185	0,028134012

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	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,168481912	0,752024259	1,815566401	0,488626672	0,087492195	0,366008988	0,053916622
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,037800687	0,244773815	4,40010409	0,959848882	0,636248402	0,366008988	0,053916622
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,110732699	0,824495601	1,496341677	0,48974507	0,091479136	0,373329976	0,03879668
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,020109689	0,469302093	2,217385759	0,959914799	0,644389289	0,373329976	0,03879668
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,367352083	0,747498696	2,501210674	0,309893881	0,484690443	0,539625959	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,033578953	0,570530552	1,872442145	0,913251687	0,259871593	0,539625959	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	1,228597569	0,824201158	1,831412116	0,312137565	0,504953292	0,550160488	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,022063841	0,688925838	1,516294552	0,913645693	0,272599218	0,550160488	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,089712389	0,589462997	2,014499804	0,784051232	0,678001643	0,517107842	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,143796958	0,631391375	2,07204522	0,657638103	0,14858176	0,517107842	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,061823449	0,692586485	1,627910824	0,783202142	0,670052802	0,549024659	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,087990581	0,744396885	1,590177938	0,663179372	0,16650125	0,549024659	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Race	Not reported	OR	2	0,18135322	22,05640462	0,571426205	1	0,112159922	0,465940329
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Race	White	OR	0,875735639	0,519506866	1,476232478	0,618454532	0,653574639	0,112159922	0,465940329
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Race	Non white	OR	2,275529865	1,021905459	5,067040324	0,044112952	0,070145274	0,112159922	0,465940329
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Race	Not reported	RR	1,5	0,390084727	5,767977677	0,555164905	1	0,12629613	0,443492626
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Race	White	RR	0,918154532	0,655218749	1,286605039	0,619869778	0,663421896	0,12629613	0,443492626
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Race	Non white	RR	1,81276857	1,005284537	3,268855499	0,047986813	0,06113788	0,12629613	0,443492626
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	1,252446169	0,793517949	1,976793856	0,333688788	0,07745867	0,280336527	0,216851213
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	0,856060606	0,282806721	2,591309561	0,783300811	0,575201358	0,280336527	0,216851213
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	1,165558008	0,853788515	1,591173277	0,334723153	0,081567533	0,286498054	0,205852771
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	0,917748918	0,498808361	1,688550437	0,782612556	0,55026745	0,286498054	0,205852771
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	1,354045838	0,804718099	2,278363236	0,253607566	0,254920419	0,423907388	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	0,912216	0,439172939	1,894784392	0,805410556	0,382242636	0,423907388	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	1,227810688	0,860442184	1,752028332	0,257899849	0,252062963	0,420209741	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	0,943440507	0,594887591	1,496215425	0,804562134	0,387717031	0,420209741	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	1,596537678	0,87676957	2,907186386	0,126040986	0,122914268	0,208790139	0,339140538
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	0,886893798	0,482720764	1,629473326	0,69894179	0,598050918	0,208790139	0,339140538
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	1,396346414	0,903963318	2,156927464	0,132359971	0,141660411	0,210865761	0,335698285
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	0,929340206	0,640696518	1,348022337	0,699364811	0,61141711	0,210865761	0,335698285
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,797672337	0,954820964	3,384535898	0,069254674	0,70311039	0,172604659	0,398676653
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,830961244	0,468115275	1,475056734	0,527107087	0,182356549	0,172604659	0,398676653
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,475504323	0,964515248	2,257209526	0,072909562	0,63429523	0,182050084	0,383192276
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,884978694	0,606440902	1,291448658	0,526310391	0,192650816	0,182050084	0,383192276
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Asia	OR	2,330864198	0,978172703	5,554160214	0,056113996	0,085872511	0,354285627	0,097870423
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Eastern Europe	OR	0,98372427	0,443048718	2,18421451	0,967837606	0,798533949	0,354285627	0,097870423
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	North America	OR	0,562937063	0,149430279	2,120708996	0,395835224	0,526066897	0,354285627	0,097870423
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Rest of the World	OR	1,049106449	0,501247314	2,195771052	0,898772345	0,485466633	0,354285627	0,097870423
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Asia	RR	1,816666667	0,965379847	3,418631316	0,064207242	0,093622585	0,420132325	0,011931281
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Eastern Europe	RR	0,990833109	0,632427088	1,552353257	0,96793263	0,801657363	0,420132325	0,011931281
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	North America	RR	0,651810585	0,234811856	1,809350881	0,411283064	0,493257151	0,420132325	0,011931281
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Region	Rest of the World	RR	1,033502969	0,621918618	1,717472923	0,898807477	0,496642789	0,420132325	0,011931281
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	SES-CD	<= 12	OR	1,070338696	0,565624945	2,025414425	0,834535402	0,272109394	0,651624864	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	SES-CD	>12	OR	1,325146247	0,731155595	2,401694783	0,353461903	0,655177406	0,651624864	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	SES-CD	<= 12	RR	1,052645678	0,653361696	1,695941054	0,833007036	0,265003428	0,659966147	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	SES-CD	>12	RR	1,167116248	0,840703026	1,620263392	0,355860731	0,653180174	0,659966147	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Sex	Female	OR	1,193215339	0,628110339	2,266740025	0,589500504	0,948509488	0,285418684	0,207786127
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Sex	Male	OR	1,146432535	0,658305336	1,996501448	0,62922535	0,0518821	0,285418684	0,207786127
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Sex	Female	RR	1,121016166	0,739912586	1,698413122	0,589944479	0,950109156	0,3105974	0,16189276
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Sex	Male	RR	1,097012353	0,752982527	1,598225804	0,62962558	0,058704038	0,3105974	0,16189276
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,346694949	0,822607443	2,204681348	0,236604783	0,442202684	0,387572692	0,008723251
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,778313253	0,336377205	1,800869708	0,558175701	0,26210498	0,387572692	0,008723251
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,212365013	0,879345352	1,671503604	0,239889796	0,419013628	0,399690798	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,839067055	0,468922562	1,501385474	0,554486697	0,272270967	0,399690798	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Vedolizumab	No	OR	1,216011652	0,765367311	1,931993065	0,407696571	0,164485639	0,377193898	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Vedolizumab	Yes	OR	1,125	0,377783394	3,350134018	0,832455629	1	0,377193898	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Vedolizumab	No	RR	1,135027723	0,839825338	1,533995073	0,409865367	0,153100925	0,358904868	0,024102633
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Vedolizumab	Yes	RR	1,08	0,530271599	2,199627514	0,832063662	1	0,358904868	0,024102633
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,7	0,207229538	2,364527788	0,565763983	1	0,148707887	0,475278092
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,261869065	0,802096763	1,985188836	0,314376162	0,082686555	0,148707887	0,475278092
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,8	0,371124396	1,724489167	0,56907434	1	0,143812744	0,484334924
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,164987406	0,864331814	1,570225269	0,316018805	0,076470939	0,143812744	0,484334924
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,075881724	0,473481243	2,444703991	0,861351813	0,29747321	0,4727511	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,754250386	0,315675618	1,802146295	0,525668411	0,331020653	0,4727511	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	2,218130312	0,922413431	5,333944536	0,075147793	0,234899802	0,4727511	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,090255591	0,470878492	2,524339661	0,840128933	0,751791306	0,4727511	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,05189637	0,592346715	1,867970134	0,862901913	0,314810896	0,495549417	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,834547347	0,475816673	1,463734488	0,528088483	0,381198216	0,495549417	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,677165354	0,956403445	2,941105701	0,071165555	0,232693508	0,495549417	0
BSFS - Durchschnittliche tägliche Anzahl von BSFS Typ 6 oder 7 Stuhlgängen MCID >=2,83	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,057594292	0,615288711	1,817855041	0,839431402	0,742966811	0,495549417	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	2,023062723	1,247121838	3,281782627	0,004308169	0,305643325	0,097062926	0,525272573
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,785340314	0,366815682	1,681387788	0,533855684	0,271415596	0,097062926	0,525272573
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,464789537	1,123234691	1,910204879	0,004834369	0,245715174	0,056312244	0,602597345
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,910469489	0,676070012	1,226137347	0,536844638	0,32675628	0,056312244	0,602597345

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	All	All	OR	1,512490588	1,012264314	2,259911514	0,043439506	0,831015907	0,831015907	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	All	All	RR	1,227626908	1,005471767	1,498866378	0,04405782	0,781623468	0,781623468	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Anti-TNF only	No	OR	2,053981828	0,781918777	5,395498197	0,144091614	0,603171351	0,867448705	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Anti-TNF only	Yes	OR	1,422172736	0,912856495	2,215655256	0,119493921	0,911655361	0,867448705	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Anti-TNF only	No	RR	1,452501147	0,878653998	2,401126709	0,145519655	0,549696514	0,854272616	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Anti-TNF only	Yes	RR	1,188271201	0,955693271	1,477449397	0,120618697	0,885988629	0,854272616	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	No	OR	1,2	0,130287728	11,05246078	0,872139406	1	0,980137976	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,500280486	0,995276124	2,261524698	0,052702597	0,959763289	0,980137976	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	No	RR	1,08	0,428709887	2,720721014	0,870314496	1	0,966122154	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,225332103	0,996856841	1,506172904	0,053598919	0,978848122	0,966122154	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,421561401	0,902990214	2,237938778	0,128702886	0,962859807	0,786998419	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	2,59223301	0,835312803	8,044497768	0,099244747	0,705868686	0,786998419	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,17373248	0,954387397	1,443489235	0,129101026	0,926207292	0,686048746	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,979104478	0,852279946	4,595737058	0,112261416	0,77493611	0,686048746	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,491266135	0,933696997	2,381794835	0,09436733	0,895552616	0,993354248	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,489757208	0,627469747	3,537025566	0,366238871	0,791732617	0,993354248	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,210934354	0,96674839	1,516797986	0,095781281	0,833760318	0,987830553	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,257350743	0,765032504	2,066488523	0,366317314	0,794108106	0,987830553	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	2,003215434	0,850447999	4,718539028	0,111975233	0,861772846	0,899219738	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,380232339	0,861728732	2,210720427	0,179988212	0,982378159	0,899219738	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,501607717	0,903039844	2,496928292	0,117143191	0,843407495	0,841344045	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,165206098	0,931431682	1,457654145	0,180815453	0,9615874	0,841344045	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,958810069	0,853106512	10,26197421	0,087341949	0,480220376	0,653663953	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,295415959	0,274826609	6,106040875	0,743519096	0,448787568	0,653663953	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,671899529	0,932993887	2,995998232	0,084181406	0,390913541	0,343809035	0,098470246
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,14770798	0,507838439	2,593804456	0,740519997	0,252752484	0,343809035	0,098470246
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,95291202	0,213059872	4,261906792	0,949679566	0,563755801	0,515966001	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	3,591549296	1,002393616	12,86842427	0,049572356	0,558758659	0,515966001	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,97645601	0,470433287	2,026783319	0,949014232	0,381787704	0,275428661	0,225547556
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,893203883	0,996424794	3,597081251	0,051292183	0,444439503	0,275428661	0,225547556
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,512490588	1,012264314	2,259911514	0,043439506	0,831015907	0,831015907	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,227626908	1,005471767	1,498866378	0,04405782	0,781623468	0,781623468	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	OR	1,439705312	0,85033839	2,437560634	0,174935019	0,811947365	0,926454866	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CDAI score	>300	OR	1,634077936	0,870666593	3,066857879	0,126313043	0,573084003	0,926454866	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	RR	1,178343949	0,929095325	1,494458561	0,175915967	0,834056617	0,883306815	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	CDAI score	>300	RR	1,317038968	0,924038986	1,87718448	0,12774796	0,539632916	0,883306815	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,644114556	0,830965355	3,252978787	0,153260302	0,200196174	0,810410908	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,405295073	0,775143249	2,547728106	0,262339236	0,578564052	0,810410908	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,785979103	0,68893991	4,629897779	0,232745901	0,734884284	0,810410908	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,240909984	0,92701247	1,661096953	0,146886306	0,161850511	0,756837881	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,187450314	0,877547842	1,606793589	0,265522093	0,598087823	0,756837881	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,403390417	0,799250676	2,464188922	0,238065471	0,694778914	0,756837881	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,941666667	1,255812286	19,44563667	0,022262697	0,434185977	0,27383696	0,228356083
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,328441475	0,868390738	2,03221508	0,190406593	0,676976649	0,27383696	0,228356083
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,762903226	1,072991383	2,896414484	0,025216825	0,339285882	0,374219133	0,036945055
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,156258331	0,930310154	1,437083453	0,190605417	0,638671288	0,374219133	0,036945055
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,929157667	0,319326503	2,703608882	0,892742703	0,577323753	0,624896428	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,703466929	1,092951749	2,655011606	0,018647165	0,528183527	0,624896428	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,957840617	0,514039536	1,784801721	0,892101466	0,570815202	0,687087262	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,292028172	1,043458384	1,599811571	0,018764455	0,524645908	0,687087262	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,975845411	0,400470153	2,37789073	0,957089596	0,880263198	0,92350833	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,613960347	0,845421896	3,081145658	0,146786192	0,911680138	0,92350833	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,759111514	0,925841348	3,342336487	0,084585224	0,661303122	0,92350833	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,988192552	0,640872325	1,523742689	0,957127742	0,885853515	0,907636854	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,276113629	0,918753335	1,77247356	0,14581532	0,943244059	0,907636854	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,304916242	0,961244445	1,771460327	0,08791224	0,550070324	0,907636854	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,585732648	0,985354168	2,551923067	0,057539853	0,456143472	0,443202764	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,394520087	0,657534354	2,957543226	0,38596488	0,154026222	0,443202764	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,268453608	0,989964904	1,625284442	0,060078374	0,513505092	0,462326687	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,16503762	0,826176556	1,642884498	0,383709224	0,163515078	0,462326687	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,809030388	1,113236421	2,93970884	0,016711169	0,990998119	0,622104027	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,000941415	0,470804887	2,128023189	0,998049043	0,756138602	0,622104027	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,300568565	1,046930246	1,615655484	0,017581658	0,878501284	0,776578358	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,000580331	0,629064732	1,591507118	0,998045098	0,754907211	0,776578358	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,676420671	1,102256667	2,549665926	0,01573273	0,596862531	0,285439185	0,207749432
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,393518519	0,085903526	1,802682975	0,22972321	0,563605946	0,285439185	0,207749432
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,295017527	1,04921921	1,598398485	0,016067908	0,563727997	0,250949599	0,268149956
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,680876979	0,367090431	1,26288626	0,222664424	0,478020031	0,250949599	0,268149956
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,479221952	1,368481252	4,491505804	0,002747772	0,443259867	0,148157138	0,438813122
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,989864474	0,563719353	1,738155113	0,971709774	0,98720603	0,148157138	0,438813122
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,536142786	1,150105058	2,051755745	0,003648526	0,293711705	0,174410602	0,39571701
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,994815429	0,746384484	1,325935572	0,971713589	0,984824737	0,174410602	0,39571701
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,226515408	0,692465555	2,172440254	0,483918451	0,369522685	0,743901403	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,604308836	0,885261566	2,907397024	0,119181901	0,885672529	0,743901403	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,128748508	0,803658869	1,585340802	0,48468629	0,379357146	0,826522872	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,208835979	0,947818513	1,541734419	0,126475347	0,980176311	0,826522872	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Race	Not reported	OR	2	0,18135322	22,05640462	0,571426205	1	0,79640783	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Race	White	OR	1,284638642	0,778380844	2,120165794	0,327154769	0,477672317	0,79640783	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Race	Non white	OR	2,073624595	0,991842223	4,335285252	0,052599458	0,972572146	0,79640783	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Race	Not reported	RR	1,5	0,390084727	5,767977677	0,555164905	1	0,872403178	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Race	White	RR	1,140802738	0,877589848	1,48296028	0,324967207	0,484010823	0,872403178	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Race	Non white	RR	1,354244527	0,988729299	1,854884084	0,05884578	0,873145814	0,872403178	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,503192809	0,975770161	2,3156976	0,064499493	0,982673545	0,903577686	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,698924731	0,557147299	5,180578363	0,35149153	0,462647853	0,903577686	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,224727554	0,987040146	1,51965205	0,065552892	0,899758343	0,933417535	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,281385281	0,765748316	2,144240091	0,345224593	0,556176613	0,933417535	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,591940437	0,97539139	2,598212762	0,062846835	0,578460073	0,913221903	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,342458624	0,660543001	2,728354029	0,415702005	0,7957315	0,913221903	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,258135212	0,986161477	1,605116656	0,064627191	0,53448137	0,901623859	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,158447313	0,814916624	1,646794453	0,412479351	0,808000076	0,901623859	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,585660117	0,915221959	2,747222117	0,100168729	0,732633714	0,977255175	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,409137587	0,77748535	2,553962898	0,258299797	0,951910064	0,977255175	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,256220781	0,954331957	1,653607678	0,103814636	0,641801058	0,962195199	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,184162976	0,884512609	1,585327263	0,256140951	0,971376764	0,962195199	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,959801489	1,082545473	3,54795431	0,026291368	0,130656654	0,270746852	0,233792388
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,23851772	0,715094856	2,14506667	0,445263198	0,47804265	0,270746852	0,233792388
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,415913978	1,041318144	1,925264058	0,026540986	0,143214085	0,259645068	0,253155315
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,107505026	0,852788715	1,438301612	0,443824555	0,510112858	0,259645068	0,253155315
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Asia	OR	2,179545455	0,949735063	5,001835326	0,066020835	0,672535526	0,90555498	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	OR	1,276454294	0,570597109	2,855492144	0,552398995	0,468071982	0,90555498	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	North America	OR	2,146188341	0,676749763	6,806244567	0,194666137	0,748022949	0,90555498	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	OR	1,1739633	0,587329485	2,346536086	0,649901725	0,679709828	0,90555498	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Asia	RR	1,345769487	0,972449325	1,862406056	0,073223768	0,530883787	0,923879168	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	RR	1,106510139	0,795565941	1,538985801	0,547653184	0,490245238	0,923879168	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	North America	RR	1,593314763	0,793850777	3,197895637	0,190031901	0,75430986	0,923879168	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	RR	1,098173516	0,73262723	1,646110083	0,650214088	0,665900928	0,923879168	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	OR	1,400546589	0,806043934	2,433528332	0,232069074	0,892830238	0,971246057	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	SES-CD	>12	OR	1,615667356	0,890933805	2,929938219	0,114175957	0,751301443	0,971246057	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	RR	1,182320727	0,897675602	1,557224344	0,233338473	0,902447213	0,963493136	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	SES-CD	>12	RR	1,265139149	0,945153953	1,693456457	0,113920881	0,690518716	0,963493136	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Sex	Female	OR	1,472880061	0,792756197	2,736497906	0,220514954	0,525596821	0,923096142	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Sex	Male	OR	1,569742743	0,922212879	2,671934358	0,096600247	0,815976719	0,923096142	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Sex	Female	RR	1,232444611	0,880925739	1,724231287	0,222489416	0,479393428	0,906211387	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Sex	Male	RR	1,231244706	0,963173243	1,573926121	0,096821337	0,814389566	0,906211387	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,823501576	1,132487013	2,936155522	0,013440166	0,056448809	0,068329944	0,578338646
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,90960452	0,405929707	2,038235607	0,817969814	0,198233481	0,068329944	0,578338646
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,306120944	1,056462065	1,614778208	0,013608594	0,078122458	0,121067602	0,483921467
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,942058976	0,570481384	1,555660077	0,815582908	0,202998543	0,121067602	0,483921467
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Vedolizumab	No	OR	1,402335712	0,900897202	2,182874411	0,134209193	0,888545992	0,818478539	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Vedolizumab	Yes	OR	2,23512252	0,838569972	5,957490549	0,107838937	0,649380196	0,818478539	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Vedolizumab	No	RR	1,180830004	0,949380874	1,468704011	0,135361115	0,865827359	0,808625021	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Vedolizumab	Yes	RR	1,504287756	0,913916503	2,476026689	0,108289515	0,575412808	0,808625021	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,437617985	0,932962916	2,215249326	0,099883157	0,709976933	0,897571893	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	2,083333333	0,682857502	6,356051984	0,197163423	0,76636381	0,897571893	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,192143467	0,966479571	1,470497762	0,100689872	0,696907907	0,880103706	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,497607656	0,807429147	2,777740557	0,200076224	0,87764385	0,880103706	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,256906509	1,033879222	4,926713759	0,040991904	0,169812359	0,483865993	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,865865866	0,37797943	1,983503963	0,733437128	0,260983831	0,483865993	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,932835821	0,824791038	4,529455508	0,129356948	0,575395701	0,483865993	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,29047619	0,578322259	2,879586204	0,53347191	0,779720854	0,483865993	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,489335845	1,009140103	2,198031028	0,044879765	0,152625846	0,591731653	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,924057807	0,585721849	1,45782991	0,734214725	0,280199963	0,591731653	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,331858407	0,916881851	1,934651464	0,132473879	0,606804712	0,591731653	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,14235706	0,750275705	1,739333478	0,534935571	0,770751134	0,591731653	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	2,08791244	1,285804268	3,390390332	0,002917401	0,332367928	0,069826111	0,575426806
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,727044376	0,339937636	1,554972056	0,411175645	0,309307504	0,069826111	0,575426806
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,494316982	1,142604565	1,954292248	0,003350571	0,268036598	0,039748227	0,639647351
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,881353876	0,650309709	1,194484172	0,415510829	0,384055144	0,039748227	0,639647351
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	All	All	OR	1,511668613	1,01179684	2,258498846	0,043672934	0,830063754	0,830063754	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	All	All	RR	1,230022408	1,005290566	1,50499286	0,044301811	0,787969705	0,787969705	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Anti-TNF only	No	OR	2,001056524	0,762148264	5,253869101	0,158992758	0,588866165	0,87706543	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Anti-TNF only	Yes	OR	1,422172736	0,912856495	2,215655256	0,119493921	0,911655361	0,87706543	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Anti-TNF only	No	RR	1,465373281	0,858702289	2,500655792	0,161120537	0,55500641	0,856029837	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Anti-TNF only	Yes	RR	1,188271201	0,955693271	1,477449397	0,120618697	0,885988629	0,856029837	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	At least one anti-TNF	No	OR	1,2	0,130287728	11,05246078	0,872139406	1	0,980121667	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,500369064	0,995376517	2,261563631	0,052644055	0,959659458	0,980121667	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	At least one anti-TNF	No	RR	1,08	0,428709887	2,720721014	0,870314496	1	0,96511311	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,228181531	0,996864244	1,51317482	0,053549198	0,986394059	0,96511311	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,419392637	0,902151372	2,23319004	0,129864466	0,960400515	0,785715995	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	2,59223301	0,835312803	8,044497768	0,099244747	0,705868686	0,785715995	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,175700552	0,9533076	1,449974582	0,130280452	0,931787265	0,688995597	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,979104478	0,852279946	4,595737058	0,112261416	0,77493611	0,688995597	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,491266135	0,933696997	2,381794835	0,09436733	0,895552616	0,993659683	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,482294072	0,61977471	3,545152268	0,376334324	0,795959829	0,993659683	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,210934354	0,96674839	1,516797986	0,095781281	0,833760318	0,986367421	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,265353664	0,751069555	2,131786441	0,376511293	0,78331438	0,986367421	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	2,220689655	0,934784436	5,275507761	0,070730835	0,758141102	0,776779534	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,340728023	0,837475706	2,146392568	0,221994774	0,975326816	0,776779534	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,610344828	0,951070631	2,726622377	0,076186968	0,723285268	0,700058338	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,150522203	0,918403532	1,441306891	0,222615849	0,927238562	0,700058338	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,315280464	0,691212222	7,755250061	0,173456176	0,388502437	0,644656847	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,764826176	0,364685104	8,54055019	0,480125053	0,345468358	0,644656847	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,533751962	0,831487879	2,829139355	0,170931864	0,352814331	0,326889224	0,131228413
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,382413088	0,566787688	3,371749222	0,476550681	0,152375935	0,326889224	0,131228413
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	1,229137199	0,274224511	5,509275044	0,787502631	0,470520833	0,648489405	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,813842482	0,811793076	9,753359258	0,102847801	0,459224194	0,648489405	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,1145686	0,514227203	2,415786557	0,783451383	0,269226283	0,350253822	0,085728231
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,737864078	0,891121808	3,389179264	0,104866378	0,403261731	0,350253822	0,085728231
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,511668613	1,01179684	2,258498846	0,043672934	0,830063754	0,830063754	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,230022408	1,005290566	1,50499286	0,044301811	0,787969705	0,787969705	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CDAI score	<= 300	OR	1,439705312	0,85033839	2,437560634	0,174935019	0,811947365	0,926526923	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CDAI score	>300	OR	1,637620472	0,870850129	3,079520484	0,125820629	0,574995591	0,926526923	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CDAI score	<= 300	RR	1,178343949	0,929095325	1,494458561	0,175915967	0,834056617	0,881108237	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	CDAI score	>300	RR	1,327238615	0,922383067	1,909794754	0,127309363	0,551540194	0,881108237	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,736692786	0,877539775	3,436997294	0,112992865	0,221339565	0,843208235	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,405295073	0,775143249	2,547728106	0,262339236	0,578564052	0,843208235	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,594871795	0,613491731	4,146129305	0,338251561	0,835572361	0,843208235	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,275376225	0,948262368	1,715331716	0,107695827	0,181085404	0,811437225	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,187450314	0,877547842	1,606793589	0,265522093	0,598087823	0,811437225	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,321051721	0,743683612	2,346666812	0,342227386	0,791287929	0,811437225	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,941666667	1,255812286	19,44563667	0,022262697	0,434185977	0,273771512	0,228471442
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,328311827	0,868262053	2,032119571	0,19061176	0,676816466	0,273771512	0,228471442
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,762903226	1,072991383	2,896414484	0,025216825	0,339285882	0,379219958	0,026467991
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,158200347	0,92943485	1,443272805	0,190819866	0,643186156	0,379219958	0,026467991
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,929157667	0,319326503	2,703608882	0,892742703	0,577323753	0,625091829	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,702111984	1,092295991	2,652381067	0,018771812	0,527283556	0,625091829	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,957840617	0,514039536	1,784801721	0,892101466	0,570815202	0,686892079	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,29590147	1,043721278	1,609012534	0,018899061	0,532190889	0,686892079	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,975845411	0,400470153	2,37789073	0,957089596	0,880263198	0,921858915	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,699780183	0,888810114	3,250697336	0,108791461	0,968148119	0,921858915	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,669798068	0,880470106	3,166746459	0,116387603	0,614997975	0,921858915	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,988192552	0,640872325	1,523742689	0,957127742	0,885853515	0,896026361	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,314022308	0,941621509	1,833703467	0,108233611	0,863572338	0,896026361	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,277822287	0,938560382	1,739717368	0,119421889	0,521735494	0,896026361	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,541392405	0,958046699	2,479931874	0,074534045	0,487852947	0,514471926	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,487902524	0,700887316	3,158644579	0,300853129	0,179933612	0,514471926	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,251958763	0,975794095	1,60628226	0,077186036	0,540047201	0,548713738	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,203632401	0,848792728	1,706813583	0,298324043	0,193707256	0,548713738	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,809030388	1,113236421	2,93970884	0,016711169	0,990998119	0,62497488	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,999335548	0,466479792	2,14086774	0,998635695	0,754024151	0,62497488	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,300568565	1,046930246	1,615655484	0,017581658	0,878501284	0,790288735	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,999579223	0,617644649	1,617691702	0,998632881	0,752825734	0,790288735	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,714522822	1,12695336	2,608438478	0,011795202	0,630152597	0,183962513	0,380054675
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,30977131	0,067092698	1,430234101	0,133228045	0,67782506	0,183962513	0,380054675
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,311623177	1,061115807	1,621270127	0,012123222	0,598935236	0,16564629	0,410081143
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,595615104	0,304347559	1,165632322	0,130388972	0,581697705	0,16564629	0,410081143
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,479221952	1,368481252	4,491505804	0,002747772	0,443259867	0,145863732	0,44259536
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,985795866	0,560916036	1,732511513	0,960341019	0,982028487	0,145863732	0,44259536
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,536142786	1,150105058	2,051755745	0,003648526	0,293711705	0,176916918	0,39160911
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,992593768	0,740450909	1,330597852	0,960348459	0,978312397	0,176916918	0,39160911
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,211913566	0,682747899	2,151210559	0,511517386	0,359337373	0,727053337	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,604308836	0,885261566	2,907397024	0,119181901	0,885672529	0,727053337	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,123018452	0,793626789	1,589122824	0,512460203	0,371906941	0,818267922	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,208835979	0,947818513	1,541734419	0,126475347	0,980176311	0,818267922	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Race	Not reported	OR	2	0,18135322	22,05640462	0,571426205	1	0,795455503	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Race	White	OR	1,283662948	0,777352818	2,119746048	0,329166335	0,476619053	0,795455503	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Race	Non white	OR	2,073624595	0,991842223	4,335285252	0,052599458	0,972572146	0,795455503	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Race	Not reported	RR	1,5	0,390084727	5,767977677	0,555164905	1	0,878526727	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Race	White	RR	1,142614477	0,875237974	1,491671843	0,326986906	0,487917327	0,878526727	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Race	Non white	RR	1,354244527	0,988729299	1,854884084	0,05884578	0,873145814	0,878526727	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,466675728	0,952385407	2,258684013	0,082119982	0,943186876	0,899514625	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	2	0,647847345	6,174294042	0,228131245	0,55225598	0,899514625	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,211323232	0,975157398	1,504684245	0,083164532	0,869160661	0,924183598	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	1,396226415	0,815286757	2,39111967	0,223992481	0,71987125	0,924183598	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	1,644950337	1,007408003	2,685963982	0,046649747	0,614949147	0,879657389	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	1,245434989	0,613327744	2,529003993	0,543645172	0,890121068	0,879657389	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	1,281254133	1,001699212	1,638827439	0,048440571	0,571161259	0,872077541	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	1,11813716	0,781236012	1,600323962	0,541590476	0,89438682	0,872077541	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,585660117	0,915221959	2,747222117	0,100168729	0,732633714	0,974384002	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,394868365	0,76967063	2,527909574	0,272635537	0,936499338	0,974384002	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,256220781	0,954331957	1,653607678	0,103814636	0,641801058	0,961845203	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,182600029	0,87750208	1,593777223	0,270623577	0,967161166	0,961845203	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,059215017	1,13515246	3,735503939	0,01744697	0,145278533	0,243929315	0,280155297
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,187793427	0,686222025	2,055971937	0,538694406	0,527924749	0,243929315	0,280155297
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,458250277	1,067067455	1,992839216	0,017917002	0,165578103	0,229740817	0,304173352
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,086604953	0,834463156	1,41493404	0,53751554	0,55269925	0,229740817	0,304173352
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Asia	OR	2,179545455	0,949735063	5,001835326	0,066020835	0,672535526	0,901748507	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Eastern Europe	OR	1,385666186	0,619196737	3,100905842	0,427393817	0,542652193	0,901748507	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	North America	OR	2,146188341	0,676749763	6,806244567	0,194666137	0,748022949	0,901748507	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Rest of the World	OR	1,104034866	0,551729221	2,209223183	0,779750492	0,636627669	0,901748507	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Asia	RR	1,345769487	0,972449325	1,862406056	0,073223768	0,530883787	0,932448306	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Eastern Europe	RR	1,147960878	0,819583221	1,607907708	0,422177354	0,590976197	0,932448306	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	North America	RR	1,593314763	0,793850777	3,197895637	0,190031901	0,75430986	0,932448306	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Region	Rest of the World	RR	1,060339204	0,703149851	1,598975278	0,779822484	0,630775634	0,932448306	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	SES-CD	<= 12	OR	1,400546589	0,806043934	2,433528332	0,232069074	0,892830238	0,970983799	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	SES-CD	>12	OR	1,618883529	0,89294017	2,935005017	0,112525818	0,753571902	0,970983799	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	SES-CD	<= 12	RR	1,182320727	0,897675602	1,557224344	0,233338473	0,902447213	0,962292806	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	SES-CD	>12	RR	1,273630325	0,944892019	1,716740296	0,112322511	0,704686601	0,962292806	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Sex	Female	OR	1,472880061	0,792756197	2,736497906	0,220514954	0,525596821	0,924392432	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Sex	Male	OR	1,563594322	0,919294889	2,659459149	0,09905651	0,82138474	0,924392432	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Sex	Female	RR	1,232444611	0,880925739	1,724231287	0,222489416	0,479393428	0,905120258	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Sex	Male	RR	1,234006068	0,96100074	1,584567955	0,099321682	0,807816347	0,905120258	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,879918647	1,166981698	3,02840578	0,009466667	0,06249265	0,058159274	0,598755293
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,821261682	0,363936386	1,853265508	0,635348846	0,241899157	0,058159274	0,598755293
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,326657176	1,07088095	1,643524672	0,009691733	0,09033094	0,111324204	0,500490029
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,881272633	0,525079861	1,479092062	0,63237528	0,239124363	0,111324204	0,500490029
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Vedolizumab	No	OR	1,402335712	0,900897202	2,182874411	0,134209193	0,888545992	0,836167315	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Vedolizumab	Yes	OR	2,161419576	0,813186893	5,744970345	0,122261518	0,630540119	0,836167315	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Vedolizumab	No	RR	1,180830004	0,949380874	1,468704011	0,135361115	0,865827359	0,813920819	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Vedolizumab	Yes	RR	1,51720622	0,892583453	2,578935007	0,123527117	0,580717409	0,813920819	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,437617985	0,932962916	2,215249326	0,099883157	0,709976933	0,903706126	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	2,063157895	0,670755076	6,3460131	0,20646541	0,771063486	0,903706126	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,192143467	0,966479571	1,470497762	0,100689872	0,696907907	0,871682898	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,537234043	0,784879727	3,010765115	0,209948088	0,859718274	0,871682898	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,256906509	1,033879222	4,926713759	0,040991904	0,169812359	0,494773937	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,944313725	0,412171322	2,163489704	0,892247459	0,219101742	0,494773937	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,932835821	0,824791038	4,529455508	0,129356948	0,575395701	0,494773937	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,18993135	0,533077213	2,656156712	0,671235552	0,848780294	0,494773937	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,489335845	1,009140103	2,198031028	0,044879765	0,152625846	0,604860842	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,968374165	0,607750417	1,542982936	0,892448072	0,237581688	0,604860842	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,331858407	0,916881851	1,934651464	0,132473879	0,606804712	0,604860842	0
Kortikosteroid-freie PRO-2 Remission (90 Tage)	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,096849475	0,715145927	1,682284308	0,671849562	0,839552413	0,604860842	0
PGIC MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,96918463	1,215616098	3,189895324	0,005899607	0,818507562	0,759210457	0
PGIC MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,92599445	0,891869676	4,159189081	0,095190073	0,289920636	0,759210457	0
PGIC MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,376225919	1,093249965	1,732447146	0,006546428	0,960317112	0,621487708	0
PGIC MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,298094104	0,954918631	1,764598833	0,095815178	0,209723327	0,621487708	0
PGIC MCID >=2	All	All	OR	1,934689191	1,288313445	2,905366146	0,00146722	0,418021214	0,418021214	0
PGIC MCID >=2	All	All	RR	1,34740519	1,119326936	1,621957524	0,001625305	0,463791831	0,463791831	0
PGIC MCID >=2	Anti-TNF only	No	OR	1,190532544	0,460457991	3,078169491	0,718970921	0,423147603	0,312740227	0,157905664
PGIC MCID >=2	Anti-TNF only	Yes	OR	2,159286536	1,376315518	3,3876813	0,000808086	0,194456485	0,312740227	0,157905664
PGIC MCID >=2	Anti-TNF only	No	RR	1,07863888	0,712986811	1,631813962	0,720054235	0,439846587	0,307614696	0,16742028
PGIC MCID >=2	Anti-TNF only	Yes	RR	1,426188744	1,154272687	1,76216102	0,001004445	0,222415616	0,307614696	0,16742028
PGIC MCID >=2	At least one anti-TNF	No	OR	3,2	0,24849574	41,20794981	0,372341507	1	0,553012724	0
PGIC MCID >=2	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,890472777	1,24918144	2,860983366	0,002591811	0,311010798	0,553012724	0
PGIC MCID >=2	At least one anti-TNF	No	RR	1,44	0,693646831	2,989417535	0,32785668	1	0,644137787	0
PGIC MCID >=2	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,339840197	1,105303587	1,624143606	0,002885135	0,357801731	0,644137787	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,996369458	1,257788586	3,168649372	0,003356823	0,562830119	0,54761895	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,644578313	0,612278959	4,417329373	0,323719991	0,190612058	0,54761895	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,344379891	1,101317118	1,641087078	0,003632419	0,609326183	0,641716514	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,357262104	0,727942852	2,53063879	0,336548873	0,237836771	0,641716514	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	2,020450439	1,255839608	3,25059024	0,003744514	0,356892763	0,738377479	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,514877589	0,64212472	3,573844829	0,342912681	0,776540298	0,738377479	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,362416843	1,101768715	1,684727138	0,004310167	0,382101681	0,816003364	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,24386763	0,79249436	1,952325164	0,342722864	0,8123395	0,816003364	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,635882158	0,704564899	3,798245468	0,252130193	0,668444251	0,797020983	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,009849435	1,243897851	3,247448936	0,004351518	0,416247457	0,797020983	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,302139037	0,825894234	2,053006309	0,25574562	0,731332709	0,847708226	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,353450074	1,096555913	1,67052777	0,004828338	0,411586224	0,847708226	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,13814433	0,592958957	7,709911662	0,245518324	0,329555962	0,525858311	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,688212928	0,142788904	3,31704369	0,641460537	0,68894254	0,525858311	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,301969365	0,839504884	2,019195195	0,238560237	0,308733935	0,425829257	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,821480406	0,360406271	1,872414859	0,639917075	0,597361524	0,425829257	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,678532902	0,147626546	3,118727024	0,61823238	0,696725153	0,520536407	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,064301552	0,562093018	7,581202336	0,274831318	0,315112368	0,520536407	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,815365551	0,365350778	1,819678571	0,6182368	0,605338027	0,431887105	0
PGIC MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,282352941	0,823262454	1,997454223	0,271389258	0,298395627	0,431887105	0
PGIC MCID >=2	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,934689191	1,288313445	2,905366146	0,00146722	0,418021214	0,418021214	0
PGIC MCID >=2	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,34740519	1,119326936	1,621957524	0,001625305	0,463791831	0,463791831	0
PGIC MCID >=2	CDAI score	<= 300	OR	1,965282678	1,160535495	3,328063658	0,011939521	0,02744849	0,086767513	0,543696525
PGIC MCID >=2	CDAI score	>300	OR	1,844302605	0,983793335	3,457486425	0,056261446	0,195942723	0,086767513	0,543696525
PGIC MCID >=2	CDAI score	<= 300	RR	1,368718397	1,068897988	1,752636893	0,012841443	0,03537986	0,102214369	0,516234826
PGIC MCID >=2	CDAI score	>300	RR	1,317227552	0,99185855	1,74933051	0,056976806	0,193399821	0,102214369	0,516234826
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	2,580111459	1,275887688	5,217524398	0,008337445	0,417841759	0,40247972	0,021725471
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,946652274	1,06938723	3,543576142	0,029297254	0,079245473	0,40247972	0,021725471
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,277134986	0,50087	3,256481272	0,608502485	0,960464957	0,40247972	0,021725471
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,48513528	1,109937119	1,987163742	0,007768089	0,319168734	0,35127918	0,100917296
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,370693779	1,026619786	1,830084964	0,032508042	0,063479234	0,35127918	0,100917296
PGIC MCID >=2	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,117867604	0,72873374	1,714793637	0,609770906	0,92796777	0,35127918	0,100917296
PGIC MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	2,064935065	0,66142674	6,446604842	0,211910176	0,02051989	0,125965005	0,475678096
PGIC MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,88474805	1,224540319	2,900905062	0,003968708	0,935654387	0,125965005	0,475678096
PGIC MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,433862434	0,827565635	2,484348541	0,198773161	0,013898666	0,104634006	0,512025266
PGIC MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,331819091	1,094252059	1,620962993	0,00425673	0,883135258	0,104634006	0,512025266
PGIC MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,155691439	0,402086493	3,321729842	0,788222853	0,313030212	0,521299275	0
PGIC MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	2,191004785	1,396071665	3,438578468	0,000647318	0,751667271	0,521299275	0
PGIC MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,066733871	0,667796217	1,703994607	0,78690444	0,324045834	0,540638271	0
PGIC MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,425839121	1,160406396	1,75198724	0,000736845	0,722309179	0,540638271	0
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,143937845	0,466081891	2,807647792	0,769102355	0,444865917	0,571509983	0
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,886250838	0,983489518	3,617671728	0,056151315	0,322719774	0,571509983	0
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	2,628235858	1,347715182	5,125432894	0,004573218	0,659639639	0,571509983	0
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,078309232	0,652987473	1,780663257	0,768297636	0,421778724	0,60327958	0
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,319456532	0,993380782	1,752566158	0,055606278	0,297695534	0,60327958	0
PGIC MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,466616293	1,117843254	1,924208376	0,005709698	0,434892178	0,60327958	0
PGIC MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	2,054559282	1,274005229	3,313341064	0,003145562	0,034136488	0,06199156	0,590924273
PGIC MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,654017857	0,774598081	3,531863996	0,193571844	0,108660346	0,06199156	0,590924273
PGIC MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,403508772	1,115531955	1,765827383	0,003814784	0,039091118	0,060619129	0,593707953
PGIC MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,247535905	0,895642444	1,737686558	0,190837312	0,108597683	0,060619129	0,593707953
PGIC MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,864171259	1,147205563	3,029216903	0,011924334	0,182615809	0,551278534	0
PGIC MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	2,10169144	0,996941479	4,430658173	0,050948424	0,609202238	0,551278534	0
PGIC MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,3121132	1,059816149	1,624471423	0,012660437	0,215096136	0,582256521	0
PGIC MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,44	0,996573825	2,080728941	0,052174808	0,628304188	0,582256521	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,908514952	1,250736726	2,912227047	0,002720918	0,605253528	0,703801843	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,011363636	0,41504817	9,747263015	0,385465983	0,287397566	0,703801843	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,349369802	1,107760129	1,643676114	0,002914495	0,636270622	0,784540039	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,243835616	0,748586902	2,066730043	0,399652015	0,370565937	0,784540039	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,943735225	1,08147722	3,493468519	0,026295705	0,305787991	0,778785938	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,97745013	1,114368108	3,508992217	0,019804645	0,835926365	0,778785938	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,332196056	1,029977358	1,723092567	0,028891368	0,442138857	0,896033862	0
PGIC MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,370655287	1,051829326	1,786122396	0,01959382	0,983472406	0,896033862	0
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	> median age	OR	3,75	0,866959788	16,22047551	0,076909764	1	0,382276337	0,020011058
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,610632835	0,891951968	2,908383212	0,113936761	0,16787895	0,382276337	0,020011058
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	>median age	OR	2,048780488	1,089718384	3,851913989	0,025967171	1	0,382276337	0,020011058
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	> median age	RR	2,222222222	0,864656524	5,711252348	0,097315468	1	0,287815074	0,203489835
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,215007445	0,947331179	1,558317856	0,125072017	0,167118215	0,287815074	0,203489835
PGIC MCID >=2	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,410392365	1,046508442	1,900803226	0,023911806	1	0,287815074	0,203489835
PGIC MCID >=2	Race	Not reported	OR	6	0,422297891	85,24788015	0,185734945	1	0,871107832	0
PGIC MCID >=2	Race	White	OR	1,81919004	1,091988127	3,030667019	0,021567792	0,953995234	0,871107832	0
PGIC MCID >=2	Race	Non white	OR	2,249513754	1,079738298	4,686609836	0,030401211	0,555652075	0,871107832	0
PGIC MCID >=2	Race	Not reported	RR	2,25	0,761488171	6,648166303	0,14236845	1	0,866803759	0
PGIC MCID >=2	Race	White	RR	1,299837628	1,039298284	1,625690994	0,021579146	0,975974836	0,866803759	0
PGIC MCID >=2	Race	Non white	RR	1,447863759	1,025573168	2,044036964	0,035423173	0,718586804	0,866803759	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,798889994	1,163699572	2,780790925	0,008238042	0,230482882	0,460157121	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	3,138461538	0,998178739	9,867912869	0,050365683	0,522373349	0,460157121	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,301925035	1,06877803	1,58593155	0,008776616	0,267367832	0,495895108	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,705583756	0,996743797	2,918519242	0,05140734	0,617949806	0,495895108	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,785641334	1,090020599	2,925187813	0,021321497	0,286962126	0,703953705	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,216281038	1,067899906	4,59958992	0,032654017	0,828094721	0,703953705	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,304139856	1,036075943	1,64155994	0,023707468	0,373516946	0,789312415	0
PGIC MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,412566998	1,031180068	1,935011728	0,031461535	0,71928448	0,789312415	0
PGIC MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,554894377	0,898393679	2,691132606	0,1147651	0,077145268	0,236634243	0,292542985
PGIC MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	2,455640745	1,329811985	4,534604542	0,004094304	0,850242206	0,236634243	0,292542985

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PGIC MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,223032767	0,947988776	1,577876434	0,121377251	0,12610391	0,368202041	0,049410589
PGIC MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,490513643	1,135319811	1,956832689	0,004055864	0,99283061	0,368202041	0,049410589
PGIC MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,16550616	1,186973254	3,950735126	0,011778225	0,832119614	0,688661386	0
PGIC MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,78089195	1,021066559	3,106140446	0,042010169	0,270689134	0,688661386	0
PGIC MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,426165296	1,0772957	1,888012225	0,013133178	0,848745071	0,72258361	0
PGIC MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,291616598	1,009497072	1,652578778	0,04183698	0,309108464	0,72258361	0
PGIC MCID >=2	Region	Asia	OR	2,590472927	1,143908472	5,866334717	0,022468402	0,762805191	0,724574834	0
PGIC MCID >=2	Region	Eastern Europe	OR	1,062011553	0,473558461	2,381688071	0,883916779	0,678514633	0,724574834	0
PGIC MCID >=2	Region	North America	OR	2,039800995	0,659264912	6,311253674	0,216088595	0,579292896	0,724574834	0
PGIC MCID >=2	Region	Rest of the World	OR	2,411666667	1,203622253	4,832193902	0,013041264	0,344044605	0,724574834	0
PGIC MCID >=2	Region	Asia	RR	1,53082466	1,047059581	2,238100087	0,028001764	0,619327549	0,631124453	0
PGIC MCID >=2	Region	Eastern Europe	RR	1,024220305	0,744160033	1,409679622	0,883258455	0,672658567	0,631124453	0
PGIC MCID >=2	Region	North America	RR	1,401151631	0,832555906	2,358070948	0,204093305	0,580895429	0,631124453	0
PGIC MCID >=2	Region	Rest of the World	RR	1,532369579	1,08527213	2,163656895	0,015313872	0,364130191	0,631124453	0
PGIC MCID >=2	SES-CD	<= 12	OR	1,281916851	0,739701711	2,221585792	0,376019842	0,215411769	0,100532227	0,51917428
PGIC MCID >=2	SES-CD	>12	OR	3,2569869	1,730758739	6,129082828	0,000251714	0,849690359	0,100532227	0,51917428
PGIC MCID >=2	SES-CD	<= 12	RR	1,128569032	0,864973641	1,472493495	0,372835198	0,196350739	0,143528808	0,446451114
PGIC MCID >=2	SES-CD	>12	RR	1,604002532	1,240356001	2,074262648	0,00031578	0,764330602	0,143528808	0,446451114
PGIC MCID >=2	Sex	Female	OR	2,085199005	1,113488141	3,904895553	0,021687411	0,801257354	0,841086156	0
PGIC MCID >=2	Sex	Male	OR	1,828314722	1,070728394	3,121925919	0,027084525	0,411248719	0,841086156	0
PGIC MCID >=2	Sex	Female	RR	1,391211748	1,044069582	1,853775036	0,024169239	0,929596203	0,840447731	0
PGIC MCID >=2	Sex	Male	RR	1,314016512	1,030540852	1,675469138	0,027622549	0,392981714	0,840447731	0
PGIC MCID >=2	Two or more anti-TNFs	No	OR	2,197506217	1,35011139	3,576766784	0,001536238	0,331196807	0,136542746	0,458023489
PGIC MCID >=2	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,351230425	0,626097308	2,916197909	0,443117513	0,055344541	0,136542746	0,458023489
PGIC MCID >=2	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,377598127	1,127064628	1,683822341	0,001760293	0,377801749	0,207756149	0,340853776
PGIC MCID >=2	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,189202217	0,773514057	1,828282113	0,429726781	0,06041866	0,207756149	0,340853776
PGIC MCID >=2	Vedolizumab	No	OR	2,123256714	1,354969194	3,32717459	0,001018006	0,207306346	0,398158002	0
PGIC MCID >=2	Vedolizumab	Yes	OR	1,294573643	0,493529736	3,395785088	0,599770171	0,465753848	0,398158002	0
PGIC MCID >=2	Vedolizumab	No	RR	1,417310863	1,146659807	1,751844855	0,001256492	0,233044796	0,377826286	0,029398683
PGIC MCID >=2	Vedolizumab	Yes	RR	1,115521027	0,741021471	1,679286242	0,600405049	0,475118511	0,377826286	0,029398683
PGIC MCID >=2	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	2,203760834	1,418343061	3,424109405	0,00044081	0,283103546	0,287849942	0,203427217
PGIC MCID >=2	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,875	0,298755028	2,562718377	0,807580869	0,662557057	0,287849942	0,203427217
PGIC MCID >=2	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,428825623	1,167264279	1,748997804	0,000541754	0,307834452	0,306618142	0,169261376
PGIC MCID >=2	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,94011976	0,571369385	1,546854254	0,807979218	0,675177	0,306618142	0,169261376
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,09013209	0,946024342	4,617906705	0,068337632	0,851266481	0,898240396	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	2,443490054	1,032923327	5,780335759	0,041981876	0,694795105	0,898240396	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,532608696	0,659446422	3,561910925	0,321041869	0,983232214	0,898240396	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,878143133	0,836305587	4,217862087	0,126785064	0,151147416	0,898240396	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,36191508	0,96801534	1,916098442	0,076172358	0,937343933	0,920585661	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,52370018	1,009807594	2,299113468	0,044806866	0,949570141	0,920585661	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,216814159	0,827324594	1,789668419	0,318791178	0,963100828	0,920585661	0
PGIC MCID >=2	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,332478945	0,914425113	1,94165724	0,135107595	0,164810344	0,920585661	0
Anhaltende PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	2,478595874	1,480390085	4,149877501	0,00055673	0,577051844	0,21228357	0,333344491
Anhaltende PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,984423676	0,467396568	2,073378456	0,9670505	0,633981845	0,21228357	0,333344491
Anhaltende PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,809464161	1,281873756	2,554198911	0,000746528	0,483758009	0,139134824	0,453722841
Anhaltende PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,991470488	0,660017126	1,489376094	0,967089442	0,639205811	0,139134824	0,453722841
Anhaltende PRO-2 Remission	All	All	OR	1,816580167	1,197498398	2,755714335	0,004990258	0,971524843	0,971524843	0
Anhaltende PRO-2 Remission	All	All	RR	1,448728673	1,115690551	1,881180015	0,005412848	0,906701001	0,906701001	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Anti-TNF only	No	OR	2,173285199	0,79380392	5,950044379	0,130893347	0,631557995	0,938968277	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Anti-TNF only	Yes	OR	1,733839901	1,09592596	2,743069253	0,018706747	0,872841935	0,938968277	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Anti-TNF only	No	RR	1,665983607	0,851915504	3,257953827	0,135802205	0,649097	0,941214701	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Anti-TNF only	Yes	RR	1,401588456	1,054792962	1,862403591	0,019924294	0,942893428	0,941214701	0
Anhaltende PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	No	OR	3	0,312060194	28,84058962	0,34138809	1	0,876104493	0
Anhaltende PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,744725699	1,138670456	2,673352724	0,01057595	0,82018378	0,876104493	0
Anhaltende PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	No	RR	1,8	0,55938906	5,792033192	0,324256688	1	0,918675519	0
Anhaltende PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,416851235	1,081974474	1,855374105	0,011320823	0,89559736	0,918675519	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,597408607	1,005873128	2,536815218	0,047169104	0,959256143	0,605186853	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	3,736111111	1,053758807	13,24641478	0,041245727	0,52340178	0,605186853	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,322347066	1,00209322	1,744949201	0,048297373	0,980517188	0,561067192	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	2,799086758	0,984319779	7,95969648	0,053566644	0,565379182	0,561067192	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,706526246	1,054829506	2,760855485	0,029448112	0,690884502	0,712011654	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,842066958	0,728293711	4,659123959	0,196946833	0,275527816	0,712011654	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,382693452	1,030452527	1,85534135	0,030778607	0,637289272	0,70555531	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,534493379	0,797666141	2,951949202	0,199580661	0,299219978	0,70555531	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	2,125974026	0,859572928	5,258152522	0,10258491	0,463551958	0,851413028	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,650821818	1,016529087	2,680899848	0,0427411	0,87556065	0,851413028	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,671052632	0,891904428	3,130847667	0,108967279	0,494225734	0,835471198	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,357923366	1,008126004	1,829092653	0,044091739	0,818197307	0,835471198	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,347547974	0,670840644	8,215038158	0,181781572	0,38795544	0,643922373	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,764826176	0,364685104	8,54055019	0,480125053	0,345468358	0,643922373	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,795969773	0,752628537	4,28565656	0,186986466	0,405820941	0,315191705	0,153327562
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,382413088	0,566787688	3,371749222	0,476550681	0,152375935	0,315191705	0,153327562
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	1,596375618	0,350812725	7,264317771	0,545167582	0,381500326	0,668913488	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,620253165	0,716946301	9,576347125	0,145187207	0,425791404	0,668913488	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,298187809	0,567432574	2,970029681	0,536549859	0,175048237	0,321024165	0,142362234
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,955223881	0,779910506	4,901716793	0,152754646	0,442939838	0,321024165	0,142362234
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,816580167	1,197498398	2,755714335	0,004990258	0,971524843	0,971524843	0
Anhaltende PRO-2 Remission	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,448728673	1,115690551	1,881180015	0,005412848	0,906701001	0,906701001	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	OR	2,078954736	1,206234452	3,583095135	0,008412076	0,622302211	0,741346578	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CDAI score	>300	OR	1,511717551	0,786830999	2,904422878	0,21483793	0,494085016	0,741346578	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	RR	1,548460553	1,112852777	2,154579773	0,009475903	0,752307803	0,830354431	0
Anhaltende PRO-2 Remission	CDAI score	>300	RR	1,30796551	0,85517343	2,000499216	0,215592674	0,524356525	0,830354431	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	2,44921363	1,231096558	4,872605132	0,010699576	0,220155636	0,691825716	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,715225483	0,919471613	3,199662082	0,089876534	0,91842626	0,691825716	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,419221495	0,51101669	3,941533984	0,501722143	0,422444826	0,691825716	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,636906905	1,122248262	2,387585979	0,010502988	0,222387776	0,770812106	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,410054092	0,94360109	2,107090129	0,093600166	0,935446006	0,770812106	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,282170183	0,622413278	2,641268167	0,500263932	0,43623106	0,770812106	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,120243531	0,344047426	3,647594704	0,850472833	0,213843055	0,504056944	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,95845742	1,251532746	3,064686464	0,003260739	0,666268475	0,504056944	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,058130979	0,593119216	1,887716902	0,848277883	0,234927612	0,453995352	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,536013698	1,150252639	2,051147723	0,003630315	0,621287229	0,453995352	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	2,07605178	0,616357484	6,992680551	0,238425118	0,210686235	0,532124234	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,861021505	1,182252349	2,9294939	0,00729191	0,43475943	0,532124234	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,738888889	0,68823499	4,393462427	0,242042871	0,22274702	0,533897419	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,452955595	1,104413093	1,911494871	0,007593431	0,4294977	0,533897419	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,114027539	0,440692594	2,816152058	0,819482161	0,701680688	0,833660939	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	2,182886172	1,104962983	4,312354454	0,024620967	0,902797407	0,833660939	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,948887258	1,016074332	3,738074497	0,044648489	0,454246609	0,833660939	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,068831169	0,604037644	1,891272967	0,819169088	0,718642588	0,820032911	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,655090557	1,062535737	2,57810129	0,025866208	0,815140833	0,820032911	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,480650116	1,004360567	2,182806493	0,047486412	0,41547329	0,820032911	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,817852835	1,109519645	2,97839605	0,017666946	0,496586551	0,685628468	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,791743685	0,823120375	3,900213782	0,141700355	0,312140958	0,685628468	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,450199203	1,061796447	1,980678816	0,019441335	0,56133462	0,729126638	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,442340792	0,884610235	2,351710254	0,14199225	0,327806701	0,729126638	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,972041099	1,208866772	3,217017944	0,006535384	0,262123638	0,192005434	0,366843001
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,417304525	0,637038599	3,15326594	0,392673795	0,09056821	0,192005434	0,366843001
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,488832358	1,113189689	1,991234569	0,007301449	0,293410177	0,245988455	0,276642847
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,287037654	0,72560125	2,282887363	0,388137355	0,107978428	0,245988455	0,276642847
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,995289119	1,288923162	3,088763383	0,001946033	0,832884363	0,314265992	0,155058432
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,587532468	0,135365513	2,550091185	0,47765814	0,295136843	0,314265992	0,155058432
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,544246894	1,16934883	2,039338825	0,002194251	0,853271221	0,179156436	0,387937701
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,77353109	0,383361407	1,560799643	0,47339798	0,403769268	0,179156436	0,387937701
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,664591486	1,448698893	4,900982405	0,001620807	0,782114827	0,329206249	0,126799442
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,281961471	0,713624629	2,302926701	0,405928358	0,487553562	0,329206249	0,126799442
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,791625546	1,230678585	2,608253801	0,002340689	0,989204754	0,418902207	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,172746781	0,806746427	1,704792197	0,403794907	0,506796336	0,418902207	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,357245216	0,729534772	2,525053838	0,3348614	0,528765056	0,711414712	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	2,085895894	1,154712724	3,768003582	0,014820058	0,947693409	0,711414712	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,242684533	0,798637993	1,933623071	0,335449706	0,524413305	0,841267673	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,48097702	1,068621935	2,052449853	0,01834479	0,972760671	0,841267673	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Race	Not reported	OR	8	0,459474246	139,2896348	0,153728356	1	0,599082092	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Race	White	OR	1,488425683	0,877017446	2,526074055	0,140559772	0,444937687	0,599082092	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Race	Non white	OR	2,389835488	1,135013763	5,031933396	0,021828888	0,782991555	0,599082092	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Race	Not reported	RR	4,5	0,55567515	36,44215513	0,15872149	1	0,711186739	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Race	White	RR	1,299543907	0,917991324	1,839684453	0,139552242	0,470604446	0,711186739	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Race	Non white	RR	1,562410842	1,053596767	2,316946782	0,026441193	0,969371057	0,711186739	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,684146258	1,078875427	2,628986208	0,021785404	0,869659423	0,775607591	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	3,25	0,955296414	11,05677761	0,059193283	0,759377584	0,775607591	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,375926136	1,045320002	1,81109395	0,022840861	0,945795681	0,764708611	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	2,188679245	0,954385943	5,019265922	0,064354648	0,882111067	0,764708611	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,196650087	1,309004211	3,686215493	0,002887682	0,283038513	0,305953472	0,170487754
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,230525131	0,600138192	2,523072238	0,571234413	0,352253873	0,305953472	0,170487754
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,646362828	1,178846818	2,299289883	0,003440149	0,241210608	0,267867758	0,238838704
Anhaltende PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,132128608	0,739854352	1,73238852	0,567479571	0,347812844	0,267867758	0,238838704
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	2,023668011	1,136737845	3,602617998	0,016597783	0,263001044	0,599000468	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,572487437	0,853080866	2,898572503	0,146861048	0,571368171	0,599000468	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,546273222	1,075708078	2,222685619	0,01856529	0,233891698	0,568967271	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,322258236	0,907555717	1,926456754	0,145726861	0,545754728	0,568967271	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,459942482	1,313939606	4,605475767	0,004903709	0,184150294	0,242573387	0,28246432
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,401413812	0,800020241	2,454888729	0,238039982	0,387999132	0,242573387	0,28246432
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,784177425	1,184222109	2,688084489	0,005631207	0,180510043	0,244103802	0,279857937
Anhaltende PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,226915038	0,874021661	1,722291994	0,237276531	0,404932343	0,244103802	0,279857937
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Asia	OR	2,213860144	0,981619902	4,992947604	0,055459708	0,743877358	0,975815101	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	OR	2,096340281	0,928620822	4,732440273	0,074796891	0,686487128	0,975815101	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	North America	OR	1,496062992	0,398809286	5,612217552	0,550382683	0,968356621	0,975815101	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	OR	1,50411581	0,712973366	3,17314009	0,28383923	0,401331461	0,975815101	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Asia	RR	1,466273187	0,978118872	2,198052938	0,063902975	0,895180135	0,995200327	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	RR	1,512665042	0,959943857	2,383634743	0,074460844	0,806831172	0,995200327	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	North America	RR	1,362068966	0,496391988	3,737433143	0,548505023	0,9820004	0,995200327	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	RR	1,332169576	0,786307966	2,256972912	0,286318013	0,407592409	0,995200327	0
Anhaltende PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	OR	1,557619012	0,872832633	2,779658888	0,133695056	0,927638757	0,820063631	0
Anhaltende PRO-2 Remission	SES-CD	>12	OR	2,279517021	1,232025724	4,217604995	0,008674564	0,72154778	0,820063631	0
Anhaltende PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	RR	1,325740791	0,91504952	1,920757956	0,136055152	0,875812779	0,848344168	0
Anhaltende PRO-2 Remission	SES-CD	>12	RR	1,63742173	1,128513666	2,375824061	0,009415676	0,732675683	0,848344168	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Sex	Female	OR	1,84307591	0,944435063	3,59678388	0,073072247	0,479960934	0,906124401	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Sex	Male	OR	1,840428966	1,069317601	3,167607806	0,027673387	0,809440506	0,906124401	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Sex	Female	RR	1,477077898	0,959605204	2,273600754	0,076297287	0,413287853	0,84978542	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Sex	Male	RR	1,433984967	1,038199565	1,980652809	0,028708742	0,720759394	0,84978542	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	No	OR	2,198282592	1,353567336	3,570155858	0,001454712	0,162974536	0,093835579	0,530992276
Anhaltende PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,952684258	0,408511481	2,221742442	0,91066857	0,174138906	0,093835579	0,530992276
Anhaltende PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,593111916	1,190832127	2,131287459	0,001711843	0,172622041	0,143730373	0,446118048
Anhaltende PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,965800723	0,53138816	1,755347801	0,909116571	0,181550806	0,143730373	0,446118048
Anhaltende PRO-2 Remission	Vedolizumab	No	OR	1,713657896	1,083776184	2,709621626	0,021216291	0,890891902	0,925634455	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Vedolizumab	Yes	OR	2,307692308	0,836669149	6,365053374	0,106208698	0,665130533	0,925634455	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Vedolizumab	No	RR	1,392633413	1,047760852	1,851021462	0,022528722	0,957759755	0,925893991	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Vedolizumab	Yes	RR	1,722635494	0,883305365	3,359509819	0,110520481	0,676011036	0,925893991	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,817509248	1,162995956	2,840370896	0,008719981	0,915192471	0,997178202	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,76344086	0,540960406	5,748523613	0,346763179	0,851151841	0,997178202	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,438202247	1,093132161	1,89220094	0,009428134	0,85890288	0,996128274	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,48630137	0,648604074	3,405917183	0,348924142	0,881060459	0,996128274	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,600324939	0,723507458	3,539756064	0,245679278	0,526002132	0,958826234	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,348059802	0,570754283	3,183971251	0,495811764	0,870325983	0,958826234	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	2,026417838	0,852484995	4,816940214	0,109887847	0,918713143	0,958826234	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	2,273226351	0,939294367	5,501532027	0,06859402	0,390526172	0,958826234	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,299776891	0,831690629	2,031308167	0,249749615	0,461921029	0,935538666	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,201399689	0,708072352	2,038437469	0,496366747	0,897430759	0,935538666	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,531034483	0,902746562	2,596594311	0,114025376	0,970132478	0,935538666	0
Anhaltende PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,770705521	0,941191913	3,331305764	0,076394362	0,376696541	0,935538666	0
Endoskopische Heilung	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,608979413	0,876371374	2,954015648	0,124967438	0,901886325	0,966728075	0
Endoskopische Heilung	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,555934128	0,634016601	3,818403189	0,334478729	0,621370538	0,966728075	0
Endoskopische Heilung	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,459261706	0,898143913	2,37093933	0,126969956	0,854909445	0,956986635	0
Endoskopische Heilung	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,40673037	0,702835727	2,815580164	0,335079576	0,602498646	0,956986635	0
Endoskopische Heilung	All	All	OR	1,586398643	0,959564067	2,622712481	0,072011255	0,70114249	0,70114249	0
Endoskopische Heilung	All	All	RR	1,43852941	0,966476922	2,141144622	0,073144273	0,652555222	0,652555222	0
Endoskopische Heilung	Anti-TNF only	No	OR	1,271463441	0,444089386	3,640301552	0,654515892	0,303255891	0,681957134	0
Endoskopische Heilung	Anti-TNF only	Yes	OR	1,702695148	0,960339544	3,018901789	0,068536424	0,711893354	0,681957134	0
Endoskopische Heilung	Anti-TNF only	No	RR	1,196860089	0,540904775	2,648292529	0,657427047	0,331901552	0,684970029	0
Endoskopische Heilung	Anti-TNF only	Yes	RR	1,531661491	0,964301016	2,432836721	0,070921137	0,764413622	0,684970029	0
Endoskopische Heilung	At least one anti-TNF	No	OR	1,333333333	0,13869342	12,81803983	0,803252502	1	0,981981247	0
Endoskopische Heilung	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,601483879	0,950228321	2,699088795	0,077016063	0,91121079	0,981981247	0
Endoskopische Heilung	At least one anti-TNF	No	RR	1,2	0,291112546	4,946540508	0,800812288	1	0,952917705	0
Endoskopische Heilung	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,453844321	0,958255407	2,205741075	0,07849703	0,8570594	0,952917705	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,503663671	0,858933866	2,632338209	0,153372019	0,832613971	0,782367398	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	3,896103896	0,669757865	22,66434837	0,130079071	0,982157023	0,782367398	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,367155145	0,888327609	2,104080939	0,155125315	0,888178911	0,77702928	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	3,165048544	0,692184016	14,47235424	0,137386724	0,891541016	0,77702928	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,38669092	0,767100048	2,5067287	0,279143821	0,245195304	0,399256205	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	2,43908046	0,815025306	7,299299106	0,110880745	0,314666412	0,399256205	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,292763541	0,809121182	2,065497245	0,282804013	0,271363098	0,46481909	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	2,061316756	0,834499966	5,091703948	0,116922798	0,368378873	0,46481909	0
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	2,757707879	0,93062541	8,17187309	0,067213976	0,195697447	0,223903406	0,313969764
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,325457024	0,735824929	2,387573804	0,34806797	0,154596164	0,223903406	0,313969764
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	2,317460317	0,925716301	5,80158556	0,072637017	0,231202464	0,285268666	0,208054611
Endoskopische Heilung	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,249421168	0,782042923	1,99612222	0,35158006	0,17826125	0,285268666	0,208054611
Endoskopische Heilung	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	3	0,671437105	13,40408496	0,150314599	1	0,054089373	0,657195849
Endoskopische Heilung	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,472312704	0,090084032	2,476346648	0,374907489	0,064864094	0,054089373	0,657195849
Endoskopische Heilung	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	2,2	0,745901853	6,488789352	0,153079972	1	0,105899832	0,554617602
Endoskopische Heilung	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,568383659	0,158841186	2,033855271	0,385097037	0,08780021	0,105899832	0,554617602
Endoskopische Heilung	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,666666667	0,591554179	12,0210648	0,201732752	1	0,091942736	0,58099201
Endoskopische Heilung	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,547128927	0,103772006	2,884689941	0,47709619	0,081984667	0,091942736	0,58099201
Endoskopische Heilung	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	2	0,683608902	5,851298877	0,205689346	1	0,163042937	0,448653576
Endoskopische Heilung	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,632688928	0,170890049	2,342414217	0,493060172	0,11111127	0,163042937	0,448653576
Endoskopische Heilung	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,586398643	0,959564067	2,622712481	0,072011255	0,70114249	0,70114249	0
Endoskopische Heilung	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,43852941	0,966476922	2,141144622	0,073144273	0,652555222	0,652555222	0
Endoskopische Heilung	CDAI score	<= 300	OR	1,674250618	0,880326826	3,184175523	0,116104688	0,623000262	0,954932743	0
Endoskopische Heilung	CDAI score	>300	OR	1,451492346	0,646006537	3,261313796	0,367014755	0,906478488	0,954932743	0
Endoskopische Heilung	CDAI score	<= 300	RR	1,496021597	0,902826504	2,478970887	0,117995177	0,596597865	0,951839307	0
Endoskopische Heilung	CDAI score	>300	RR	1,344303896	0,705247296	2,562438702	0,368671446	0,93830922	0,951839307	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,692662097	0,793863817	3,60906356	0,173072334	0,200540242	0,773478035	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,464774717	0,682852137	3,142063791	0,326952714	0,405354642	0,773478035	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,98690671	0,454280575	8,690220307	0,361802482	0,800036188	0,773478035	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,466216216	0,848730805	2,532946818	0,170075446	0,197686876	0,775410148	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,357029291	0,733489695	2,510639903	0,330759506	0,431602689	0,775410148	0
Endoskopische Heilung	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,821525886	0,498448751	6,656565078	0,364434191	0,777485844	0,775410148	0
Endoskopische Heilung	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,861538462	0,189166007	3,923794407	0,847218248	1	0,654072849	0
Endoskopische Heilung	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,729561716	1,011988696	2,955945791	0,045118742	0,72026615	0,654072849	0
Endoskopische Heilung	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,894117647	0,285842211	2,796810042	0,847468301	1	0,624761306	0
Endoskopische Heilung	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,542883743	1,00697801	2,363994267	0,046381498	0,671790431	0,624761306	0
Endoskopische Heilung	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,308558559	0,357221463	4,793456377	0,684762133	0,905825324	0,997701994	0
Endoskopische Heilung	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,447492904	0,830219882	2,523711795	0,192252729	0,926770825	0,997701994	0
Endoskopische Heilung	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,234857143	0,443862679	3,435459284	0,686145268	0,89659648	0,996292292	0
Endoskopische Heilung	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,338582677	0,862577553	2,07726665	0,193387582	0,886824603	0,996292292	0
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,792828685	0,578682789	5,554398294	0,311600859	0,712402982	0,979101439	0
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,555996774	0,697603882	3,470631432	0,280067628	0,886881997	0,979101439	0
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,443498831	0,658602653	3,163802734	0,359229785	0,476435229	0,979101439	0
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,588757396	0,644389671	3,917117512	0,314654784	0,671592774	0,973397022	0
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,409964315	0,755034717	2,632990675	0,280960497	0,92667782	0,973397022	0
Endoskopische Heilung	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,329458251	0,722902442	2,444948501	0,359609543	0,456023977	0,973397022	0
Endoskopische Heilung	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	2,118273068	1,143992223	3,922300083	0,016943394	0,744404379	0,325014535	0,134799121
Endoskopische Heilung	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,880990234	0,353487328	2,195676425	0,785660363	0,352396987	0,325014535	0,134799121
Endoskopische Heilung	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,830295412	1,105814061	3,029425482	0,018713518	0,779652842	0,297456417	0,186057142
Endoskopische Heilung	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,908698076	0,454494356	1,816815066	0,78650714	0,366628368	0,297456417	0,186057142
Endoskopische Heilung	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,845105749	1,038677471	3,277644234	0,036670986	0,5474418	0,624430375	0
Endoskopische Heilung	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,926878035	0,319817063	2,686232195	0,888766677	0,634250498	0,624430375	0
Endoskopische Heilung	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,59218696	1,025356519	2,472368654	0,0383132	0,501492467	0,661351912	0
Endoskopische Heilung	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,936862874	0,374407715	2,344268055	0,889160678	0,641753517	0,661351912	0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,69318619	1,002500111	2,859729832	0,048918462	0,38643226	0,517472157	0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,7300522	0,138858691	3,838263282	0,710212132	0,370109049	0,517472157	0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,513916411	1,000506335	2,290782997	0,049720661	0,355202617	0,509654985	0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,777367774	0,205801414	2,936328978	0,71033436	0,373545346	0,509654985	0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,758715596	0,883292233	3,501763555	0,108102042	0,804329268	0,825839057	0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,344755512	0,639554836	2,827540793	0,434699713	0,454384127	0,825839057	0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,534928849	0,904953183	2,603456857	0,111951291	0,858912725	0,835393713	0
Endoskopische Heilung	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,274307263	0,694994925	2,336504834	0,433235763	0,442866056	0,835393713	0
Endoskopische Heilung	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,217004937	0,587920452	2,519220096	0,596762005	0,740618629	0,650782968	0
Endoskopische Heilung	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,890074599	0,920431759	3,881202441	0,082897808	0,354945796	0,650782968	0
Endoskopische Heilung	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,172803914	0,651261843	2,112006155	0,595351363	0,752629815	0,663023656	0
Endoskopische Heilung	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,630766678	0,933589964	2,84857385	0,085706686	0,32914323	0,663023656	0
Endoskopische Heilung	Race	Not reported	OR	8	0,459474246	139,2896348	0,153728356	1	0,640173181	0
Endoskopische Heilung	Race	White	OR	1,29788657	0,699055683	2,409692948	0,408860866	0,489232825	0,640173181	0
Endoskopische Heilung	Race	Non white	OR	2,133557403	0,855226765	5,322643514	0,104232247	0,904286541	0,640173181	0
Endoskopische Heilung	Race	Not reported	RR	4,5	0,55567515	36,44215513	0,15872149	1	0,643640812	0
Endoskopische Heilung	Race	White	RR	1,228059396	0,755275746	1,996793737	0,407497491	0,471690804	0,643640812	0
Endoskopische Heilung	Race	Non white	RR	1,823438705	0,871831969	3,813726532	0,110568434	0,876263463	0,643640812	0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,609759109	0,936560204	2,766852977	0,084926282	0,931683829	0,84116064	0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,425840475	0,393842709	5,162012687	0,588889122	0,376328026	0,84116064	0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,457866288	0,947264047	2,243697648	0,086587549	0,97889234	0,823497463	0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,314202335	0,492759611	3,505010838	0,585125812	0,363728597	0,823497463	0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,551168366	0,83586413	2,87860576	0,164034872	0,591628738	0,958784655	0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,632849397	0,681943182	3,909705711	0,271046105	0,923491527	0,958784655	0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,412637315	0,866631454	2,302644537	0,165817789	0,559303974	0,949031635	0
Endoskopische Heilung	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,469626168	0,740843385	2,915327475	0,27061372	0,952914934	0,949031635	0
Endoskopische Heilung	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,600787267	0,797253658	3,214183903	0,185873439	0,884588626	0,962206487	0
Endoskopische Heilung	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,601969485	0,769173012	3,336448614	0,208076229	0,605190642	0,962206487	0
Endoskopische Heilung	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,452674473	0,831263235	2,538621983	0,189831762	0,920121454	0,953698136	0
Endoskopische Heilung	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,444818758	0,814210234	2,563835672	0,20855178	0,571079105	0,953698136	0
Endoskopische Heilung	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,426974164	0,690065978	2,950812431	0,337461256	0,182125352	0,456216501	0
Endoskopische Heilung	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,708024691	0,864317956	3,375318453	0,123464459	0,426141107	0,456216501	0
Endoskopische Heilung	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,326667659	0,748108991	2,352661309	0,333498988	0,186471945	0,470259508	0
Endoskopische Heilung	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,523590596	0,890513912	2,606728848	0,124351628	0,462976591	0,470259508	0
Endoskopische Heilung	Region	Asia	OR	2,559300065	0,974518435	6,721285702	0,056447016	0,718269419	0,191142563	0,29683008
Endoskopische Heilung	Region	Eastern Europe	OR	0,801172197	0,319654365	2,008034175	0,636310739	0,083057585	0,191142563	0,29683008
Endoskopische Heilung	Region	North America	OR	0,925597874	0,223179066	3,838762475	0,915161768	0,770372707	0,191142563	0,29683008
Endoskopische Heilung	Region	Rest of the World	OR	2,400534555	0,913175273	6,310471079	0,075769393	0,161280291	0,191142563	0,29683008
Endoskopische Heilung	Region	Asia	RR	2,052493438	0,961087987	4,383292031	0,063248599	0,687256983	0,186599398	0,302440605
Endoskopische Heilung	Region	Eastern Europe	RR	0,846500585	0,428379095	1,672731579	0,631553294	0,101124931	0,186599398	0,302440605
Endoskopische Heilung	Region	North America	RR	0,939655172	0,301952407	2,924142427	0,914424469	0,767033665	0,186599398	0,302440605
Endoskopische Heilung	Region	Rest of the World	RR	2,112864078	0,915019968	4,878794743	0,079779511	0,161921569	0,186599398	0,302440605
Endoskopische Heilung	SES-CD	<= 12	OR	1,163884971	0,615493401	2,200881804	0,640580882	0,885115637	0,444099086	0
Endoskopische Heilung	SES-CD	>12	OR	2,337301587	0,977717522	5,587481646	0,056225105	1	0,444099086	0
Endoskopische Heilung	SES-CD	<= 12	RR	1,12068493	0,69480784	1,807600085	0,640403563	0,888262343	0,421807234	0
Endoskopische Heilung	SES-CD	>12	RR	1,998518519	0,969227843	4,120884782	0,060749885	1	0,421807234	0
Endoskopische Heilung	Sex	Female	OR	1,632139812	0,743888377	3,581021629	0,221718967	0,812217441	0,928290513	0
Endoskopische Heilung	Sex	Male	OR	1,554906367	0,807366549	2,994592497	0,18681484	0,531974292	0,928290513	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Endoskopische Heilung	Sex	Female	RR	1,469155331	0,788614949	2,736972444	0,225567607	0,854126566	0,923478647	0
Endoskopische Heilung	Sex	Male	RR	1,416858927	0,843711751	2,379354346	0,187696941	0,51114478	0,923478647	0
Endoskopische Heilung	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,657492931	0,947753782	2,898730525	0,07642637	0,339387389	0,54377371	0
Endoskopische Heilung	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,715139442	0,183918824	2,780707332	0,628454607	0,955872985	0,54377371	0
Endoskopische Heilung	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,453538824	0,959211171	2,202617292	0,077800585	0,309052078	0,565979942	0
Endoskopische Heilung	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,741877256	0,220602451	2,494903667	0,629449091	0,936754467	0,565979942	0
Endoskopische Heilung	Vedolizumab	No	OR	1,687361096	0,951921972	2,990988288	0,073251352	0,720227015	0,720816704	0
Endoskopische Heilung	Vedolizumab	Yes	OR	1,33310977	0,463117973	3,837427528	0,594044435	0,318007374	0,720816704	0
Endoskopische Heilung	Vedolizumab	No	RR	1,521223574	0,957525346	2,416772749	0,075700249	0,771582275	0,723560817	0
Endoskopische Heilung	Vedolizumab	Yes	RR	1,238171355	0,560334721	2,735986633	0,597420738	0,344932582	0,723560817	0
Endoskopische Heilung	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,671752739	0,967295047	2,889250006	0,06564408	0,961384509	0,804507937	0
Endoskopische Heilung	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,199603437	0,348602766	4,12804644	0,77286262	0,395868438	0,804507937	0
Endoskopische Heilung	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,502487562	0,971293112	2,324189111	0,067384133	0,98337411	0,792323357	0
Endoskopische Heilung	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,151151151	0,443471293	2,988127964	0,772407573	0,397633571	0,792323357	0
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,19140625	0,829995943	5,785885333	0,11323913	1	0,417352063	0,008648617
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,540900196	0,165652299	1,766187516	0,308760661	0,946575272	0,417352063	0,008648617
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,241520564	0,460396916	3,347922752	0,669065729	0,528807721	0,417352063	0,008648617
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	3,107167235	1,076677192	8,966929272	0,036029818	0,650489798	0,417352063	0,008648617
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,778061224	0,856183954	3,692549602	0,12270103	1	0,458691553	0
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,594258042	0,216148907	1,633793227	0,313164985	0,946623945	0,458691553	0
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,183226983	0,542423073	2,581059256	0,672450301	0,553208451	0,458691553	0
Endoskopische Heilung	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	2,48057554	1,044314757	5,892145988	0,039571052	0,645163853	0,458691553	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,236960319	0,768684624	1,990505318	0,380962298	0,886890067	0,981241179	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,033528646	0,487104527	2,192920415	0,9315263	0,992351012	0,981241179	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,112386814	0,87640344	1,411911876	0,381300857	0,942983975	0,97414522	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,013915158	0,739897643	1,389413735	0,931492135	0,990167205	0,97414522	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	All	All	OR	1,165675163	0,781154971	1,739473774	0,452876018	0,88581067	0,88581067	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	All	All	RR	1,076022469	0,88870993	1,302814694	0,452727731	0,914296448	0,914296448	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Anti-TNF only	No	OR	0,654338963	0,253869828	1,686531567	0,379952155	0,458096964	0,496734883	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Anti-TNF only	Yes	OR	1,341817604	0,860655223	2,091981126	0,194399961	0,877260113	0,496734883	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Anti-TNF only	No	RR	0,815339141	0,511832491	1,298819296	0,390135955	0,496561767	0,508118613	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Anti-TNF only	Yes	RR	1,151233863	0,93018161	1,424817898	0,195443957	0,79923988	0,508118613	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	At least one anti-TNF	No	OR	0,19047619	0,017605279	2,060812492	0,172311917	1	0,310124981	0,145868491
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,255830588	0,833890109	1,891268943	0,275527216	0,973238955	0,310124981	0,145868491
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	At least one anti-TNF	No	RR	0,514285714	0,166316185	1,590282962	0,248285039	1	0,415602482	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,116088992	0,916060727	1,359794827	0,275745458	0,977444717	0,415602482	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,190490743	0,757218921	1,871675641	0,450067842	0,792927777	0,858231396	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,657657658	0,61943181	4,436047462	0,314262966	0,562105468	0,858231396	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,084357731	0,878981247	1,337721019	0,449681383	0,838674778	0,852417543	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,333333333	0,753565952	2,359153532	0,323089877	0,575584068	0,852417543	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,273788913	0,797652744	2,034141054	0,310916952	0,957587908	0,989388662	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,111864997	0,456001208	2,711053721	0,815622345	0,829088271	0,989388662	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,115721809	0,902443394	1,379405248	0,311712912	0,95935256	0,997262556	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,060477803	0,647643022	1,73647076	0,815465807	0,883694809	0,997262556	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,657004831	0,713359446	3,8489222	0,24021487	0,269971196	0,516494997	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,154142472	0,721285923	1,846763957	0,5500251	0,455935131	0,516494997	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,328611898	0,825164136	2,139222366	0,242327398	0,339140011	0,523864336	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,068200439	0,860012228	1,326785994	0,550848312	0,445271827	0,523864336	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,855477855	0,258693706	2,828991752	0,798105296	0,361996067	0,771325832	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,509350935	0,104817921	2,475133754	0,402947036	0,815322875	0,771325832	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,932166302	0,53905645	1,611953655	0,801524211	0,403563869	0,750811366	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,717363752	0,327436744	1,571634101	0,406476452	0,774904242	0,750811366	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,401885176	0,085390194	1,891454836	0,248709284	0,918379486	0,700487672	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,973045822	0,289541892	3,270055901	0,964759409	0,41354651	0,700487672	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,653426018	0,309064698	1,381476316	0,265286346	0,906533022	0,68492156	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,987341772	0,558600605	1,745153454	0,965035332	0,437668025	0,68492156	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,165675163	0,781154971	1,739473774	0,452876018	0,88581067	0,88581067	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,076022469	0,88870993	1,302814694	0,452727731	0,914296448	0,914296448	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CDAI score	<= 300	OR	1,12232228	0,664642527	1,895165067	0,665946071	0,620430441	0,836730687	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CDAI score	>300	OR	1,229679219	0,660377895	2,289766197	0,514522525	0,453794989	0,836730687	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CDAI score	<= 300	RR	1,05401031	0,83003426	1,338423951	0,666052469	0,611111925	0,837636371	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	CDAI score	>300	RR	1,111318408	0,809646676	1,525392051	0,513633178	0,481735257	0,837636371	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,992041385	0,506181233	1,944256416	0,981430971	0,608765319	0,810312461	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,11792413	0,618091157	2,021958	0,712357532	0,351076821	0,810312461	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,676913015	0,647247719	4,344607444	0,287183656	0,555074603	0,810312461	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,995903318	0,705636836	1,405572057	0,981369676	0,59966122	0,850123482	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,054755693	0,79368084	1,401708994	0,713316143	0,356653987	0,850123482	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,239972177	0,829171763	1,854297348	0,294829076	0,704799693	0,850123482	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,744186047	0,223138939	2,481919445	0,630672031	0,784257061	0,867894383	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,232310883	0,80556405	1,885126466	0,335495256	0,817032602	0,867894383	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,866035183	0,481515286	1,557618127	0,63104922	0,809258702	0,868730788	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,104685204	0,902138904	1,352706767	0,335344692	0,852849236	0,868730788	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,765345765	0,264292634	2,21630899	0,622041885	0,50040112	0,740031931	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,221069269	0,785128011	1,899066315	0,375411855	0,678683888	0,740031931	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,857210402	0,463368032	1,585801399	0,62350589	0,491972441	0,75631068	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,097393358	0,893398404	1,347967688	0,375776169	0,649752791	0,75631068	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,756805808	0,309298945	1,851784624	0,541629258	0,784746767	0,315699662	0,153077459
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,986509434	0,519832614	1,872142756	0,966855787	0,347336856	0,315699662	0,153077459
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,727169449	0,916288244	3,255650526	0,091093183	0,110814961	0,315699662	0,153077459
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,861074458	0,532762515	1,391706813	0,541453396	0,84302131	0,323869344	0,141271158
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,993989576	0,747665793	1,321466473	0,966903517	0,361001966	0,323869344	0,141271158
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,304943746	0,957909952	1,777701732	0,091535863	0,133511846	0,323869344	0,141271158
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,311111111	0,81598869	2,106661975	0,262922429	0,376858292	0,268080087	0,238467153
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,887598945	0,421344115	1,869806314	0,753781167	0,122772207	0,268080087	0,238467153
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,139526412	0,905570206	1,433925756	0,265287596	0,332059298	0,266126855	0,241881473
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,9436992	0,65566663	1,358263696	0,755125556	0,128410809	0,266126855	0,241881473
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,112307829	0,69059084	1,791550995	0,661626207	0,325930593	0,288009722	0,203140239
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,28851155	0,622269883	2,668073869	0,494874098	0,098247548	0,288009722	0,203140239
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,052048927	0,838156012	1,320526166	0,661722701	0,318381971	0,279927616	0,21757791
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,132476381	0,795480685	1,612236196	0,489991163	0,102214954	0,279927616	0,21757791
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,126776117	0,742948186	1,708900355	0,574320058	0,913932968	0,987112391	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,5	0,324445328	6,93491261	0,603735977	1	0,987112391	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,060276028	0,864554959	1,300305137	0,574022152	0,932197142	0,994058861	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,146575342	0,676748896	1,942574303	0,611123733	0,965906602	0,994058861	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,253834717	0,70731786	2,222623784	0,438666427	0,224447834	0,368072671	0,04967695
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,078312893	0,615850625	1,888053121	0,791920877	0,215869326	0,368072671	0,04967695
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,116230801	0,844410808	1,475550987	0,439970011	0,192562677	0,340462479	0,105027682
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,036264908	0,796651834	1,347947642	0,79061418	0,207042602	0,340462479	0,105027682
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	> median age	OR	2,571428571	0,639588061	10,33828694	0,183386028	1	0,49742402	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,939638941	0,526414173	1,677237021	0,83319491	0,503171258	0,49742402	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,327659574	0,711963608	2,475800624	0,372700891	1	0,49742402	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	> median age	RR	1,523809524	0,799875944	2,90294449	0,20022461	1	0,529331212	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,969819471	0,728033005	1,291905448	0,834093886	0,521919545	0,529331212	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,142460685	0,854828716	1,526874789	0,368116664	1	0,529331212	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Race	Not reported	OR	0,416666667	0,030414551	5,708159535	0,512095677	1	0,860894652	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Race	White	OR	1,283462961	0,777027243	2,119973511	0,329721818	0,759104887	0,860894652	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Race	Non white	OR	0,983385254	0,482536164	2,004091361	0,963211299	0,609332508	0,860894652	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Race	Not reported	RR	0,5625	0,08863434	3,569793036	0,541685726	1	0,880914827	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Race	White	RR	1,125728387	0,887282458	1,428253642	0,329461375	0,729503099	0,880914827	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Race	Non white	RR	0,992045737	0,706327158	1,39334122	0,963247761	0,616786733	0,880914827	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,07846294	0,701721623	1,657469677	0,730472494	0,902738007	0,725806805	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2	0,647847345	6,174294042	0,228131245	0,55225598	0,725806805	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,036582813	0,844942658	1,271688579	0,730472929	0,894790597	0,710958989	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,396226415	0,815286757	2,39111967	0,223992481	0,71987125	0,710958989	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,199938802	0,735655067	1,957239466	0,465289428	0,50763314	0,894264183	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,080312326	0,532491617	2,191724121	0,830529651	0,73471857	0,894264183	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,08776953	0,868117904	1,36299752	0,464756952	0,540465027	0,906927622	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,040156163	0,726376583	1,489481997	0,829836604	0,729395519	0,906927622	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,053610465	0,610007204	1,819806399	0,851434038	0,777738985	0,962022222	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,269230769	0,700525903	2,299624809	0,431739609	0,942790541	0,962022222	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,023973559	0,799228601	1,311917328	0,85136157	0,784083648	0,957507721	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,127567459	0,836891886	1,519202653	0,429917235	0,902863684	0,957507721	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,20899987	0,667533142	2,189675079	0,53112769	0,137549663	0,455630522	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,171264966	0,677699578	2,024291684	0,571193895	0,524709722	0,455630522	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,089771521	0,835346088	1,42168855	0,526257217	0,128383763	0,423487991	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,081284744	0,825648369	1,416070982	0,570133541	0,526366172	0,423487991	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Asia	OR	0,892348087	0,404772601	1,967240635	0,777644569	0,687550277	0,932424855	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Eastern Europe	OR	0,777119898	0,350795826	1,721557929	0,534361091	0,91457465	0,932424855	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	North America	OR	1,560126582	0,484213643	5,02669635	0,456230287	0,910295998	0,932424855	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Rest of the World	OR	1,483652852	0,747658675	2,944158689	0,259206833	0,684509917	0,932424855	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Asia	RR	0,949257426	0,66222315	1,360703956	0,776828331	0,697766877	0,930967705	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Eastern Europe	RR	0,888441998	0,610518386	1,29288356	0,536598777	0,946825876	0,930967705	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	North America	RR	1,232283465	0,711454661	2,134391157	0,45612014	0,85769943	0,930967705	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Region	Rest of the World	RR	1,20804818	0,868374537	1,680588665	0,261823909	0,606452382	0,930967705	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	SES-CD	<= 12	OR	0,723462904	0,41569453	1,259094205	0,252202253	0,830994403	0,111634485	0,499958448
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	SES-CD	>12	OR	1,995403553	1,093300249	3,641849841	0,024413975	0,847038605	0,111634485	0,499958448
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	SES-CD	<= 12	RR	0,856804161	0,656953538	1,117450974	0,254090474	0,764088744	0,117596813	0,489795729
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	SES-CD	>12	RR	1,391044867	1,041162575	1,858504974	0,025558576	0,753671963	0,117596813	0,489795729
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Sex	Female	OR	1,557482338	0,843235077	2,876720026	0,156979353	0,153464404	0,216869168	0,325717096
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Sex	Male	OR	0,950922067	0,56018016	1,614217786	0,852140538	0,302263587	0,216869168	0,325717096
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Sex	Female	RR	1,264311815	0,912696071	1,751387363	0,158381066	0,17973368	0,226927656	0,30890014
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Sex	Male	RR	0,97771979	0,771165686	1,239598708	0,852376254	0,317323328	0,226927656	0,30890014
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,04302984	0,652285516	1,667845169	0,860364256	0,169010644	0,139254179	0,453525021
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,398433901	0,645633481	3,028990032	0,395084213	0,077013826	0,139254179	0,453525021
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,019668057	0,821932668	1,26497338	0,85944315	0,161681562	0,121951973	0,482429117
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,188166195	0,807008004	1,749349327	0,382360877	0,055545513	0,121951973	0,482429117
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Vedolizumab	No	OR	1,323767828	0,84975369	2,06219906	0,214930213	0,899234736	0,592215556	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Vedolizumab	Yes	OR	0,697630923	0,268294412	1,814010586	0,460210604	0,493086458	0,592215556	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Vedolizumab	No	RR	1,144310859	0,924281947	1,416718509	0,21598563	0,822649039	0,596440609	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Vedolizumab	Yes	RR	0,843447385	0,531834691	1,337640255	0,469311062	0,530654678	0,596440609	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,224173853	0,794546664	1,886109013	0,359068152	0,96948998	0,903929405	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,858895706	0,294671629	2,503470848	0,780491965	0,651943659	0,903929405	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,100644122	0,896591016	1,351137211	0,35934695	0,921558352	0,905363726	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,926517572	0,540949668	1,586903297	0,781019188	0,659368736	0,905363726	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,162893082	0,546000623	2,476774316	0,695634973	0,076381276	0,511432011	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,14978602	0,504066915	2,622683324	0,740082378	0,155090687	0,511432011	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,56043956	0,670303181	3,632642199	0,30202339	0,428648164	0,511432011	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,080158337	0,479723758	2,432112262	0,85228937	0,937060103	0,511432011	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,081021898	0,735938617	1,587915509	0,691287077	0,074472373	0,528951418	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,071205751	0,713284854	1,608728623	0,740251363	0,162830786	0,528951418	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,240566038	0,820882718	1,87481605	0,306233924	0,42520213	0,528951418	0
EQ-5D VAS Schwellenwert >=15 Punkte	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,033509153	0,730439236	1,462327209	0,85234205	0,919934914	0,528951418	0
Endoskopische Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,514134691	0,772044185	2,969524161	0,227377552	0,84723061	0,943866785	0
Endoskopische Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,592057762	0,618528803	4,097865619	0,335027999	0,559184843	0,943866785	0
Endoskopische Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,421744018	0,801606582	2,521631057	0,228749813	0,827643727	0,934242073	0
Endoskopische Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,447012647	0,682047186	3,069942436	0,335626773	0,536898672	0,934242073	0
Endoskopische Remission	All	All	OR	1,533548089	0,883220633	2,662720562	0,128799277	0,566715377	0,566715377	0
Endoskopische Remission	All	All	RR	1,427843585	0,900764753	2,263340452	0,129691973	0,539776436	0,539776436	0
Endoskopische Remission	Anti-TNF only	No	OR	1,086743227	0,353896408	3,337165376	0,884457867	0,528891118	0,812302381	0
Endoskopische Remission	Anti-TNF only	Yes	OR	1,743769898	0,922218792	3,297193121	0,087112461	0,897987111	0,812302381	0
Endoskopische Remission	Anti-TNF only	No	RR	1,066827006	0,443777967	2,564615519	0,885066075	0,539380931	0,782222481	0
Endoskopische Remission	Anti-TNF only	Yes	RR	1,602293605	0,930659153	2,758630577	0,088995739	0,863337734	0,782222481	0
Endoskopische Remission	At least one anti-TNF	No	OR	1,333333333	0,13869342	12,81803983	0,803252502	1	0,826134184	0
Endoskopische Remission	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,620617897	0,911623451	2,881016679	0,100020723	0,550858314	0,826134184	0
Endoskopische Remission	At least one anti-TNF	No	RR	1,2	0,291112546	4,946540508	0,800812288	1	0,784954525	0
Endoskopische Remission	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,501241144	0,923846333	2,439501995	0,100964384	0,525305177	0,784954525	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,525673007	0,829376732	2,806538977	0,174341206	0,678668951	0,786571549	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	4,315315315	0,54362585	34,25507871	0,166562854	0,944364076	0,786571549	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,409265628	0,857939205	2,314883852	0,175463547	0,644666756	0,776351403	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	3,4	0,584271588	19,78531943	0,173224886	0,816094532	0,776351403	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,373033329	0,6997861	2,693995385	0,356589132	0,453084913	0,531934291	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	2,43908046	0,815025306	7,299299106	0,110880745	0,314666412	0,531934291	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,306793091	0,737668945	2,315006204	0,359082436	0,47301034	0,607177796	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	2,061316756	0,834499966	5,091703948	0,116922798	0,368378873	0,607177796	0
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	3,08650647	0,967050146	9,851114987	0,056991002	0,21897762	0,28664824	0,205583532
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,264783464	0,656085336	2,438215159	0,483031831	0,269494141	0,28664824	0,205583532
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	2,611650485	0,949706402	7,181923008	0,062887874	0,261916471	0,353088527	0,080075153
Endoskopische Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,218318903	0,699964106	2,121517781	0,485306432	0,287746852	0,353088527	0,080075153
Endoskopische Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	3,166666667	0,62461399	16,05435988	0,164001618	1	0,088958503	0,586706032
Endoskopische Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,320872274	0,053972948	1,907604098	0,211358038	0,183420245	0,088958503	0,586706032
Endoskopische Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	2,444444444	0,68508282	8,722023771	0,168448862	1	0,126219147	0,516846504
Endoskopische Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,419182948	0,101003538	1,739685051	0,231149502	0,193162975	0,126219147	0,516846504
Endoskopische Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,37874097	0,063441939	2,261039382	0,286858253	0,225512651	0,149041656	0,474660082
Endoskopische Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,833333333	0,554794735	14,46981607	0,210639779	1	0,149041656	0,474660082
Endoskopische Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,471001757	0,110009325	2,016580469	0,310258953	0,232220133	0,193378829	0,391395859
Endoskopische Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	2,222222222	0,62710354	7,874730864	0,216071192	1	0,193378829	0,391395859
Endoskopische Remission	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,533548089	0,883220633	2,662720562	0,128799277	0,566715377	0,566715377	0
Endoskopische Remission	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,427843585	0,900764753	2,263340452	0,129691973	0,539776436	0,539776436	0
Endoskopische Remission	CDAI score	<= 300	OR	1,498940768	0,750581065	2,993445385	0,251398825	0,412937422	0,86805463	0
Endoskopische Remission	CDAI score	>300	OR	1,596651342	0,637509801	3,998833435	0,317843344	0,851219294	0,86805463	0
Endoskopische Remission	CDAI score	<= 300	RR	1,393004939	0,789829094	2,456813475	0,252223176	0,403436465	0,859865854	0
Endoskopische Remission	CDAI score	>300	RR	1,491854282	0,678078303	3,282259866	0,320072735	0,874041915	0,859865854	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,732567714	0,770548761	3,895653378	0,183695852	0,433855526	0,929548149	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,246724282	0,528985795	2,938304678	0,614159348	0,950266505	0,929548149	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	>15 years	OR	2,402122642	0,429309422	13,44063952	0,318523402	0,650504343	0,929548149	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,521663992	0,820648201	2,821502931	0,182680403	0,401698753	0,923331857	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,205614714	0,58203894	2,497267349	0,614766887	0,96229676	0,923331857	0
Endoskopische Remission	Crohns Disease duration	>15 years	RR	2,17839445	0,469788421	10,10114803	0,319858658	0,614795693	0,923331857	0
Endoskopische Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,142857143	0,197865902	6,601048678	0,881366526	1	0,783840244	0
Endoskopische Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,59311436	0,88996334	2,851817876	0,116983607	0,545833238	0,783840244	0
Endoskopische Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,117647059	0,259449574	4,814557709	0,881339743	1	0,767210759	0
Endoskopische Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,473284987	0,906429912	2,394634845	0,117921992	0,52056708	0,767210759	0
Endoskopische Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,697307335	0,434026683	6,637500187	0,447035804	0,913636892	0,993257409	0
Endoskopische Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,388466948	0,752277136	2,562673213	0,29389267	0,935932613	0,993257409	0
Endoskopische Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,532624113	0,505118538	4,650268194	0,450865074	0,924535617	0,993628204	0
Endoskopische Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,312868147	0,788989865	2,184594312	0,294754771	0,91131583	0,993628204	0
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,917209302	0,573492128	6,409314666	0,290508166	0,64953976	0,832086322	0
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,68115942	0,65216693	4,333701795	0,282275203	1	0,832086322	0
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,183722532	0,519334385	2,698067127	0,688238528	0,401061812	0,832086322	0
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,694366197	0,633550825	4,531407263	0,293439573	0,594478422	0,815060153	0
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,540229885	0,699342664	3,392197015	0,283619295	1	0,815060153	0
Endoskopische Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,14684136	0,588920754	2,233314237	0,687005455	0,396482435	0,815060153	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Endoskopische Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	2,162400975	1,082616379	4,31914579	0,028900007	0,855041326	0,307484592	0,167660805
Endoskopische Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,819232479	0,310075351	2,164447617	0,687511363	0,32492443	0,307484592	0,167660805
Endoskopische Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,928449744	1,061676056	3,502874908	0,031045219	0,884145021	0,288208436	0,202783243
Endoskopische Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,852085354	0,388924887	1,866811499	0,689148575	0,339710276	0,288208436	0,202783243
Endoskopische Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,857142857	0,26464895	2,776107287	0,797110928	1	0,532957724	0
Endoskopische Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,792874246	0,951431707	3,378485326	0,070925421	0,7656682	0,532957724	0
Endoskopische Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,875776398	0,318394362	2,408912937	0,797224063	1	0,547197275	0
Endoskopische Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,612134191	0,956661446	2,716715157	0,072882587	0,734169038	0,547197275	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,2	0,15977354	9,012756437	0,859331083	1	0,798898023	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,566197974	0,882003034	2,781142466	0,125673397	0,533199317	0,798898023	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,153846154	0,235782548	5,64656272	0,859802208	1	0,777615083	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,454735062	0,89960126	2,35243568	0,126387372	0,510591987	0,777615083	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,799067237	0,828281518	3,90766044	0,137832955	0,781478768	0,743266503	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,245348751	0,569887358	2,721403609	0,582236897	0,401161527	0,743266503	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,627211714	0,850421168	3,113537224	0,141406084	0,797748458	0,735733081	0
Endoskopische Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,201333301	0,626417104	2,303898938	0,580870655	0,393645287	0,735733081	0
Endoskopische Remission	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,475877935	0,683888001	3,185047371	0,321285379	0,596234302	0,649373615	0
Endoskopische Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,500624018	0,683787638	3,293233629	0,31148244	0,243414534	0,649373615	0
Endoskopische Remission	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,38640734	0,729220819	2,635861818	0,318927605	0,609829612	0,650208824	0
Endoskopische Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,398812342	0,733071749	2,669146603	0,308645311	0,242089495	0,650208824	0
Endoskopische Remission	Race	White	OR	1,256313725	0,639285285	2,468888639	0,507980686	0,235474608	0,449042365	0
Endoskopische Remission	Race	Non white	OR	2,441860465	0,859889043	6,934246432	0,093641331	1	0,449042365	0
Endoskopische Remission	Race	Not reported	OR	2,666666667	0,123413767	57,62007965	0,531599751	1	0,449042365	0
Endoskopische Remission	Race	White	RR	1,210621294	0,689952411	2,124210154	0,505245405	0,234331256	0,44798269	0
Endoskopische Remission	Race	Non white	RR	2,087719298	0,86717415	5,02617827	0,100581966	1	0,44798269	0
Endoskopische Remission	Race	Not reported	RR	2,25	0,183013025	27,66196562	0,526443263	1	0,44798269	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,465340845	0,811926508	2,644603634	0,204671559	0,876093557	0,89295894	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,989183874	0,464478345	8,518917026	0,354093046	0,492885707	0,89295894	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,374540327	0,839638405	2,250208064	0,205886014	0,847868436	0,885661877	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,776234568	0,529288646	5,960848134	0,352360805	0,478888886	0,885661877	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,65924065	0,836821826	3,289923195	0,147092563	0,309227906	0,734045094	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,329580711	0,527284331	3,352621656	0,546062508	0,708205893	0,734045094	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,530504678	0,860461482	2,722311943	0,147483127	0,303160675	0,73279111	0
Endoskopische Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,26242236	0,594361897	2,681380188	0,544306984	0,721890204	0,73279111	0
Endoskopische Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,579850915	0,735899253	3,391672031	0,240697124	0,552667635	0,943033663	0
Endoskopische Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,507875911	0,683018805	3,32888311	0,309415811	0,86501193	0,943033663	0
Endoskopische Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,468772827	0,771089046	2,797723074	0,242288045	0,536473354	0,93399867	0
Endoskopische Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,40195438	0,730647913	2,690045434	0,309563809	0,838883953	0,93399867	0
Endoskopische Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,580952027	0,709255497	3,523990047	0,262733872	0,200735115	0,592610806	0
Endoskopische Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,498323141	0,712353841	3,151484702	0,286481501	0,60552209	0,592610806	0
Endoskopische Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,472193138	0,752559235	2,879976133	0,258627056	0,206805146	0,609976475	0
Endoskopische Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,396826644	0,755355373	2,583055265	0,286658226	0,632561625	0,609976475	0
Endoskopische Remission	Region	Asia	OR	2,4	0,828563888	6,951787402	0,106660128	1	0,424068042	0
Endoskopische Remission	Region	Eastern Europe	OR	0,993661105	0,387094483	2,550701276	0,989451686	0,113710686	0,424068042	0
Endoskopische Remission	Region	North America	OR	0,568053993	0,08921129	3,617090833	0,549330826	0,938920684	0,424068042	0
Endoskopische Remission	Region	Rest of the World	OR	2,138591689	0,689332954	6,63478278	0,188199246	0,587938394	0,424068042	0
Endoskopische Remission	Region	Asia	RR	2	0,843787223	4,740531607	0,11543972	1	0,416764619	0,009514799
Endoskopische Remission	Region	Eastern Europe	RR	0,995105574	0,486623908	2,034908452	0,989274468	0,126696739	0,416764619	0,009514799
Endoskopische Remission	Region	North America	RR	0,604938272	0,114775673	3,188396135	0,553389992	0,928394567	0,416764619	0,009514799
Endoskopische Remission	Region	Rest of the World	RR	1,971137521	0,711081435	5,464048048	0,192059228	0,581747485	0,416764619	0,009514799
Endoskopische Remission	SES-CD	<= 12	OR	1,205158155	0,604490531	2,402694673	0,596050616	0,935333213	0,657822558	0
Endoskopische Remission	SES-CD	>12	OR	2,098360656	0,793299141	5,550387257	0,135334451	1	0,657822558	0
Endoskopische Remission	SES-CD	<= 12	RR	1,160907325	0,668152336	2,017063693	0,596568098	0,92986288	0,634845031	0
Endoskopische Remission	SES-CD	>12	RR	1,893333333	0,811461335	4,417599403	0,139763601	1	0,634845031	0
Endoskopische Remission	Sex	Female	OR	1,978094621	0,834448099	4,689157218	0,121385289	0,693795039	0,816790833	0
Endoskopische Remission	Sex	Male	OR	1,267444447	0,619716929	2,592176122	0,516193581	0,66307217	0,816790833	0
Endoskopische Remission	Sex	Female	RR	1,76022567	0,854889875	3,624319926	0,124909319	0,659507334	0,810460998	0
Endoskopische Remission	Sex	Male	RR	1,21905172	0,670473995	2,216472386	0,516104907	0,654949653	0,810460998	0
Endoskopische Remission	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,628776421	0,881211748	3,010527986	0,119592869	0,29532247	0,533769642	0
Endoskopische Remission	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,715139442	0,183918824	2,780707332	0,628454607	0,955872985	0,533769642	0
Endoskopische Remission	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,477996072	0,902873949	2,419465518	0,12026714	0,282466674	0,547715115	0
Endoskopische Remission	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,741877256	0,220602451	2,494903667	0,629449091	0,936754467	0,547715115	0
Endoskopische Remission	Vedolizumab	No	OR	1,72918518	0,914698675	3,268925023	0,091883028	0,890594607	0,847933719	0
Endoskopische Remission	Vedolizumab	Yes	OR	1,137204402	0,368678346	3,50775646	0,822975623	0,547374657	0,847933719	0
Endoskopische Remission	Vedolizumab	No	RR	1,591450678	0,924225177	2,74036601	0,093783365	0,856859254	0,818038973	0
Endoskopische Remission	Vedolizumab	Yes	RR	1,10453086	0,460246302	2,650729438	0,823852382	0,555603185	0,818038973	0
Endoskopische Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,616734933	0,883615284	2,95811072	0,119103755	0,905103635	0,809921351	0
Endoskopische Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,190875462	0,321479738	4,411426915	0,793738234	0,387143859	0,809921351	0
Endoskopische Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,495207668	0,899567715	2,485244782	0,120735457	0,868939552	0,801269508	0
Endoskopische Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,152662722	0,398136561	3,337124695	0,793360528	0,391159895	0,801269508	0
Endoskopische Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,753968254	0,62524768	4,920297563	0,285679414	1	0,563451452	0
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,53744856	0,136368017	2,118172293	0,374888086	0,752525231	0,563451452	0
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,182909295	0,404118051	3,462538727	0,759195639	0,501809967	0,563451452	0
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	3,15830721	1,012702509	9,849787421	0,047511171	0,656638281	0,563451452	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Endoskopische Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,55393586	0,6844921	3,527749491	0,291998888	1	0,599758617	0
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,574242424	0,167231495	1,971843653	0,378171487	0,750754214	0,599758617	0
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,14893617	0,466743054	2,82822489	0,762593707	0,530969523	0,599758617	0
Endoskopische Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	2,604895105	0,996917268	6,806460999	0,050741012	0,676174114	0,599758617	0
Endoskopisches Ansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,538886243	0,936421723	2,528957636	0,088984137	0,566889414	0,807580188	0
Endoskopisches Ansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,868649886	0,860092098	4,03173335	0,111038963	0,489201181	0,807580188	0
Endoskopisches Ansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,31649422	0,957542086	1,810006117	0,090481853	0,531465949	0,784796133	0
Endoskopisches Ansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,456909003	0,915161991	2,319353146	0,112679077	0,446108771	0,784796133	0
Endoskopisches Ansprechen	All	All	OR	1,624181802	1,070546856	2,464129907	0,022578127	0,39033611	0,39033611	0
Endoskopisches Ansprechen	All	All	RR	1,355878847	1,042409255	1,763613897	0,023232245	0,346868418	0,346868418	0
Endoskopisches Ansprechen	Anti-TNF only	No	OR	1,022414752	0,390546251	2,676589325	0,963991311	0,112306005	0,268677796	0,237420718
Endoskopisches Ansprechen	Anti-TNF only	Yes	OR	1,789341233	1,127559723	2,839532118	0,013529757	0,928871143	0,268677796	0,237420718
Endoskopisches Ansprechen	Anti-TNF only	No	RR	1,015324421	0,519373665	1,984859358	0,964532753	0,160419112	0,311728548	0,159789751
Endoskopisches Ansprechen	Anti-TNF only	Yes	RR	1,436324901	1,074298568	1,920349969	0,014540268	0,848898022	0,311728548	0,159789751
Endoskopisches Ansprechen	At least one anti-TNF	No	OR	0,833333333	0,090477589	7,675319985	0,872139406	1	0,633000809	0
Endoskopisches Ansprechen	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,664192782	1,085666118	2,551003084	0,019433444	0,456204055	0,633000809	0
Endoskopisches Ansprechen	At least one anti-TNF	No	RR	0,9	0,245658978	3,297253809	0,873639025	1	0,58165876	0
Endoskopisches Ansprechen	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,378632802	1,051598748	1,807370354	0,020118556	0,403781607	0,58165876	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,549427552	0,973830557	2,465239688	0,06459542	0,749107813	0,553723235	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	3,569444444	0,99176	12,8467912	0,051498633	0,463923045	0,553723235	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,297734628	0,983332439	1,712661047	0,065589433	0,658400425	0,50726168	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	2,689497717	0,966928676	7,480797857	0,058022177	0,607189716	0,50726168	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,426069364	0,878078312	2,316050634	0,151438013	0,735836406	0,55555758	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	2,781950509	1,110786787	6,967357485	0,028942499	0,523412448	0,55555758	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,247542819	0,921250772	1,689402204	0,152790527	0,675474066	0,553580446	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,943288642	1,055998212	3,576114718	0,03275593	0,557400623	0,553580446	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	2,731112154	1,124542592	6,632895587	0,026471213	0,120712123	0,289566618	0,200340575
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,417756818	0,870168271	2,309937586	0,161039153	0,745585627	0,289566618	0,200340575
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,943478261	1,064118851	3,549516811	0,030603686	0,154648058	0,391824456	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,244468443	0,915343199	1,691935556	0,16285292	0,800168585	0,391824456	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,418556701	0,710435157	8,233568484	0,157658207	0,40174545	0,093326386	0,53189908
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,252843395	0,043867137	1,457350218	0,123915671	0,137253468	0,093326386	0,53189908
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,75273523	0,800092393	3,839657535	0,160750994	0,400619854	0,172684747	0,398545405
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,355957768	0,088460343	1,432347295	0,145908738	0,154656784	0,172684747	0,398545405
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,246049661	0,043756648	1,383571144	0,111502404	0,138390924	0,084966872	0,546976446
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,622911695	0,744866601	9,236104488	0,133262645	0,429662506	0,084966872	0,546976446
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,348504551	0,085823502	1,41517672	0,140404069	0,156208164	0,166299362	0,409010552
Endoskopisches Ansprechen	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,860759494	0,817478924	4,235492553	0,1389428	0,425686736	0,166299362	0,409010552
Endoskopisches Ansprechen	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,624181802	1,070546856	2,464129907	0,022578127	0,39033611	0,39033611	0
Endoskopisches Ansprechen	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,355878847	1,042409255	1,763613897	0,023232245	0,346868418	0,346868418	0
Endoskopisches Ansprechen	CDAI score	<= 300	OR	1,539895166	0,896314479	2,645586096	0,117929691	0,741311652	0,796474755	0
Endoskopisches Ansprechen	CDAI score	>300	OR	1,753448847	0,911840352	3,371843385	0,09231174	0,363570242	0,796474755	0
Endoskopisches Ansprechen	CDAI score	<= 300	RR	1,305431999	0,933289288	1,825964066	0,119535427	0,695723175	0,764888113	0
Endoskopisches Ansprechen	CDAI score	>300	RR	1,435007009	0,940317029	2,189947701	0,094006714	0,340294815	0,764888113	0
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,253522653	0,6468143	2,429320196	0,50328088	0,023903611	0,136185777	0,403798289
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	2,555687023	1,330799675	4,907978475	0,004827429	0,52908463	0,136185777	0,403798289
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,214450676	0,430098433	3,429192792	0,713729026	0,894611418	0,136185777	0,403798289
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,130845827	0,794040262	1,61051315	0,49548513	0,028431008	0,117769421	0,43112615
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,877141259	1,194473277	2,94996914	0,006324712	0,590345636	0,117769421	0,43112615
Endoskopisches Ansprechen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,150707164	0,543362426	2,436913034	0,713864772	0,891314775	0,117769421	0,43112615
Endoskopisches Ansprechen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,935064935	0,239223015	3,654942786	0,923100223	1	0,444690079	0
Endoskopisches Ansprechen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,748249123	1,125275262	2,716113201	0,012954655	0,345685288	0,444690079	0
Endoskopisches Ansprechen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,957983193	0,400434428	2,291840398	0,923163078	1	0,436915869	0
Endoskopisches Ansprechen	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,41473846	1,074194542	1,863242488	0,013535137	0,322663586	0,436915869	0
Endoskopisches Ansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,554990464	0,495149287	4,883366302	0,449584274	0,936987577	0,844959649	0
Endoskopisches Ansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,609900321	1,01967019	2,541781715	0,040996845	0,368311792	0,844959649	0
Endoskopisches Ansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,352016129	0,612824983	2,982821628	0,455034348	0,952687213	0,809391324	0
Endoskopisches Ansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,344252134	1,011855615	1,785841549	0,041222324	0,326645908	0,809391324	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,920353982	0,660149767	5,58624664	0,231036229	0,963377492	0,937327279	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,423372629	0,720821898	2,810666056	0,309177619	0,677855457	0,937327279	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,676229328	0,884359711	3,177151477	0,113356433	0,354471154	0,937327279	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,636734694	0,722584078	3,707389272	0,237570767	0,970466919	0,900560696	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,265125983	0,804497352	1,989495366	0,308604481	0,648924118	0,900560696	0
Endoskopisches Ansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,3064933	0,936491273	1,822680885	0,1155513	0,300824244	0,900560696	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,861129879	1,123181243	3,083922963	0,015917687	0,658780374	0,583230542	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,253745928	0,587132393	2,677213643	0,559067921	0,309651988	0,583230542	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,493433396	1,073240377	2,078139582	0,017347201	0,569808844	0,527587495	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,14148202	0,732947808	1,777727127	0,558248446	0,315995238	0,527587495	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,995170978	1,21641036	3,27250356	0,006220527	0,526335701	0,365839469	0,054264112
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,950493473	0,426558423	2,117969763	0,901154778	0,521063057	0,365839469	0,054264112
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,508858186	1,119306755	2,033984889	0,006940962	0,445891303	0,422762435	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,96484088	0,549692212	1,693525762	0,900768954	0,520257948	0,422762435	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,759618718	1,136987463	2,723212114	0,011208208	0,343066372	0,422472657	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,58953168	0,132954876	2,61402675	0,486794004	0,934881174	0,422472657	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,4327393	1,083454849	1,894626162	0,011663148	0,309529935	0,334893259	0,115853481
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,76645768	0,364511749	1,611628094	0,483046725	0,983894964	0,334893259	0,115853481
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,713585746	0,951932685	3,084646799	0,072538796	0,87545378	0,73778763	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,493631213	0,821711786	2,714983817	0,188203344	0,286474395	0,73778763	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,366926248	0,967428488	1,931395851	0,076359371	0,787929439	0,735552554	0
Endoskopisches Ansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,310454626	0,877539884	1,956938205	0,186340688	0,278825664	0,735552554	0
Endoskopisches Ansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,381792605	0,755599729	2,526934205	0,293710516	0,906259517	0,589587159	0
Endoskopisches Ansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,700092851	0,941090716	3,071240266	0,078620841	0,195213813	0,589587159	0
Endoskopisches Ansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,245148137	0,827803138	1,872901672	0,292498085	0,890669126	0,577188572	0
Endoskopisches Ansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,357233102	0,963116943	1,912625154	0,080943021	0,168647194	0,577188572	0
Endoskopisches Ansprechen	Race	White	OR	1,533415334	0,912285901	2,577440453	0,10664002	0,088379553	0,201005255	0,330570459
Endoskopisches Ansprechen	Race	Non white	OR	1,648371596	0,782664534	3,471639256	0,188463443	0,78441238	0,201005255	0,330570459
Endoskopisches Ansprechen	Race	Not reported	OR	24	1,110723907	518,5807169	0,042668563	1	0,201005255	0,330570459
Endoskopisches Ansprechen	Race	White	RR	1,315930063	0,944731746	1,832977391	0,104436697	0,101686751	0,239078537	0,273706338
Endoskopisches Ansprechen	Race	Non white	RR	1,324255046	0,866392685	2,024083835	0,194483953	0,71531698	0,239078537	0,273706338
Endoskopisches Ansprechen	Race	Not reported	RR	6,75	0,977254621	46,62295683	0,052790641	1	0,239078537	0,273706338
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,649751321	1,053334911	2,583868999	0,028745873	0,792141302	0,386300102	0,011447014
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,577777778	0,500488554	4,97390539	0,436318782	0,086828418	0,386300102	0,011447014
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,361791432	1,030613348	1,799390536	0,029850851	0,690137341	0,455848364	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,361111111	0,637102143	2,907890797	0,426036055	0,118972941	0,455848364	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,678004488	1,008074495	2,79314582	0,046492246	0,293716565	0,765487807	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,539298959	0,739143834	3,205656568	0,249158623	0,918855428	0,765487807	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,387680861	1,003056721	1,919789909	0,047884319	0,269572895	0,733515021	0
Endoskopisches Ansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,304841764	0,830844969	2,049253582	0,24795363	0,872961859	0,733515021	0
Endoskopisches Ansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,710193623	0,964411656	3,032690668	0,066360581	0,779095242	0,769567518	0
Endoskopisches Ansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,492372566	0,806366817	2,7619885	0,202403543	0,329949922	0,769567518	0
Endoskopisches Ansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,391222136	0,973272667	1,988650354	0,070087356	0,687564543	0,76260497	0
Endoskopisches Ansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,291704426	0,871259724	1,915043561	0,202659258	0,337402715	0,76260497	0
Endoskopisches Ansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,746506337	0,953134953	3,200264954	0,071133401	0,073244672	0,348045553	0,090111315
Endoskopisches Ansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,55391273	0,874785332	2,760271215	0,132680983	0,865760431	0,348045553	0,090111315
Endoskopisches Ansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,419084109	0,97188758	2,072050049	0,069937354	0,083872601	0,384248173	0,015823357
Endoskopisches Ansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,318876183	0,9187685	1,893223794	0,133451684	0,945041346	0,384248173	0,015823357
Endoskopisches Ansprechen	Region	Asia	OR	1,994318182	0,861415484	4,617173807	0,107033283	1	0,320834546	0,142873896
Endoskopisches Ansprechen	Region	Eastern Europe	OR	1,482924436	0,668510991	3,289496972	0,332396724	0,020043304	0,320834546	0,142873896
Endoskopisches Ansprechen	Region	North America	OR	0,946140036	0,296246392	3,021744708	0,925546927	0,953459763	0,320834546	0,142873896
Endoskopisches Ansprechen	Region	Rest of the World	OR	1,798818316	0,867916843	3,728176678	0,114337561	0,541738579	0,320834546	0,142873896
Endoskopisches Ansprechen	Region	Asia	RR	1,446428571	0,912207898	2,293507453	0,116580954	1	0,369335467	0,07724371
Endoskopisches Ansprechen	Region	Eastern Europe	RR	1,297287501	0,776034052	2,168661097	0,320811337	0,025083906	0,369335467	0,07724371
Endoskopisches Ansprechen	Region	North America	RR	0,965034965	0,456338072	2,040795064	0,925790652	0,955179002	0,369335467	0,07724371
Endoskopisches Ansprechen	Region	Rest of the World	RR	1,478076379	0,904928898	2,414233636	0,118547992	0,517968951	0,369335467	0,07724371
Endoskopisches Ansprechen	SES-CD	<= 12	OR	1,401012161	0,770832595	2,546383077	0,268669891	0,986269874	0,666830273	0
Endoskopisches Ansprechen	SES-CD	>12	OR	1,788642123	0,978862987	3,268323235	0,058690584	0,265941978	0,666830273	0
Endoskopisches Ansprechen	SES-CD	<= 12	RR	1,261282543	0,834594247	1,906116247	0,270560417	0,967479827	0,621141934	0
Endoskopisches Ansprechen	SES-CD	>12	RR	1,372719374	0,989540398	1,904276454	0,057827845	0,19176988	0,621141934	0
Endoskopisches Ansprechen	Sex	Female	OR	1,800738007	0,941491677	3,444169982	0,075445557	0,987483386	0,691366144	0
Endoskopisches Ansprechen	Sex	Male	OR	1,508321269	0,874491328	2,601550156	0,139473084	0,256398518	0,691366144	0
Endoskopisches Ansprechen	Sex	Female	RR	1,448347107	0,957586629	2,190620964	0,079315848	0,922082503	0,678963265	0
Endoskopisches Ansprechen	Sex	Male	RR	1,294101078	0,918986851	1,822330318	0,139884132	0,253315877	0,678963265	0
Endoskopisches Ansprechen	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,837682995	1,13956235	2,963487508	0,012567134	0,10077258	0,170687879	0,401817855
Endoskopisches Ansprechen	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,795527157	0,303949279	2,082135081	0,641228023	0,911297836	0,170687879	0,401817855
Endoskopisches Ansprechen	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,415043957	1,075517975	1,861753542	0,013136372	0,089440501	0,219434016	0,321440629
Endoskopisches Ansprechen	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,834625323	0,3897309	1,787385682	0,641745692	0,92113241	0,219434016	0,321440629
Endoskopisches Ansprechen	Vedolizumab	No	OR	1,768574336	1,115100568	2,804998288	0,015396439	0,911203883	0,312118988	0,159062979
Endoskopisches Ansprechen	Vedolizumab	Yes	OR	1,074634392	0,407901648	2,831170412	0,884208593	0,120086171	0,312118988	0,159062979
Endoskopisches Ansprechen	Vedolizumab	No	RR	1,427095343	1,06710829	1,908523377	0,016489145	0,834936964	0,354124397	0,078001833
Endoskopisches Ansprechen	Vedolizumab	Yes	RR	1,050135501	0,538035028	2,049652002	0,885996706	0,1685128	0,354124397	0,078001833
Endoskopisches Ansprechen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,732862597	1,106290138	2,714308549	0,016344379	0,825183068	0,350297913	0,085640531
Endoskopisches Ansprechen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,04379562	0,347962544	3,13111085	0,939039984	0,128029389	0,350297913	0,085640531
Endoskopisches Ansprechen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,405336722	1,062004993	1,859662915	0,017270926	0,751574524	0,384293742	0,015726374
Endoskopisches Ansprechen	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,030800821	0,474634022	2,238672925	0,938889914	0,158924068	0,384293742	0,015726374
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,714409974	0,765416267	3,84000404	0,190126215	0,926773428	0,152595305	0,34534907
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,899399399	0,365809768	2,211311319	0,817314437	0,476625594	0,152595305	0,34534907
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,062118017	0,460754127	2,448365879	0,887529088	0,10687864	0,152595305	0,34534907
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	3,956995413	1,603521763	9,764639971	0,002839868	0,387615602	0,152595305	0,34534907
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,33317558	0,859836976	2,067086176	0,198757109	0,957121139	0,186589065	0,302453391
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,930280957	0,503261575	1,719627929	0,817665176	0,497517976	0,186589065	0,302453391
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,039205955	0,60031648	1,798966135	0,890750343	0,17255115	0,186589065	0,302453391
Endoskopisches Ansprechen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	2,502622378	1,343005568	4,663509157	0,003869549	0,47081455	0,186589065	0,302453391
Fistelfreiheit	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,123419739	0,663645365	1,901726401	0,664778964	0,818064195	0,967044875	0
Fistelfreiheit	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,956304619	0,40187832	2,275610497	0,919542079	0,738599711	0,967044875	0
Fistelfreiheit	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,033538945	0,890245454	1,199896891	0,66485443	0,849653368	0,965903364	0
Fistelfreiheit	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,989281339	0,802596634	1,219389077	0,919551167	0,73757335	0,965903364	0
Fistelfreiheit	All	All	OR	1,071255937	0,68348426	1,679028105	0,76401981	0,97538952	0,97538952	0
Fistelfreiheit	All	All	RR	1,018840139	0,902000411	1,150814585	0,763921003	0,992916998	0,992916998	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Fistelfreiheit	Anti-TNF only	No	OR	0,42004971	0,149509143	1,180140257	0,099824685	0,241066707	0,134248742	0,461837196
Fistelfreiheit	Anti-TNF only	Yes	OR	1,363325351	0,821949958	2,261276363	0,229953415	0,638973557	0,134248742	0,461837196
Fistelfreiheit	Anti-TNF only	No	RR	0,75088968	0,525926151	1,072080766	0,114823671	0,41887913	0,174458797	0,395638024
Fistelfreiheit	Anti-TNF only	Yes	RR	1,083631626	0,950274908	1,235702943	0,230630498	0,663602408	0,174458797	0,395638024
Fistelfreiheit	At least one anti-TNF	No	OR	0,083333333	0,00536591	1,294178376	0,075784282	1	0,16908077	0,437373716
Fistelfreiheit	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,145591555	0,723817722	1,813136057	0,561766005	0,705319108	0,16908077	0,437373716
Fistelfreiheit	At least one anti-TNF	No	RR	0,45	0,150079075	1,3492887	0,154084867	1	0,314841105	0,134713957
Fistelfreiheit	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,037664529	0,915800626	1,175744636	0,561882493	0,744328881	0,314841105	0,134713957
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,137832134	0,678540614	1,908009539	0,624433078	0,816790344	0,579278763	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,216	0,446469447	3,3118862	0,702047926	0,169183299	0,579278763	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,033495088	0,905979299	1,178958613	0,623876411	0,784674195	0,633094454	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,073972603	0,74006157	1,558542152	0,707207305	0,222930709	0,633094454	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,128901963	0,65213818	1,954217189	0,664974463	0,825523426	0,987185167	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,11049445	0,461947774	2,66956135	0,814833377	0,768692189	0,987185167	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,029045438	0,903892762	1,17152671	0,665198809	0,877278547	0,988649953	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,041222236	0,742972195	1,459198274	0,814524651	0,750927025	0,988649953	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,77688172	0,728632607	4,333197027	0,206263208	0,723996478	0,685084185	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,973086896	0,566948369	1,670166383	0,921151175	0,772671337	0,685084185	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,2125	0,898092095	1,636977163	0,208338407	0,718730529	0,664366535	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,993161785	0,866841011	1,137890707	0,921249579	0,767334226	0,664366535	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,543710021	0,151004157	1,957698332	0,351219699	0,198246656	0,613716557	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,333333333	0,056642881	1,961607684	0,224408517	1	0,613716557	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,814558059	0,518517738	1,279618386	0,373442389	0,32856413	0,763622457	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,721763085	0,423193368	1,230978532	0,231289834	0,735743671	0,763622457	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,284268629	0,048964234	1,650360839	0,161011459	0,928545679	0,600077167	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,594272076	0,163518409	2,159752548	0,429267422	0,223928032	0,600077167	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,702371844	0,418830376	1,177866353	0,180456529	0,776823826	0,758045883	0
Fistelfreiheit	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,834951456	0,526181184	1,324912322	0,443859329	0,340062566	0,758045883	0
Fistelfreiheit	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,071255937	0,68348426	1,679028105	0,76401981	0,97538952	0,97538952	0
Fistelfreiheit	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,018840139	0,902000411	1,150814585	0,763921003	0,992916998	0,992916998	0
Fistelfreiheit	CDAI score	<= 300	OR	0,865147336	0,476058412	1,572243856	0,634589124	0,430541556	0,498790181	0
Fistelfreiheit	CDAI score	>300	OR	1,41645822	0,713683077	2,811267288	0,319500959	0,41579969	0,498790181	0
Fistelfreiheit	CDAI score	<= 300	RR	0,96347409	0,826130857	1,123650466	0,635351373	0,414885023	0,494856105	0
Fistelfreiheit	CDAI score	>300	RR	1,107024408	0,906894123	1,35131876	0,317612892	0,394113982	0,494856105	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,380967142	0,634697716	3,004690578	0,415756016	0,376249284	0,516424231	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,230923581	0,630220412	2,404195158	0,543003612	0,306863288	0,516424231	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,548521358	0,194475217	1,547115798	0,256331096	0,573774046	0,516424231	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,085932037	0,893616155	1,319636382	0,407133207	0,32106069	0,502537265	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,057634794	0,882160269	1,268013757	0,54492374	0,351530992	0,502537265	0
Fistelfreiheit	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,839585928	0,619975534	1,136987658	0,258414821	0,578934206	0,502537265	0
Fistelfreiheit	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,657894737	0,194315273	2,227439345	0,501004003	0,135636803	0,379011832	0,026906186
Fistelfreiheit	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,158867316	0,716326424	1,874806526	0,548027439	0,495995989	0,379011832	0,026906186
Fistelfreiheit	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,865979381	0,571290151	1,312678483	0,497765742	0,107687632	0,334863624	0,115910801
Fistelfreiheit	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,039716829	0,915923512	1,180241658	0,547061659	0,470001643	0,334863624	0,115910801
Fistelfreiheit	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,480940795	0,1395335	1,657695456	0,246283929	0,53289287	0,572769099	0
Fistelfreiheit	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,175381264	0,718156668	1,923704361	0,52030948	0,958161396	0,572769099	0
Fistelfreiheit	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,827956989	0,605780944	1,131618258	0,236289754	0,505341463	0,528986739	0
Fistelfreiheit	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,045671766	0,912765738	1,197929979	0,519630002	0,994557442	0,528986739	0
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,296795708	0,100291292	0,878318453	0,028210462	0,91849748	0,196236205	0,319242994
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,290800938	0,645522778	2,581112734	0,470302769	0,671756366	0,196236205	0,319242994
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,594079337	0,749360098	3,391011798	0,225985534	0,515012567	0,196236205	0,319242994
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,735117422	0,557706725	0,968963795	0,028984675	0,708083459	0,203976398	0,308592074
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,082607454	0,873942789	1,341093391	0,467491745	0,613932336	0,203976398	0,308592074
Fistelfreiheit	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,114517234	0,933687944	1,330368108	0,230006192	0,598123823	0,203976398	0,308592074
Fistelfreiheit	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,96391676	0,563792115	1,648010847	0,893162925	0,332162287	0,463319802	0
Fistelfreiheit	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,362283876	0,594365619	3,122349779	0,465044901	0,275349586	0,463319802	0
Fistelfreiheit	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,990394877	0,860007346	1,140550738	0,893397677	0,339406759	0,46297083	0
Fistelfreiheit	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,095861262	0,85892354	1,398159264	0,461443673	0,236709631	0,46297083	0
Fistelfreiheit	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,825829581	0,473513601	1,440284916	0,500096371	0,628921375	0,401530154	0
Fistelfreiheit	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,768862026	0,804341719	3,889979587	0,156057761	0,548102881	0,401530154	0
Fistelfreiheit	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,954573131	0,833773572	1,092874484	0,500654774	0,58989128	0,376959166	0,031217857
Fistelfreiheit	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,209560599	0,931440132	1,570725581	0,153524883	0,530079322	0,376959166	0,031217857
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,960457818	0,601010252	1,534881005	0,866051189	0,859980039	0,425222315	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	4,168224299	0,772036444	22,5042405	0,097067906	0,801592913	0,425222315	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,989187061	0,871705	1,1225025	0,866161789	0,852908442	0,499578816	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,531347962	0,887965232	2,640899099	0,125368646	0,608250904	0,499578816	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,992524402	0,51359184	1,918069201	0,982190251	0,607253688	0,855874724	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,143291072	0,614569759	2,126877312	0,672429131	0,516365115	0,855874724	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,998115544	0,845858804	1,177778885	0,98218007	0,607804693	0,853044274	0
Fistelfreiheit	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,039260385	0,870334377	1,240973787	0,670477901	0,509332355	0,853044274	0
Fistelfreiheit	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,861063465	0,465044364	1,594321635	0,634129415	0,643317108	0,767582873	0
Fistelfreiheit	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,252478632	0,641670393	2,444717323	0,509422148	0,604501566	0,767582873	0
Fistelfreiheit	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,956654626	0,795677245	1,150200134	0,637367924	0,644672165	0,784668913	0
Fistelfreiheit	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,05814045	0,892595352	1,254388352	0,515024856	0,679611006	0,784668913	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Fistelfreiheit	Race	Not reported	OR	1,5	0,105574473	21,31197004	0,76459227	1	0,572661908	0
Fistelfreiheit	Race	White	OR	0,90973478	0,52177062	1,586170892	0,738735371	0,443528723	0,572661908	0
Fistelfreiheit	Race	Non white	OR	1,423785595	0,624550203	3,245800591	0,400706317	0,235111975	0,572661908	0
Fistelfreiheit	Race	Not reported	RR	1,125	0,541911587	2,335482449	0,751968315	1	0,565892173	0
Fistelfreiheit	Race	White	RR	0,973769487	0,833200429	1,138053919	0,738251648	0,450730142	0,565892173	0
Fistelfreiheit	Race	Non white	RR	1,091866376	0,888527449	1,341739285	0,40321799	0,224951446	0,565892173	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,025929309	0,634750574	1,658180378	0,91677246	0,573143196	0,713338702	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,421052632	0,391163633	5,162521286	0,593420546	0,346909901	0,713338702	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,007079861	0,882232543	1,14959469	0,916794542	0,578116004	0,675247351	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,087912088	0,804131575	1,471839619	0,584799299	0,281724236	0,675247351	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,988518408	0,568701224	1,71824607	0,967343831	0,703537909	0,939036406	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,197750927	0,546847112	2,623415672	0,651926514	0,743652041	0,939036406	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,996961117	0,861534821	1,15367533	0,967408813	0,705496868	0,9421722	0
Fistelfreiheit	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,053185328	0,841544927	1,318051242	0,650741336	0,742074619	0,9421722	0
Fistelfreiheit	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,914981311	0,496552349	1,68600713	0,775707048	0,214216696	0,434157766	0
Fistelfreiheit	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,287474972	0,66134743	2,506385797	0,457215104	0,410968827	0,434157766	0
Fistelfreiheit	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,976174029	0,826286232	1,153251378	0,776775155	0,234284664	0,469284492	0
Fistelfreiheit	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,072074786	0,893303204	1,286622886	0,454620957	0,381184885	0,469284492	0
Fistelfreiheit	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,120534374	0,585066141	2,146077504	0,731411752	0,697840711	0,974587835	0
Fistelfreiheit	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,071325864	0,570713932	2,011058505	0,830217549	0,808372949	0,974587835	0
Fistelfreiheit	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,033279456	0,857615625	1,244924187	0,730584906	0,694272649	0,975702416	0
Fistelfreiheit	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,017668185	0,867378952	1,193997771	0,829908315	0,834679028	0,975702416	0
Fistelfreiheit	Region	Asia	OR	1,139156627	0,444094162	2,92207809	0,786328738	0,279791645	0,819798427	0
Fistelfreiheit	Region	Eastern Europe	OR	1,231463415	0,48353552	3,136278679	0,662461655	0,436140276	0,819798427	0
Fistelfreiheit	Region	North America	OR	1,65971564	0,461210705	5,972662767	0,438069815	0,463946281	0,819798427	0
Fistelfreiheit	Region	Rest of the World	OR	0,774294671	0,37271228	1,608565827	0,492887156	0,782732898	0,819798427	0
Fistelfreiheit	Region	Asia	RR	1,029676259	0,831613033	1,274911715	0,788466771	0,334590612	0,81655439	0
Fistelfreiheit	Region	Eastern Europe	RR	1,050222269	0,845729327	1,304160539	0,657409272	0,40123327	0,81655439	0
Fistelfreiheit	Region	North America	RR	1,143209877	0,827814771	1,578769632	0,416430507	0,368223221	0,81655439	0
Fistelfreiheit	Region	Rest of the World	RR	0,920353982	0,725935931	1,166840511	0,493017414	0,859445269	0,81655439	0
Fistelfreiheit	SES-CD	<= 12	OR	0,642402043	0,343120519	1,202727212	0,166645347	0,836234034	0,138172762	0,455318034
Fistelfreiheit	SES-CD	>12	OR	1,806164808	0,9174412 29	3,555793232	0,087147191	0,418825225	0,138172762	0,455318034
Fistelfreiheit	SES-CD	<= 12	RR	0,888379285	0,750802754	1,051165237	0,167986883	0,815457083	0,145734932	0,442807915
Fistelfreiheit	SES-CD	>12	RR	1,173382637	0,976235258	1,410343257	0,088439803	0,571085896	0,145734932	0,442807915
Fistelfreiheit	Sex	Female	OR	1,209825355	0,634013384	2,308590679	0,563426147	0,129784266	0,203626957	0,347685811
Fistelfreiheit	Sex	Male	OR	0,984080011	0,525483312	1,842900518	0,960015432	0,142657388	0,203626957	0,347685811
Fistelfreiheit	Sex	Female	RR	1,066417436	0,858003854	1,325455757	0,562183573	0,125967989	0,216387558	0,32651926
Fistelfreiheit	Sex	Male	RR	0,996354235	0,863533974	1,149603596	0,960093735	0,154618205	0,216387558	0,32651926
Fistelfreiheit	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,286455435	0,742068491	2,230208677	0,369560531	0,295731693	0,354974314	0,076297656
Fistelfreiheit	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,678622159	0,301396604	1,52798017	0,349167091	0,427440275	0,354974314	0,076297656
Fistelfreiheit	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,062392547	0,931415315	1,211788024	0,367280734	0,264766285	0,342950085	0,10015712
Fistelfreiheit	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,872030543	0,653580102	1,163495134	0,352002586	0,399372858	0,342950085	0,10015712
Fistelfreiheit	Vedolizumab	No	OR	1,327192775	0,802390122	2,195242205	0,270251158	0,675844141	0,201748327	0,3507893
Fistelfreiheit	Vedolizumab	Yes	OR	0,455696203	0,160074034	1,297268671	0,140917462	0,27142737	0,201748327	0,3507893
Fistelfreiheit	Vedolizumab	No	RR	1,076881513	0,943815043	1,228708741	0,271036812	0,695096546	0,247148294	0,274661214
Fistelfreiheit	Vedolizumab	Yes	RR	0,777613594	0,548119325	1,103195736	0,158664486	0,450760862	0,247148294	0,274661214
Fistelfreiheit	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,243912534	0,759940554	2,036104512	0,385333438	0,91309858	0,477373787	0
Fistelfreiheit	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,43956044	0,132189419	1,461640285	0,179978004	0,923069137	0,477373787	0
Fistelfreiheit	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,058035714	0,931549656	1,201696082	0,385153875	0,921448489	0,512365287	0
Fistelfreiheit	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,767653759	0,51623571	1,14151788	0,191502682	0,830102505	0,512365287	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,040186229	0,449007521	2,409731107	0,926762822	0,976289352	0,925323804	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,000308404	0,411795979	2,429885076	0,99945668	0,732871714	0,925323804	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,207995678	0,42404621	3,441260698	0,723506505	0,466566514	0,925323804	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,168044077	0,481525697	2,833341968	0,731173077	0,184282159	0,925323804	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,01148178	0,792862856	1,290381285	0,926790385	0,975876404	0,954094488	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,000100351	0,749303996	1,334839689	0,999456467	0,732767332	0,954094488	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,038251366	0,840880702	1,281948673	0,72712982	0,485496319	0,954094488	0
Fistelfreiheit	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,04528582	0,808141098	1,352019405	0,735840387	0,254654882	0,954094488	0
Vollständiges Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,142857143	0,010230057	1,994921744	0,148016294	1	0,566465027	0
Vollständiges Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,771428571	0,138248068	4,304595718	0,767340671	0,849266213	0,566465027	0
Vollständiges Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,25	0,033820971	1,847965869	0,174373101	1	0,612828162	0
Vollständiges Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,818181818	0,219870512	3,044616943	0,764703357	0,844306538	0,612828162	0
Vollständiges Fistelansprechen	All	All	OR	0,444444444	0,11352672	1,739950427	0,244191844	0,562439514	0,562439514	0
Vollständiges Fistelansprechen	All	All	RR	0,539568345	0,193929836	1,501233673	0,237298291	0,583951684	0,583951684	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,479713604	0,102982478	2,234604828	0,349418817	0,223966463	0,485570569	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,090909091	0,096909409	12,28036219	0,943841934	0,421338151	0,485570569	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,547717842	0,157764784	1,901532314	0,343147635	0,242315974	0,554248209	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,059701493	0,186309228	6,027437653	0,947871167	0,53338006	0,554248209	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,766666667	0,090330817	6,50694635	0,807608667	0,629189972	0,880145101	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,6	0,07009817	5,135654782	0,640987995	1	0,880145101	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,8	0,140238614	4,563650347	0,801682922	0,615882815	0,879105139	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,75	0,225844179	2,490655295	0,638510163	1	0,879105139	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	5,727272727	0,230110899	142,5471499	0,287265374	1	0,114586746	0,538409657
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,255121043	0,043635499	1,491600827	0,12947784	0,194634537	0,114586746	0,538409657

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	3,888888889	0,247578108	61,08559806	0,333796846	1	0,160235437	0,453883481
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,32885906	0,080740007	1,339463362	0,120644202	0,204835839	0,160235437	0,453883481
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	0,444444444	0,11352672	1,739950427	0,244191844	0,562439514	0,562439514	0
Vollständiges Fistelansprechen	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	0,539568345	0,193929836	1,501233673	0,237298291	0,583951684	0,583951684	0
Vollständiges Fistelansprechen	CDAI score	<= 300	OR	0,46875	0,074655703	2,943198609	0,418904762	0,962183867	0,949514415	0
Vollständiges Fistelansprechen	CDAI score	>300	OR	0,296296296	0,034789052	2,523538034	0,265712171	1	0,949514415	0
Vollständiges Fistelansprechen	CDAI score	<= 300	RR	0,558441558	0,137901251	2,261451375	0,414247488	0,942448828	0,963722784	0
Vollständiges Fistelansprechen	CDAI score	>300	RR	0,424242424	0,093006674	1,935147516	0,268136998	1	0,963722784	0
Vollständiges Fistelansprechen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,5	0,033548233	7,451957361	0,615061428	1	0,400159633	0,010741818
Vollständiges Fistelansprechen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,279569892	0,220139691	7,437546154	0,783677046	0,283834197	0,400159633	0,010741818
Vollständiges Fistelansprechen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,089430894	0,005472718	1,461409926	0,090305591	0,482468686	0,400159633	0,010741818
Vollständiges Fistelansprechen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,583333333	0,06873529	4,950554188	0,621307272	1	0,346559978	0,104407736
Vollständiges Fistelansprechen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,2	0,345396679	4,169119416	0,774162317	0,282003752	0,346559978	0,104407736
Vollständiges Fistelansprechen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,188405797	0,028725961	1,235702608	0,081961641	0,446660019	0,346559978	0,104407736
Vollständiges Fistelansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,131313131	0,007922507	2,176474941	0,15645177	0,461139664	0,487196216	0
Vollständiges Fistelansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,784615385	0,189913903	3,241581006	0,737532867	0,397339896	0,487196216	0
Vollständiges Fistelansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,264957265	0,043376628	1,618437303	0,150289133	0,381189482	0,480805953	0
Vollständiges Fistelansprechen	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,829906542	0,282171342	2,440874629	0,734814178	0,42183852	0,480805953	0
Vollständiges Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,111111111	0,006884766	1,793187942	0,121522506	0,361303797	0,301261331	0,178070494
Vollständiges Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,666666667	0,210069608	13,22313019	0,628808389	1	0,301261331	0,178070494
Vollständiges Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,428571429	0,05283889	3,476103844	0,427566926	0,215554312	0,301261331	0,178070494
Vollständiges Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,222222222	0,038557676	1,280749281	0,092361292	0,254801521	0,246882222	0,2619463
Vollständiges Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,4	0,346699872	5,653304659	0,63658371	1	0,246882222	0,2619463
Vollständiges Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,510204082	0,095626592	2,722131995	0,430853454	0,224528298	0,246882222	0,2619463
Vollständiges Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,558282209	0,111573303	2,793491064	0,478006515	0,6986762	0,774515188	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,2	0,010926827	3,660714969	0,277884976	1	0,774515188	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,647058824	0,198305837	2,11131012	0,470631818	0,6651603	0,778905677	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,333333333	0,043343112	2,563524078	0,291190975	1	0,778905677	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1	0,062548836	15,9875077	1	1	0,573047612	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,330798479	0,065132976	1,680065008	0,182133774	0,420369519	0,573047612	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1	0,125073247	7,995314931	1	1	0,577060735	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,428571429	0,124902325	1,470536836	0,178000402	0,420790901	0,577060735	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,25	0,03828041	1,632688901	0,147634604	1	0,725705539	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,779816514	0,087937124	6,915325042	0,823266961	0,83338094	0,725705539	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,4	0,117314087	1,363860081	0,143162716	1	0,780922315	0
Vollständiges Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,818181818	0,142323436	4,703522534	0,82207433	0,821295577	0,780922315	0
Vollständiges Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,220779221	0,0376946	1,293115299	0,093945505	0,953346484	0,50312214	0
Vollständiges Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,608695652	0,19803809	13,06769671	0,656435985	0,496443837	0,50312214	0
Vollständiges Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,343065693	0,093555437	1,258014223	0,106585001	0,980679321	0,553249728	0
Vollständiges Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,466666667	0,278596396	7,721245304	0,651318202	0,511308221	0,553249728	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,772575251	0,159005547	3,753784258	0,749031395	0,466835961	0,475697887	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,142857143	0,008107193	2,517291053	0,183745816	1	0,475697887	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,817204301	0,23920397	2,791855293	0,747421837	0,49704609	0,525974706	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,25	0,031268312	1,998828733	0,191209024	1	0,525974706	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,102564103	0,193759482	6,274003163	0,91236262	0,669803191	0,463335044	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,168091168	0,018825179	1,500896294	0,110390658	0,426498557	0,463335044	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,08	0,273185604	4,269624697	0,912617816	0,707661253	0,542155648	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,284313725	0,061486797	1,314661	0,107443526	0,385657564	0,542155648	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,333333333	0,024431119	4,547933819	0,409962732	1	0,810218524	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,394957983	0,069813271	2,23441485	0,293411459	0,52062473	0,810218524	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,4	0,043743963	3,657647568	0,417089665	1	0,796609299	0
Vollständiges Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,538461538	0,179514704	1,615136934	0,269357895	0,523259232	0,796609299	0
Vollständiges Fistelansprechen	Region	Asia	OR	1,666666667	0,047661722	58,28110463	0,77819284	1	0,344305695	0,097493662
Vollständiges Fistelansprechen	Region	Eastern Europe	OR	0,5	0,037405564	6,683497713	0,600299394	1	0,344305695	0,097493662
Vollständiges Fistelansprechen	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,344305695	0,097493662
Vollständiges Fistelansprechen	Region	Rest of the World	OR	0,424124514	0,071172963	2,527386755	0,346270856	0,095297422	0,344305695	0,097493662
Vollständiges Fistelansprechen	Region	Asia	RR	1,5	0,083783117	26,85505249	0,782963392	1	0,38765472	0,008547429
Vollständiges Fistelansprechen	Region	Eastern Europe	RR	0,666666667	0,149208246	2,978685547	0,595503017	1	0,38765472	0,008547429
Vollständiges Fistelansprechen	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,38765472	0,008547429
Vollständiges Fistelansprechen	Region	Rest of the World	RR	0,503355705	0,133191894	1,902270153	0,311547736	0,102200213	0,38765472	0,008547429
Vollständiges Fistelansprechen	SES-CD	<= 12	OR	0,183183183	0,030932382	1,084820404	0,061448847	0,865519626	0,368801959	0,048174512
Vollständiges Fistelansprechen	SES-CD	>12	OR	2	0,236649601	16,90262724	0,524436041	0,556526989	0,368801959	0,048174512
Vollständiges Fistelansprechen	SES-CD	<= 12	RR	0,296551724	0,080296263	1,095230612	0,068227467	0,924540975	0,403198099	0
Vollständiges Fistelansprechen	SES-CD	>12	RR	1,714285714	0,322638657	9,108566022	0,527060074	0,602772152	0,403198099	0
Vollständiges Fistelansprechen	Sex	Female	OR	0,75	0,080845867	6,957684085	0,80017048	1	0,628727172	0
Vollständiges Fistelansprechen	Sex	Male	OR	0,239130435	0,039727008	1,439407788	0,118228232	0,582795371	0,628727172	0
Vollständiges Fistelansprechen	Sex	Female	RR	0,8	0,142476259	4,491976455	0,799901918	1	0,663046088	0
Vollständiges Fistelansprechen	Sex	Male	RR	0,357798165	0,101740937	1,258289242	0,109182681	0,60537019	0,663046088	0
Vollständiges Fistelansprechen	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,874871795	0,14777515	5,179495051	0,882874048	0,423558566	0,611445971	0
Vollständiges Fistelansprechen	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,18974359	0,020734473	1,736365766	0,141167944	0,696013321	0,611445971	0
Vollständiges Fistelansprechen	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,895547945	0,210416964	3,811508865	0,8813254	0,441571676	0,740133562	0
Vollständiges Fistelansprechen	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,396946565	0,117720054	1,33848541	0,136260521	0,896236654	0,740133562	0
Vollständiges Fistelansprechen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,538461538	0,08504986	75,76481589	0,590834895	1	0,680826115	0
Vollständiges Fistelansprechen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,166666667	0,005094769	5,4522153	0,313991532	1	0,680826115	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Vollständiges Fistelansprechen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1	0,024828986	40,27550757	1	1	0,680826115	0
Vollständiges Fistelansprechen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,174224344	0,018442831	1,645849369	0,12723469	0,688845822	0,680826115	0
Vollständiges Fistelansprechen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	2,25	0,109747046	46,12880417	0,598748553	1	0,808821594	0
Vollständiges Fistelansprechen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,285714286	0,029128101	2,802539513	0,282211093	1	0,808821594	0
Vollständiges Fistelansprechen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1	0,062548836	15,9875077	1	1	0,808821594	0
Vollständiges Fistelansprechen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,34962406	0,077595262	1,575315034	0,171229281	0,695785484	0,808821594	0
Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,142857143	0,010230057	1,994921744	0,148016294	1	0,474104109	0
Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1	0,18797188	5,319944666	1	1	0,474104109	0
Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,25	0,033820971	1,847965869	0,174373101	1	0,515639316	0
Fistelansprechen	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1	0,28547604	3,502920947	1	1	0,515639316	0
Fistelansprechen	All	All	OR	0,546279492	0,145059693	2,057230904	0,371478721	0,669457224	0,669457224	0
Fistelansprechen	All	All	RR	0,64028777	0,244383551	1,677561468	0,364284706	0,69477473	0,69477473	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,630379747	0,144181554	2,756098927	0,539847612	0,314508686	0,613633047	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,090909091	0,096909409	12,28036219	0,943841934	0,421338151	0,613633047	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,697095436	0,222985708	2,179251984	0,534949091	0,339698698	0,695171846	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,059701493	0,186309228	6,027437653	0,947871167	0,53338006	0,695171846	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,122807018	0,150587976	8,371821112	0,910028697	0,890083938	0,907397341	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,6	0,07009817	5,135654782	0,640987995	1	0,907397341	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,1	0,212768009	5,686945166	0,909470309	0,89457984	0,924106093	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,75	0,225844179	2,490655295	0,638510163	1	0,924106093	0
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	5,727272727	0,230110899	142,5471499	0,287265374	1	0,200587041	0,377531504
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,363273453	0,071138412	1,855082211	0,223532987	0,329015869	0,200587041	0,377531504
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	3,888888889	0,247578108	61,08559806	0,333796846	1	0,258592302	0,260629878
Fistelansprechen	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,464765101	0,138846264	1,55572496	0,213861447	0,350653611	0,258592302	0,260629878
Fistelansprechen	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	0,546279492	0,145059693	2,057230904	0,371478721	0,669457224	0,669457224	0
Fistelansprechen	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	0,64028777	0,244383551	1,677561468	0,364284706	0,69477473	0,69477473	0
Fistelansprechen	CDAI score	<= 300	OR	0,666666667	0,11580528	3,83785993	0,649818759	0,836982015	0,83061272	0
Fistelansprechen	CDAI score	>300	OR	0,296296296	0,034789052	2,523538034	0,265712171	1	0,83061272	0
Fistelansprechen	CDAI score	<= 300	RR	0,74025974	0,204555137	2,678908436	0,646726565	0,836715955	0,842737472	0
Fistelansprechen	CDAI score	>300	RR	0,424242424	0,093006674	1,935147516	0,268136998	1	0,842737472	0
Fistelansprechen	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,5	0,033548233	7,451957361	0,615061428	1	0,554622893	0
Fistelansprechen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,279569892	0,220139691	7,437546154	0,783677046	0,283834197	0,554622893	0
Fistelansprechen	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,135135135	0,00972288	1,878199074	0,136078772	0,769631981	0,554622893	0
Fistelansprechen	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,583333333	0,06873529	4,950554188	0,621307272	1	0,428568146	0
Fistelansprechen	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,2	0,345396679	4,169119416	0,774162317	0,282003752	0,428568146	0
Fistelansprechen	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,304347826	0,06880107	1,346310442	0,116880924	0,811581527	0,428568146	0
Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,111111111	0,006884766	1,793187942	0,121522506	0,361303797	0,393009644	0,023726069
Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,666666667	0,210069608	13,22313019	0,628808389	1	0,393009644	0,023726069
Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,70609319	0,089405239	5,576491923	0,741357612	0,366362407	0,393009644	0,023726069
Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,222222222	0,038557676	1,280749281	0,092361292	0,254801521	0,319700858	0,148590053
Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,4	0,346699872	5,653304659	0,63658371	1	0,319700858	0,148590053
Fistelansprechen	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,770949721	0,162587027	3,655663569	0,743228817	0,390291238	0,319700858	0,148590053
Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,727272727	0,153385984	3,448330844	0,688389902	0,83517868	0,729605534	0
Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,2	0,010926827	3,660714969	0,277884976	1	0,729605534	0
Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,794117647	0,2607763	2,418252111	0,684934496	0,821091775	0,744251548	0
Fistelansprechen	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,333333333	0,043343112	2,563524078	0,291190975	1	0,744251548	0
Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,8	0,123682939	26,19601392	0,667038679	1	0,410318667	0
Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,330798479	0,065132976	1,680065008	0,182133774	0,420369519	0,410318667	0
Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,5	0,220197181	10,21811445	0,678738051	1	0,413916513	0
Fistelansprechen	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,428571429	0,124902325	1,470536836	0,178000402	0,420790901	0,413916513	0
Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,363636364	0,06027069	2,193958689	0,269961899	1	0,851324142	0
Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,779816514	0,0879371 24	6,915325042	0,823266961	0,83338094	0,851324142	0
Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,533333333	0,179616192	1,583623618	0,25760847	1	0,893457126	0
Fistelansprechen	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,818181818	0,142323436	4,703522534	0,82207433	0,821295577	0,893457126	0
Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,330232558	0,063621864	1,714089091	0,187295782	0,769857898	0,618127808	0
Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,608695652	0,19803809	13,06769671	0,656435985	0,496443837	0,618127808	0
Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,474452555	0,153675137	1,464812273	0,194874951	0,768232434	0,665186713	0
Fistelansprechen	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,466666667	0,278596396	7,721245304	0,651318202	0,511308221	0,665186713	0
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,772575251	0,159005547	3,753784258	0,749031395	0,466835961	0,670170894	0
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,333333333	0,026544972	4,185768567	0,394779674	1	0,670170894	0
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,817204301	0,23920397	2,791855293	0,747421837	0,49704609	0,725777929	0
Fistelansprechen	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,5	0,106178381	2,354528277	0,380611828	1	0,725777929	0
Fistelansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,102564103	0,193759482	6,274003163	0,91236262	0,669803191	0,680103945	0
Fistelansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,263492063	0,035074832	1,979426945	0,194867588	0,639076548	0,680103945	0
Fistelansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,08	0,273185604	4,269624697	0,912617816	0,707661253	0,748266359	0
Fistelansprechen	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,431372549	0,12329383	1,509258619	0,188242639	0,619813558	0,748266359	0
Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,333333333	0,024431119	4,547933819	0,409962732	1	0,870810421	0
Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,509090909	0,093161609	2,781978073	0,435889784	0,647531705	0,870810421	0
Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,4	0,043743963	3,657647568	0,417089665	1	0,847794503	0
Fistelansprechen	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,653846154	0,235148032	1,818066642	0,415469588	0,665787464	0,847794503	0
Fistelansprechen	Region	Asia	OR	1,666666667	0,047661722	58,28110463	0,77819284	1	0,510112969	0
Fistelansprechen	Region	Eastern Europe	OR	0,5	0,037405564	6,683497713	0,600293394	1	0,510112969	0
Fistelansprechen	Region	North America	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,510112969	0
Fistelansprechen	Region	Rest of the World	OR	0,570815451	0,102116162	3,190780698	0,523110006	0,164267329	0,510112969	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Fistelansprechen	Region	Asia	RR	1,5	0,083783117	26,85505249	0,782963392	1	0,553209172	0
Fistelansprechen	Region	Eastern Europe	RR	0,666666667	0,149208246	2,978685547	0,595503017	1	0,553209172	0
Fistelansprechen	Region	North America	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,553209172	0
Fistelansprechen	Region	Rest of the World	RR	0,66442953	0,203373598	2,170717361	0,498515526	0,176934211	0,553209172	0
Fistelansprechen	SES-CD	<= 12	OR	0,183183183	0,030932382	1,084820404	0,061448847	0,865519626	0,268890066	0,237048903
Fistelansprechen	SES-CD	>12	OR	2,777777778	0,339568974	22,72306945	0,340722316	0,715635616	0,268890066	0,237048903
Fistelansprechen	SES-CD	<= 12	RR	0,296551724	0,080296263	1,095230612	0,068227467	0,924540975	0,300734569	0,180074017
Fistelansprechen	SES-CD	>12	RR	2,142857143	0,422796493	10,86063109	0,357378629	0,765506329	0,300734569	0,180074017
Fistelansprechen	Sex	Female	OR	1,285714286	0,158187347	10,45002178	0,814144219	1	0,417965107	0
Fistelansprechen	Sex	Male	OR	0,239130435	0,039727008	1,439407788	0,118228232	0,582795371	0,417965107	0
Fistelansprechen	Sex	Female	RR	1,2	0,2601839	5,534546908	0,815172552	1	0,424918236	0
Fistelansprechen	Sex	Male	RR	0,357798165	0,101740937	1,258289242	0,109182681	0,60537019	0,424918236	0
Fistelansprechen	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,874871795	0,14777515	5,179495051	0,882874048	0,423558566	0,747430969	0
Fistelansprechen	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,27744511	0,031431257	2,449020409	0,248551326	0,901323079	0,747430969	0
Fistelansprechen	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,895547945	0,210416964	3,811508865	0,8813254	0,441571676	0,839348554	0
Fistelansprechen	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,539440204	0,194369412	1,497127197	0,23597043	0,89271187	0,839348554	0
Fistelansprechen	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,538461538	0,08504986	75,76481589	0,590834895	1	0,731471215	0
Fistelansprechen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,4	0,015973244	10,01675035	0,577092435	1	0,731471215	0
Fistelansprechen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1	0,024828986	40,27550757	1	1	0,731471215	0
Fistelansprechen	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,174224344	0,018442831	1,645849369	0,12723469	0,688845822	0,731471215	0
Fistelansprechen	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	2,25	0,109747046	46,12880417	0,598748553	1	0,858983831	0
Fistelansprechen	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,571428571	0,093089876	3,507691973	0,545541753	1	0,858983831	0
Fistelansprechen	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1	0,062548836	15,9875077	1	1	0,858983831	0
Fistelansprechen	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,34962406	0,077595262	1,575315034	0,171229281	0,695785484	0,858983831	0
IBDQ - Darmsymptome	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,668100089	1,030613876	2,699905993	0,037278435	0,670145496	0,380924919	0,022871153
IBDQ - Darmsymptome	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,077676697	0,497964548	2,332268566	0,84937653	0,147774398	0,380924919	0,022871153
IBDQ - Darmsymptome	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,250840219	1,011842572	1,546289213	0,03856628	0,651961963	0,342957867	0,100141847
IBDQ - Darmsymptome	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,026931942	0,780214259	1,351666163	0,849644286	0,164156816	0,342957867	0,100141847
IBDQ - Darmsymptome	All	All	OR	1,464058241	0,974328807	2,19994166	0,066536273	0,265877836	0,265877836	0,192174639
IBDQ - Darmsymptome	All	All	RR	1,170217549	0,98888005	1,384808108	0,067280585	0,250637797	0,250637797	0,24227794
IBDQ - Darmsymptome	Anti-TNF only	No	OR	1,134751773	0,434161988	2,96585519	0,796492978	0,128849395	0,097705764	0,524138807
IBDQ - Darmsymptome	Anti-TNF only	Yes	OR	1,576242473	1,006388619	2,468768314	0,046835713	0,060327066	0,097705764	0,524138807
IBDQ - Darmsymptome	Anti-TNF only	No	RR	1,051459525	0,714765076	1,546755946	0,798874338	0,181272694	0,087802101	0,541820399
IBDQ - Darmsymptome	Anti-TNF only	Yes	RR	1,212232402	1,000982317	1,468065291	0,048836786	0,049472408	0,087802101	0,541820399
IBDQ - Darmsymptome	At least one anti-TNF	No	OR	0,5	0,024388232	10,25084537	0,652873924	1	0,391093274	0
IBDQ - Darmsymptome	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,550177625	1,023329575	2,348266607	0,038564984	0,245669579	0,391093274	0
IBDQ - Darmsymptome	At least one anti-TNF	No	RR	0,9	0,54839144	1,477047127	0,676798368	1	0,265452871	0,246032982
IBDQ - Darmsymptome	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,203542227	1,008837712	1,435824488	0,039620023	0,217555227	0,265452871	0,246032982
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,62109375	1,015401512	2,588084532	0,042970333	0,42140704	0,544888879	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,471264368	0,545503934	3,968108582	0,445606609	0,224450062	0,544888879	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,201293369	1,005314318	1,435477175	0,043560766	0,34333756	0,52563173	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,273789649	0,674765727	2,404597636	0,455376332	0,265936957	0,52563173	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,581422198	0,98209753	2,54648453	0,059343181	0,522650854	0,624419136	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,410048622	0,599605982	3,315906076	0,430924573	0,25376724	0,624419136	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,205427268	0,991342906	1,465743981	0,06109487	0,504437429	0,577157743	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,175248211	0,787094387	1,754819217	0,429828755	0,223645439	0,577157743	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,248004404	0,54834537	2,840390521	0,597502011	0,12840746	0,440726513	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,680537186	1,036610949	2,724460162	0,035219543	0,807519539	0,440726513	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,116483516	0,740563033	1,683226662	0,598856545	0,140115316	0,482024875	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,230480325	1,013587627	1,49378484	0,036048617	0,690995406	0,482024875	0
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,531486146	0,640813715	10,00044468	0,185144146	0,386004816	0,30196307	0,177824272
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,563676633	0,120496665	2,636847652	0,466456351	0,346699899	0,30196307	0,177824272
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,31211499	0,886960206	1,941063121	0,173962979	0,31453112	0,38942986	0,004734991
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,74180865	0,324671871	1,694880655	0,478669488	0,43318137	0,38942986	0,004734991
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,458659704	0,10156388	2,071294677	0,310911955	0,289551483	0,188464596	0,372663012
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,844380403	0,711257592	11,37492234	0,139362656	0,431398266	0,188464596	0,372663012
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,679050568	0,308102006	1,496613669	0,337074997	0,394918204	0,273794829	0,228430345
IBDQ - Darmsymptome	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,376470588	0,90765884	2,087426682	0,132597915	0,34137845	0,273794829	0,228430345
IBDQ - Darmsymptome	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,464058241	0,974328807	2,19994166	0,066536273	0,265877836	0,265877836	0,192174639
IBDQ - Darmsymptome	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,170217549	0,98888005	1,384808108	0,067280585	0,250637797	0,250637797	0,24227794
IBDQ - Darmsymptome	CDAI score	<= 300	OR	1,262123804	0,741764827	2,147522285	0,390655338	0,488302216	0,565104384	0
IBDQ - Darmsymptome	CDAI score	>300	OR	1,814427878	0,9600776	3,429044199	0,066577935	0,365226381	0,565104384	0
IBDQ - Darmsymptome	CDAI score	<= 300	RR	1,099512966	0,885216852	1,365686564	0,391068863	0,498849776	0,536406161	0
IBDQ - Darmsymptome	CDAI score	>300	RR	1,282622588	0,981264513	1,676531335	0,06852283	0,295236761	0,536406161	0
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,060527454	0,531990718	2,114169366	0,867407202	0,567293178	0,368532093	0,074844076
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,545961285	0,84938725	2,813788758	0,153946013	0,077793193	0,368532093	0,074844076
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	>15 years	OR	2,433100041	0,91906077	6,441332287	0,073446514	0,831401602	0,368532093	0,074844076
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,023538313	0,778380726	1,345910353	0,867731545	0,592486923	0,381769845	0,054435886
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,207423665	0,929025885	1,569247887	0,158697725	0,072311295	0,381769845	0,054435886
IBDQ - Darmsymptome	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,426227501	0,956668467	2,126258944	0,081413577	0,953908517	0,381769845	0,054435886
IBDQ - Darmsymptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,225694444	1,177734781	15,16172726	0,027040448	0,821310464	0,214793082	0,329173155
IBDQ - Darmsymptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,283267507	0,832608517	1,977850888	0,258481758	0,231005814	0,214793082	0,329173155
IBDQ - Darmsymptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	2,082750583	1,049232951	4,134305909	0,035962776	0,921262602	0,21027213	0,336683206
IBDQ - Darmsymptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,105286684	0,928735792	1,315399561	0,259588416	0,230994774	0,21027213	0,336683206

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Darmsymptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,033602151	0,358281162	2,981829688	0,951247987	0,857735183	0,755878991	0
IBDQ - Darmsymptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,570620079	0,997730325	2,47245911	0,051158378	0,420533218	0,755878991	0
IBDQ - Darmsymptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,016411379	0,603521428	1,711773672	0,95119381	0,862974847	0,729424392	0
IBDQ - Darmsymptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,195311623	0,998555452	1,430836788	0,051870076	0,319678568	0,729424392	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,849895761	0,348437347	2,073034969	0,720713445	0,845058618	0,435384399	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,401455638	0,731089086	2,686509677	0,309360776	0,150578258	0,435384399	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	2,17444855	1,102480164	4,288717973	0,024994104	0,980691696	0,435384399	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,9136	0,556285579	1,500425305	0,721098619	0,828583249	0,597741887	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,146057498	0,882033343	1,489113535	0,30753419	0,168019726	0,597741887	0
IBDQ - Darmsymptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,308074133	1,030390021	1,660592496	0,027393551	0,835481368	0,597741887	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,638604651	1,013784059	2,648517877	0,043816143	0,099238812	0,285346057	0,207916113
IBDQ - Darmsymptome	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,092384519	0,505905716	2,358747687	0,821988975	0,592627588	0,285346057	0,207916113
IBDQ - Darmsymptome	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,232121724	1,003450381	1,51290385	0,046278032	0,106982609	0,303020674	0,175884156
IBDQ - Darmsymptome	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,035766071	0,763098555	1,405862121	0,821632728	0,608487855	0,303020674	0,175884156
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,26556092	0,780635744	2,051718043	0,339387242	0,122488994	0,294027101	0,192285396
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	2,101085337	0,980369002	4,502957137	0,056263765	0,6880453	0,294027101	0,192285396
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,102139172	0,90261387	1,345770096	0,339866314	0,12553083	0,303999446	0,17408588
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,355174189	0,9914597	1,852316421	0,056627975	0,824272954	0,303999446	0,17408588
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,348106849	0,88457438	2,054538451	0,164696639	0,299242321	0,372359465	0,040813907
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	4,602272727	0,720599353	29,39346834	0,106612985	0,421309042	0,372359465	0,040813907
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,136185428	0,948742025	1,36066211	0,165150385	0,287319643	0,516245215	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,434246575	0,90081727	2,283552177	0,128564948	0,5818601	0,516245215	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,683693858	0,940783331	3,013260243	0,079360821	0,378125482	0,690178917	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,304945718	0,735086382	2,316575802	0,363381716	0,575158509	0,690178917	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,245037752	0,971849544	1,595019531	0,082910582	0,402644865	0,670855362	0
IBDQ - Darmsymptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,113638407	0,883372647	1,403926763	0,362451897	0,533003072	0,670855362	0
IBDQ - Darmsymptome	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,320034394	0,749070396	2,326204333	0,336804447	0,626499748	0,803206458	0
IBDQ - Darmsymptome	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,519846743	0,831099963	2,779369781	0,174069342	0,423059877	0,803206458	0
IBDQ - Darmsymptome	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,136008185	0,877932014	1,469948215	0,332123497	0,613178396	0,813231788	0
IBDQ - Darmsymptome	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,164948454	0,930030083	1,459205379	0,183950351	0,409794118	0,813231788	0
IBDQ - Darmsymptome	Race	Not reported	OR	0,8	0,075527933	8,473686176	0,852985399	1	0,658458088	0
IBDQ - Darmsymptome	Race	White	OR	1,379413135	0,828916878	2,295502295	0,215764863	0,868328005	0,658458088	0
IBDQ - Darmsymptome	Race	Non white	OR	1,882716049	0,900028426	3,938341969	0,092908574	0,202497136	0,658458088	0
IBDQ - Darmsymptome	Race	Not reported	RR	0,9	0,287556141	2,816841248	0,856377178	1	0,701536199	0
IBDQ - Darmsymptome	Race	White	RR	1,144694305	0,92455885	1,417243534	0,214922774	0,788192894	0,701536199	0
IBDQ - Darmsymptome	Race	Non white	RR	1,274538037	0,955797511	1,699572544	0,098519339	0,217946272	0,701536199	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,47223754	0,84455835	2,566410449	0,172526326	0,15729686	0,558498336	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,42124388	0,77899758	2,592991581	0,251847241	0,809896015	0,558498336	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,167489093	0,931656497	1,463018597	0,178601696	0,161010025	0,563759821	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,16320754	0,899719627	1,50385936	0,248658066	0,78157854	0,563759821	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,458427644	0,791955348	2,685771615	0,225793645	0,923972729	0,714318163	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,52072639	0,87378829	2,646646537	0,138143722	0,246543822	0,714318163	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,154416997	0,914464123	1,457332845	0,227108642	0,931743041	0,720977183	0
IBDQ - Darmsymptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,200186733	0,94378318	1,526249064	0,136719382	0,261324203	0,720977183	0
IBDQ - Darmsymptome	Region	Asia	OR	2,762352941	1,16466852	6,551730075	0,02111598	0,81775852	0,372107403	0,075199973
IBDQ - Darmsymptome	Region	Eastern Europe	OR	0,624421526	0,276883221	1,408182989	0,256380867	0,803070594	0,372107403	0,075199973
IBDQ - Darmsymptome	Region	North America	OR	1,684684685	0,546901617	5,189530252	0,363542034	0,851693595	0,372107403	0,075199973
IBDQ - Darmsymptome	Region	Rest of the World	OR	1,578990902	0,793549532	3,141848326	0,1931773	0,311014765	0,372107403	0,075199973
IBDQ - Darmsymptome	Region	Asia	RR	1,4	1,040586172	1,883553762	0,026230368	0,799835395	0,414642673	0,019348809
IBDQ - Darmsymptome	Region	Eastern Europe	RR	0,827592486	0,59336628	1,15427746	0,26495075	0,73798849	0,414642673	0,019348809
IBDQ - Darmsymptome	Region	North America	RR	1,273381295	0,757370163	2,140960922	0,361951264	0,906254978	0,414642673	0,019348809
IBDQ - Darmsymptome	Region	Rest of the World	RR	1,232095491	0,897711439	1,691032588	0,196357482	0,231667877	0,414642673	0,019348809
IBDQ - Darmsymptome	SES-CD	<= 12	OR	1,062591426	0,611809699	1,845509379	0,829342075	0,853805899	0,230573766	0,302771691
IBDQ - Darmsymptome	SES-CD	>12	OR	2,403568152	1,269590943	4,550394673	0,007082363	0,420148202	0,230573766	0,302771691
IBDQ - Darmsymptome	SES-CD	<= 12	RR	1,028494042	0,796855385	1,327467962	0,829146433	0,854321608	0,334373664	0,116858069
IBDQ - Darmsymptome	SES-CD	>12	RR	1,361265582	1,084737991	1,708287162	0,007767311	0,310951012	0,334373664	0,116858069
IBDQ - Darmsymptome	Sex	Female	OR	1,394463668	0,751185617	2,588613091	0,292112455	0,36775763	0,723630338	0
IBDQ - Darmsymptome	Sex	Male	OR	1,533603291	0,889373002	2,644491175	0,123991471	0,496353691	0,723630338	0
IBDQ - Darmsymptome	Sex	Female	RR	1,158051099	0,879731371	1,524422559	0,295425587	0,405760544	0,710033389	0
IBDQ - Darmsymptome	Sex	Male	RR	1,180524931	0,955685463	1,458261286	0,123682485	0,406400405	0,710033389	0
IBDQ - Darmsymptome	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,245754139	0,764132414	2,030935147	0,378216819	0,995408307	0,286151146	0,206474462
IBDQ - Darmsymptome	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,901853871	0,872960134	4,143428784	0,1056642	0,087277435	0,286151146	0,206474462
IBDQ - Darmsymptome	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,083036517	0,90666891	1,293711612	0,37908267	0,998959257	0,211298794	0,334979595
IBDQ - Darmsymptome	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,409102152	0,939218013	2,114066006	0,097521594	0,057248299	0,211298794	0,334979595
IBDQ - Darmsymptome	Vedolizumab	No	OR	1,550779058	0,991228765	2,426196426	0,054683315	0,065167823	0,126533749	0,474723931
IBDQ - Darmsymptome	Vedolizumab	Yes	OR	1,248474281	0,468909098	3,324072908	0,656921265	0,148268229	0,126533749	0,474723931
IBDQ - Darmsymptome	Vedolizumab	No	RR	1,204890659	0,994527442	1,459750066	0,056921931	0,053483982	0,111561888	0,500082797
IBDQ - Darmsymptome	Vedolizumab	Yes	RR	1,089090341	0,744466784	1,593244718	0,660166191	0,194598772	0,111561888	0,500082797
IBDQ - Darmsymptome	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,470832962	0,948658096	2,280431285	0,084635763	0,069085462	0,137260635	0,456831524
IBDQ - Darmsymptome	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,374045802	0,475801513	3,968045104	0,557029252	0,140112077	0,137260635	0,456831524
IBDQ - Darmsymptome	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,171575847	0,977762675	1,403806875	0,086119844	0,061830032	0,139993924	0,452299339
IBDQ - Darmsymptome	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,156050955	0,714525948	1,870406269	0,554719711	0,168168844	0,139993924	0,452299339
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,951625094	0,878663785	4,334809938	0,100534697	0,549489464	0,463302195	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	2,269648285	0,959666926	5,367803348	0,062009865	0,108525202	0,463302195	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,839298758	0,362217638	1,944749047	0,682826346	0,569206399	0,463302195	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,273170732	0,563577647	2,876202987	0,561356537	0,790456997	0,463302195	0
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,287403552	0,945232574	1,753439261	0,109012504	0,435796118	0,427190747	0,002314862
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,415222948	0,979120713	2,045565952	0,064645467	0,047808564	0,427190747	0,002314862
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,926199262	0,637601036	1,345426097	0,687358917	0,607096785	0,427190747	0,002314862
IBDQ - Darmsymptome	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,105461394	0,787288831	1,552219267	0,562617763	0,826125776	0,427190747	0,002314862
IBDQ - Emotionale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,574681706	0,973409566	2,547357828	0,064292176	0,50635348	0,120724829	0,484500355
IBDQ - Emotionale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,504431599	0,712011166	3,178762558	0,284597183	0,020405662	0,120724829	0,484500355
IBDQ - Emotionale Funktion	All	All	OR	1,52541488	1,021444637	2,278038841	0,03905014	0,07322579	0,07322579	0,688394752
IBDQ - Emotionale Funktion	All	All	RR	1,237254615	1,009700773	1,516091721	0,040066462	0,052788487	0,052788487	0,733376155
IBDQ - Emotionale Funktion	Anti-TNF only	No	OR	1,009057971	0,390914517	2,604656374	0,985130506	0,798341813	0,244177555	0,279732233
IBDQ - Emotionale Funktion	Anti-TNF only	Yes	OR	1,702886386	1,089803557	2,660866743	0,019407696	0,076782773	0,244177555	0,279732233
IBDQ - Emotionale Funktion	Anti-TNF only	No	RR	1,004731264	0,612366961	1,648496699	0,985093232	0,799517203	0,183690025	0,380501802
IBDQ - Emotionale Funktion	Anti-TNF only	Yes	RR	1,303513456	1,041119069	1,632039389	0,020813774	0,042118556	0,183690025	0,380501802
IBDQ - Emotionale Funktion	At least one anti-TNF	No	OR	1,875	0,203574574	17,26946997	0,578966648	1	0,213063758	0,353238004
IBDQ - Emotionale Funktion	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,529745767	1,015202498	2,305079149	0,042144671	0,080139072	0,213063758	0,353238004
IBDQ - Emotionale Funktion	At least one anti-TNF	No	RR	1,35	0,485534449	3,75359566	0,565163229	1	0,163490086	0,447819777
IBDQ - Emotionale Funktion	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,239565744	1,006168661	1,527103053	0,043618107	0,05831171	0,163490086	0,447819777
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,39322444	0,8864838	2,189633179	0,15054328	0,203491935	0,123563874	0,479713453
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	2,815789474	0,970396792	8,170544696	0,056822135	0,093549889	0,123563874	0,479713453
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,170278638	0,94386035	1,45101136	0,151769765	0,171488908	0,105372101	0,510745356
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	2,004854369	0,950558215	4,228505922	0,067730738	0,070840755	0,105372101	0,510745356
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,664096573	1,040932639	2,66032335	0,033373971	0,267202221	0,28664435	0,205590505
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,117038474	0,473456363	2,635459251	0,800482975	0,160418233	0,28664435	0,205590505
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,280937006	1,017276456	1,612933833	0,035235962	0,211902371	0,25459424	0,261882464
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,064493141	0,656149573	1,726962408	0,80014459	0,164560074	0,25459424	0,261882464
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,67766323	0,714002757	3,94193704	0,235195222	0,353488194	0,364867036	0,05625522
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,498894	0,936128567	2,399972935	0,091959331	0,132046416	0,364867036	0,05625522
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,351515152	0,818518137	2,231585497	0,239081195	0,292008893	0,283739098	0,210788908
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,214331367	0,967297613	1,524453953	0,094240002	0,106732653	0,283739098	0,210788908
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,960288809	0,582636449	6,59542021	0,276892465	0,759924446	0,376037057	0,033148837
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,406763285	0,085268828	1,940408629	0,259151867	0,380692484	0,376037057	0,033148837
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,394658754	0,770798879	2,523450788	0,271548027	0,691839133	0,357964746	0,070279493
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,610899873	0,257100287	1,451568411	0,26439603	0,336264212	0,357964746	0,070279493
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,324137931	0,069461895	1,512561646	0,151730195	0,44702032	0,230237081	0,303338372
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,365638767	0,6832029	8,191192945	0,174215579	0,863965033	0,230237081	0,303338372
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,562065541	0,247457716	1,276653149	0,168683455	0,379408197	0,225314099	0,311606477
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,563636364	0,82113269	2,977543955	0,173743271	0,785697795	0,225314099	0,311606477
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,52541488	1,021444637	2,278038841	0,03905014	0,07322579	0,07322579	0,688394752
IBDQ - Emotionale Funktion	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,237254615	1,009700773	1,516091721	0,040066462	0,052788487	0,052788487	0,733376155
IBDQ - Emotionale Funktion	CDAI score	<= 300	OR	1,52649635	0,907302874	2,568261574	0,111051885	0,035968576	0,213810904	0,330806538
IBDQ - Emotionale Funktion	CDAI score	>300	OR	1,529824	0,814121567	2,874707617	0,186501654	0,772285442	0,213810904	0,330806538
IBDQ - Emotionale Funktion	CDAI score	<= 300	RR	1,233490871	0,951659748	1,598785421	0,112832902	0,036326781	0,200938065	0,352126972
IBDQ - Emotionale Funktion	CDAI score	>300	RR	1,244708838	0,898550891	1,724220751	0,187978728	0,61794121	0,200938065	0,352126972
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,486265776	0,754406742	2,928110039	0,252053337	0,958653147	0,263282611	0,226993988
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,412079027	0,783254824	2,545745161	0,251160792	0,03839848	0,263282611	0,226993988
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,868719038	0,714560209	4,887077108	0,202396259	0,168561889	0,263282611	0,226993988
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,234235308	0,862478496	1,766231625	0,249774717	0,993994074	0,192420603	0,324503446
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,200877403	0,875665884	1,646868474	0,25595504	0,041638525	0,192420603	0,324503446
IBDQ - Emotionale Funktion	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,278723887	0,875138549	1,868429613	0,203847506	0,077034811	0,192420603	0,324503446
IBDQ - Emotionale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,256227758	1,169589884	15,48874095	0,027973595	0,824619039	0,090906843	0,536225183
IBDQ - Emotionale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,352107146	0,885156602	2,065390158	0,162836259	0,053818393	0,090906843	0,536225183
IBDQ - Emotionale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	2,238159675	1,045822169	4,789876215	0,037951502	0,994599413	0,082913084	0,550741191
IBDQ - Emotionale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,162839964	0,939892544	1,438671677	0,164782896	0,047174654	0,082913084	0,550741191
IBDQ - Emotionale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,834331337	0,290321651	2,397715702	0,736654861	0,405915856	0,184990622	0,378367404
IBDQ - Emotionale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,688921378	1,084422811	2,630390464	0,020421633	0,097973658	0,184990622	0,378367404
IBDQ - Emotionale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,917165669	0,557007632	1,51019989	0,733990326	0,42547381	0,135949245	0,459009453
IBDQ - Emotionale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,30638636	1,039998383	1,641007669	0,021616635	0,07441892	0,135949245	0,459009453
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,145122746	0,453899718	2,888977567	0,774103098	0,439733722	0,328585122	0,134412807
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,211964397	0,640496768	2,293310087	0,554650753	0,106217866	0,328585122	0,134412807
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	2,279188345	1,195032063	4,34691225	0,012390019	0,586493349	0,328585122	0,134412807
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,084450063	0,624740274	1,88243337	0,773249037	0,413242012	0,303868558	0,170018142
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,092235633	0,815397356	1,463064198	0,554135473	0,111011709	0,303868558	0,170018142
IBDQ - Emotionale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,502637282	1,082760374	2,085335643	0,014870351	0,51568412	0,303868558	0,170018142
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,684059857	1,050164422	2,700584348	0,030533376	0,016839428	0,084949003	0,547009091
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,162230672	0,541722114	2,493492693	0,699484306	0,648845529	0,084949003	0,547009091
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,312266112	1,022277994	1,68451474	0,032933304	0,016731338	0,08953951	0,538683025
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,074116966	0,74791894	1,542583286	0,698639817	0,716143216	0,08953951	0,538683025
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,365148043	0,846816952	2,200746189	0,201414803	0,092671101	0,250907835	0,268221634
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,978475513	0,940720232	4,161030267	0,072041231	0,43253337	0,250907835	0,268221634
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,171974542	0,918170124	1,495936637	0,20253141	0,073000984	0,201421302	0,351329251
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,395025312	0,966862116	2,012795402	0,075108389	0,398136924	0,201421302	0,351329251
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,375651383	0,906374258	2,087897699	0,13408649	0,088387903	0,11346807	0,49682279
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	6,037037037	0,980027163	37,18857758	0,052597043	0,316895471	0,11346807	0,49682279

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	RR	1,18190902	0,949177406	1,471704786	0,135234483	0,073069084	0,170516025	0,402099491	
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,638497653	0,957857586	2,802790933	0,071424684	0,406718213	0,170516025	0,402099491	
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,661073465	0,928500713	2,971634826	0,087268138	0,627315568	0,190500057	0,369318153	
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,449228172	0,828599906	2,534712204	0,193328934	0,035205231	0,190500057	0,369318153	
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,31182141	0,957524643	1,797212662	0,091076436	0,478612055	0,204067512	0,346957593	
IBDQ - Emotionale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,194354586	0,912878068	1,56262148	0,195245183	0,045535019	0,204067512	0,346957593	
IBDQ - Emotionale Funktion	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,671730643	0,949308476	2,943914873	0,075111264	0,219378199	0,378677466	0,027609778	
IBDQ - Emotionale Funktion	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,449762769	0,807994535	2,601270175	0,213066618	0,227237017	0,378677466	0,027609778	
IBDQ - Emotionale Funktion	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,294370754	0,97825608	1,712635049	0,070905086	0,198856618	0,302234104	0,177327371	
IBDQ - Emotionale Funktion	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,204973289	0,892623813	1,626620986	0,223234109	0,182135503	0,302234104	0,177327371	
IBDQ - Emotionale Funktion	Race	Not reported	OR	0,266666667	0,019465313	3,653222102	0,322285785	1	0,360757485	0,080371485	
IBDQ - Emotionale Funktion	Race	White	OR	1,636780235	0,988112577	2,711279666	0,055681189	0,119444319	0,360757485	0,080371485	
IBDQ - Emotionale Funktion	Race	Non white	OR	1,809661139	0,880629345	3,718787544	0,106516662	0,936454751	0,360757485	0,080371485	
IBDQ - Emotionale Funktion	Race	Not reported	RR	0,45	0,074746274	2,70916514	0,383306519	1	0,341897443	0,112193504	
IBDQ - Emotionale Funktion	Race	White	RR	1,27690175	0,992535512	1,642740295	0,057213818	0,07926958	0,341897443	0,112193504	
IBDQ - Emotionale Funktion	Race	Non white	RR	1,348217054	0,93113874	1,952114275	0,113613629	0,870410252	0,341897443	0,112193504	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,497371756	0,975630952	2,298125302	0,06473438	0,010793985	0,041918254	0,634466896	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,74054342	0,575659161	5,262647762	0,326239743	0,191269314	0,041918254	0,634466896	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,236920593	0,986034029	1,551642751	0,066008998	0,009237109	0,031740385	0,659976307	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,248925501	0,808896393	1,928324716	0,315864536	0,172579643	0,031740385	0,659976307	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,406802151	0,86213329	2,295575771	0,171880334	0,983566334	0,047577264	0,621473839	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,700304431	0,84689417	3,413691182	0,135526652	0,005762526	0,047577264	0,621473839	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,181872112	0,928833004	1,503845883	0,174026997	0,903824646	0,037449573	0,645273594	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,330161599	0,923320792	1,916267775	0,125605209	0,003858323	0,037449573	0,645273594	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,347164377	0,781536303	2,322159381	0,283411836	0,312092585	0,229105759	0,305241354	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,759316541	0,967902443	3,197837464	0,06388849	0,090159809	0,229105759	0,305241354	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,166956815	0,877654059	1,551622981	0,288154255	0,31063261	0,18326882	0,381192911	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,314924553	0,986643403	1,752433121	0,061733159	0,056035713	0,18326882	0,381192911	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,629450083	0,898455838	2,95518985	0,107959279	0,387812424	0,039830926	0,639447679	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,433469137	0,833946947	2,463986198	0,19259671	0,006066595	0,039830926	0,639447679	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,266397384	0,949691829	1,688718683	0,107740708	0,482816799	0,034326946	0,653174448	
IBDQ - Emotionale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,207700524	0,911376882	1,600370368	0,188884991	0,004780625	0,034326946	0,653174448	
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Asia	OR	2,425758554	1,082080487	5,437954598	0,031437366	0,660868556	0,22626894	0,25402553	
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Eastern Europe	OR	0,787011872	0,354378353	1,747814681	0,556294744	0,440567177	0,22626894	0,25402553	
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	North America	OR	1,903381643	0,615759706	5,883564065	0,263643236	0,956900639	0,22626894	0,25402553	
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Rest of the World	OR	1,677794638	0,84447948	3,333408229	0,139574206	0,035476607	0,22626894	0,25402553	
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Asia	RR	1,509693053	1,024510459	2,224646021	0,037307613	0,714364921	0,241043766	0,236203208	
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Eastern Europe	RR	0,898838236	0,626802593	1,288938789	0,561987513	0,509112093	0,241043766	0,236203208	
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	North America	RR	1,358925144	0,79603688	2,319839184	0,26102111	0,961130159	0,241043766	0,236203208	
IBDQ - Emotionale Funktion	Region	Rest of the World	RR	1,370985604	0,899212734	2,090274586	0,142571462	0,047170203	0,241043766	0,236203208	
IBDQ - Emotionale Funktion	SES-CD	<= 12	OR	1,21631195	0,700916888	2,110684998	0,486225617	0,246597526	0,251900119	0,266517756	
IBDQ - Emotionale Funktion	SES-CD	>12	OR	2,109413663	1,151760278	3,863326498	0,015623092	0,309540848	0,251900119	0,266517756	
IBDQ - Emotionale Funktion	SES-CD	<= 12	RR	1,10927785	0,830053324	1,482431686	0,48331556	0,218509146	0,216539655	0,326265956	
IBDQ - Emotionale Funktion	SES-CD	>12	RR	1,422666257	1,063910595	1,902396017	0,017415122	0,195281221	0,216539655	0,326265956	
IBDQ - Emotionale Funktion	Sex	Female	OR	1,625461255	0,878813334	3,006468141	0,121562122	0,260968635	0,355671067	0,074898532	
IBDQ - Emotionale Funktion	Sex	Male	OR	1,447132285	0,850482735	2,462356688	0,172948444	0,167816575	0,355671067	0,074898532	
IBDQ - Emotionale Funktion	Sex	Female	RR	1,275034771	0,934040526	1,74051727	0,125961388	0,269226528	0,278734517	0,219695986	
IBDQ - Emotionale Funktion	Sex	Male	RR	1,204408272	0,921457519	1,574244341	0,17342821	0,118075261	0,278734517	0,219695986	
IBDQ - Emotionale Funktion	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,633880726	1,015720784	2,628248107	0,042941512	0,934786978	0,059170472	0,59667113	
IBDQ - Emotionale Funktion	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,071428571	0,490906216	2,338449071	0,862452128	0,007938782	0,059170472	0,59667113	
IBDQ - Emotionale Funktion	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,25224998	1,005499578	1,559553128	0,044542872	0,960469371	0,045088356	0,627103142	
IBDQ - Emotionale Funktion	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,043543544	0,655786465	1,660575789	0,857287216	0,007742839	0,045088356	0,627103142	
IBDQ - Emotionale Funktion	Vedolizumab	No	OR	1,680328489	1,076150586	2,623707005	0,022443849	0,081608838	0,282090165	0,213730242	
IBDQ - Emotionale Funktion	Vedolizumab	Yes	OR	1,078804348	0,414245736	2,809488958	0,876564605	0,753773959	0,282090165	0,213730242	
IBDQ - Emotionale Funktion	Vedolizumab	No	RR	1,295893201	1,034692225	1,623032577	0,024013358	0,045378583	0,209545877	0,337887694	
IBDQ - Emotionale Funktion	Vedolizumab	Yes	RR	1,039835165	0,636748484	1,698091472	0,875950338	0,763379623	0,209545877	0,337887694	
IBDQ - Emotionale Funktion	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,683811933	1,090314133	2,60037226	0,018777765	0,067620515	0,181135474	0,384692423	
IBDQ - Emotionale Funktion	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,833333333	0,282525025	2,457992684	0,741124952	0,706704802	0,181135474	0,384692423	
IBDQ - Emotionale Funktion	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,295684114	1,041981315	1,61115876	0,019814581	0,037104131	0,139599351	0,452953024	
IBDQ - Emotionale Funktion	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,907534247	0,508960288	1,618237076	0,742309084	0,693725703	0,139599351	0,452953024	
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,441494592	1,112633119	5,35746756	0,026004543	0,980435197	0,407308696	0,029177747	
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,381948986	0,594547964	3,212159685	0,452218801	0,105847641	0,407308696	0,029177747	
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,244227353	0,537116939	2,882243318	0,610173743	0,854971909	0,407308696	0,029177747	
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,203767972	0,545858696	2,654638171	0,645791721	0,10192939	0,407308696	0,029177747	
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,508116227	1,038340115	2,190433096	0,030964107	0,883920283	0,449045466	0	
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,182614134	0,763108444	1,832735832	0,453010422	0,084174916	0,449045466	0	
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,131578947	0,702992602	1,821457167	0,61077687	0,863475187	0,449045466	0	
IBDQ - Emotionale Funktion	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,096005606	0,735326805	1,63359785	0,652577176	0,15198562	0,449045466	0	
IBDQ - Soziale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,618008223	1,001769308	2,61332683	0,049161224	0,98995137	0,399945593	0	
IBDQ - Soziale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,333081571	0,622512097	2,854734044	0,459318204	0,093326661	0,399945593	0	
IBDQ - Soziale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,248586191	0,999570405	1,559637489	0,050444195	0,888181679	0,363714711	0,058609724	
IBDQ - Soziale Funktion	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,116312805	0,834042246	1,494114098	0,459413877	0,095793141	0,363714711	0,058609724	
IBDQ - Soziale Funktion	All	All	OR	1,519810291	1,013577791	2,278881148	0,042845341	0,371929481	0,371929481	0	
IBDQ - Soziale Funktion	All	All	RR	1,200442183	1,005299408	1,43346492	0,043554073	0,301538677	0,301538677	0,063123883	

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Soziale Funktion	Anti-TNF only	No	OR	0,762264151	0,295710439	1,964917566	0,574194296	0,189690346	0,085674825	0,545684629
IBDQ - Soziale Funktion	Anti-TNF only	Yes	OR	1,815494918	1,155880422	2,851524896	0,009630598	0,141885474	0,085674825	0,545684629
IBDQ - Soziale Funktion	Anti-TNF only	No	RR	0,881132075	0,561505461	1,382700237	0,582004751	0,252342418	0,066497809	0,581933622
IBDQ - Soziale Funktion	Anti-TNF only	Yes	RR	1,294608567	1,062281697	1,577746607	0,01050708	0,073345297	0,066497809	0,581933622
IBDQ - Soziale Funktion	At least one anti-TNF	No	OR	1,2	0,130287728	11,05246078	0,872139406	1	0,683874279	0
IBDQ - Soziale Funktion	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,551403507	1,025158481	2,347786108	0,037754773	0,399402233	0,683874279	0
IBDQ - Soziale Funktion	At least one anti-TNF	No	RR	1,08	0,428709887	2,720721014	0,870314496	1	0,591541429	0
IBDQ - Soziale Funktion	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,211430527	1,010005448	1,453025749	0,03870889	0,317130227	0,591541429	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,682382784	1,060322777	2,669386995	0,027199169	0,819017299	0,456816644	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,085648148	0,415694724	2,835330431	0,866757463	0,15027787	0,456816644	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,245225449	1,024314775	1,513779218	0,027731183	0,598710689	0,569783319	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,042237443	0,637458262	1,704047076	0,869002716	0,205603271	0,569783319	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,646065043	1,020292696	2,65564003	0,041123104	0,548085189	0,82285688	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,240186754	0,522357089	2,94446695	0,625591784	0,626909421	0,82285688	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,222515464	1,006678027	1,484629664	0,042650244	0,465686964	0,805345662	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,123785759	0,703751857	1,79451666	0,625044421	0,580562375	0,805345662	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,499063086	0,6494759	3,460005422	0,342802767	0,770866158	0,892529826	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,593586802	0,984381147	2,579812609	0,057971201	0,472300787	0,892529826	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,23857868	0,794365856	1,931197237	0,34509959	0,767017752	0,789330418	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,208318101	0,992641997	1,470855191	0,059248597	0,332798185	0,789330418	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,900034352	0,573153997	6,29870953	0,293852599	0,128684129	0,091739746	0,534732694
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,201544402	0,037988773	1,069267104	0,059930917	0,593303143	0,091739746	0,534732694
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,298745724	0,797283747	2,115608731	0,293725866	0,168279508	0,136056282	0,4588316
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,418447694	0,159148933	1,100217698	0,077341227	0,532310231	0,136056282	0,4588316
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,163862928	0,03147326	0,853138792	0,031662372	0,665698057	0,056356573	0,602504585
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,157684631	0,639086979	7,284772052	0,215428137	0,150851771	0,056356573	0,602504585
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,393857272	0,153631176	1,009714011	0,052399375	0,57153822	0,096031935	0,527094668
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,38410596	0,826625294	2,31755467	0,21646677	0,182697597	0,096031935	0,527094668
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,519810291	1,013577791	2,278881148	0,042845341	0,371929481	0,371929481	0
IBDQ - Soziale Funktion	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,200442183	1,005299408	1,43346492	0,043554073	0,301538677	0,301538677	0,063123883
IBDQ - Soziale Funktion	CDAI score	<= 300	OR	1,500718426	0,885922751	2,542158209	0,131159353	0,186508676	0,619246035	0
IBDQ - Soziale Funktion	CDAI score	>300	OR	1,547686741	0,822450684	2,912435107	0,175736537	0,860203303	0,619246035	0
IBDQ - Soziale Funktion	CDAI score	<= 300	RR	1,195704797	0,947243085	1,509337976	0,132602375	0,169420638	0,593873231	0
IBDQ - Soziale Funktion	CDAI score	>300	RR	1,207877569	0,918598734	1,588254118	0,176340023	0,982513931	0,593873231	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,529085174	0,774256427	3,019802468	0,221296934	0,707552761	0,471398244	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,284669726	0,711481756	2,319632644	0,406040189	0,059530337	0,471398244	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	>15 years	OR	2,245747538	0,796698869	6,330349145	0,125987762	0,775579094	0,471398244	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,213221459	0,892395745	1,649387413	0,217411326	0,651467028	0,43957194	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,124640451	0,850608483	1,486954538	0,409719373	0,06275145	0,43957194	0
IBDQ - Soziale Funktion	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,286140243	0,927653944	1,783161419	0,131171747	0,318448003	0,43957194	0
IBDQ - Soziale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	2,303738318	0,679766103	7,807406416	0,180210244	0,53827597	0,547931739	0
IBDQ - Soziale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,441636184	0,938170893	2,215283915	0,095160022	0,262603136	0,547931739	0
IBDQ - Soziale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,509124088	0,815509759	2,792677201	0,190022524	0,608068059	0,505203076	0
IBDQ - Soziale Funktion	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,171044811	0,972180349	1,410588016	0,096344991	0,219809906	0,505203076	0
IBDQ - Soziale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,112778536	0,390355614	3,172174362	0,841532503	0,243990944	0,60649649	0
IBDQ - Soziale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,619199346	1,033200926	2,537557273	0,03551368	0,7286988	0,60649649	0
IBDQ - Soziale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,053104925	0,636791765	1,741589707	0,840232262	0,230279868	0,527022385	0
IBDQ - Soziale Funktion	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,227229118	1,013533457	1,48598085	0,035933469	0,591058482	0,527022385	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,02868933	0,416580748	2,540207972	0,95109758	0,523184111	0,878837226	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,579197995	0,817778659	3,049561494	0,173564942	0,81780812	0,878837226	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,879461475	0,97740826	3,614022492	0,058562241	0,650673305	0,878837226	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,016240267	0,608498721	1,697200413	0,950909595	0,519627248	0,895810032	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,198437232	0,924711334	1,553189353	0,171217929	0,777324477	0,895810032	0
IBDQ - Soziale Funktion	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,287678611	0,986763591	1,680358113	0,06262504	0,533746186	0,895810032	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,375418994	0,854535144	2,213808787	0,189307089	0,102481101	0,286168114	0,20644406
IBDQ - Soziale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,903439702	0,877883677	4,127064658	0,103076277	0,412475155	0,286168114	0,20644406
IBDQ - Soziale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,14953271	0,932153092	1,417605609	0,192566451	0,100450038	0,308684511	0,16544067
IBDQ - Soziale Funktion	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,326763097	0,946857214	1,85909796	0,100444378	0,608217549	0,308684511	0,16544067
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,290624341	0,801005939	2,079524144	0,294514691	0,114864177	0,178875301	0,388398639
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	2,389174949	1,08795743	5,24667306	0,030006372	0,335649152	0,178875301	0,388398639
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,126717242	0,90113084	1,408776272	0,295251446	0,104386527	0,206544305	0,342860435
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,372316185	1,032067777	1,824736469	0,029474368	0,478651149	0,206544305	0,342860435
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,403402491	0,922316116	2,135426799	0,113562658	0,422183888	0,456941933	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	4,602272727	0,720599353	29,39346834	0,106612985	0,421309042	0,456941933	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,166048783	0,963765382	1,410789172	0,114038686	0,359086254	0,607512604	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,434246575	0,90081727	2,283552177	0,128564948	0,5818601	0,607512604	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,552243044	0,874338234	2,755751004	0,133247149	0,454555157	0,879326057	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,576448243	0,881373546	2,819677393	0,124951833	0,736381656	0,879326057	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,237050579	0,934643609	1,637302305	0,136913739	0,417462767	0,811628099	0
IBDQ - Soziale Funktion	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,194364393	0,952803224	1,497167797	0,123412249	0,608929567	0,811628099	0
IBDQ - Soziale Funktion	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,931450744	1,084097779	3,441112091	0,025482938	0,467437272	0,505839312	0
IBDQ - Soziale Funktion	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,149159439	0,640182438	2,062798569	0,641374606	0,596104631	0,505839312	0
IBDQ - Soziale Funktion	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,331370113	1,039380531	1,70538732	0,023467741	0,343436955	0,452177651	0
IBDQ - Soziale Funktion	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,061616266	0,82356539	1,368475546	0,644400069	0,591545523	0,452177651	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Soziale Funktion	Race	Not reported	OR	0,416666667	0,030414551	5,708159535	0,512095677	1	0,748895638	0
IBDQ - Soziale Funktion	Race	White	OR	1,561026991	0,938749913	2,595798129	0,086095088	0,41931235	0,748895638	0
IBDQ - Soziale Funktion	Race	Non white	OR	1,536238328	0,746946941	3,159566056	0,243230882	0,567070613	0,748895638	0
IBDQ - Soziale Funktion	Race	Not reported	RR	0,5625	0,08863434	3,569793036	0,541685726	1	0,753266052	0
IBDQ - Soziale Funktion	Race	White	RR	1,211194132	0,972818729	1,507980038	0,086616934	0,364885921	0,753266052	0
IBDQ - Soziale Funktion	Race	Non white	RR	1,206101	0,877214734	1,658293648	0,248688365	0,505893731	0,753266052	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,553806632	1,008419552	2,394157319	0,0457194	0,086110724	0,133604119	0,462910235
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,312951372	0,426316064	4,043575772	0,635199165	0,123715239	0,133604119	0,462910235
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,223293566	1,002866864	1,492169303	0,046789095	0,067507297	0,076050587	0,56352293
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,09666865	0,75588778	1,591085555	0,626967176	0,061981106	0,076050587	0,56352293
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,226883435	0,750492384	2,00567387	0,414847603	0,921856145	0,197842655	0,357232644
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,349247685	1,132241048	4,874372554	0,021820915	0,107769486	0,197842655	0,357232644
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,09345883	0,881629244	1,356184837	0,416080099	0,891764541	0,171299451	0,400815614
IBDQ - Soziale Funktion	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,44073724	1,060250228	1,957767836	0,019600941	0,065872151	0,171299451	0,400815614
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,225109186	0,711396154	2,109784414	0,464114009	0,207029612	0,352601357	0,081048833
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	2,055709024	1,106713725	3,81845774	0,022554487	0,661454602	0,352601357	0,081048833
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,100432643	0,849824971	1,424942833	0,46794241	0,219953749	0,405707686	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,328663679	1,043072418	1,692449289	0,021363362	0,513742103	0,405707686	0
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,355592654	0,746261755	2,46244891	0,317813933	0,432337704	0,27412918	0,227840893
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,681939373	0,966884296	2,925810322	0,0656595	0,08478207	0,27412918	0,227840893
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,139626352	0,88276178	1,471232956	0,315857799	0,474317519	0,254989888	0,261200601
IBDQ - Soziale Funktion	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,257760981	0,986098434	1,604264474	0,064717334	0,0650559	0,254989888	0,261200601
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Asia	OR	2,057324841	0,910361973	4,649343476	0,082881796	0,984000981	0,924506965	0
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Eastern Europe	OR	1,178966132	0,526349705	2,640755997	0,689052941	0,310517755	0,924506965	0
IBDQ - Soziale Funktion	Region	North America	OR	1	0,323160652	3,094436139	1	1	0,924506965	0
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Rest of the World	OR	1,674347679	0,843020016	3,325472818	0,140964721	0,996155565	0,924506965	0
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Asia	RR	1,336713996	0,955023556	1,870953126	0,090701341	0,881339758	0,924966314	0
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Eastern Europe	RR	1,067673227	0,772921438	1,474827924	0,691168502	0,325703417	0,924966314	0
IBDQ - Soziale Funktion	Region	North America	RR	1	0,607404363	1,646349714	1	1	0,924966314	0
IBDQ - Soziale Funktion	Region	Rest of the World	RR	1,29110591	0,916011803	1,819795843	0,144562226	0,938658961	0,924966314	0
IBDQ - Soziale Funktion	SES-CD	<= 12	OR	1,265437576	0,729380086	2,195470223	0,402345799	0,353917347	0,527652707	0
IBDQ - Soziale Funktion	SES-CD	>12	OR	2,055647698	1,09530389	3,85800461	0,024873138	0,738159832	0,527652707	0
IBDQ - Soziale Funktion	SES-CD	<= 12	RR	1,123702299	0,856300913	1,474606458	0,400273159	0,319801705	0,626772476	0
IBDQ - Soziale Funktion	SES-CD	>12	RR	1,298094315	1,034052672	1,629558045	0,024540301	0,966770937	0,626772476	0
IBDQ - Soziale Funktion	Sex	Female	OR	1,803234501	0,968519251	3,357346446	0,063012804	0,984126968	0,588408308	0
IBDQ - Soziale Funktion	Sex	Male	OR	1,342382562	0,785514366	2,294026719	0,281497218	0,230713646	0,588408308	0
IBDQ - Soziale Funktion	Sex	Female	RR	1,309669657	0,982176576	1,746360737	0,066140323	0,983004461	0,469828513	0
IBDQ - Soziale Funktion	Sex	Male	RR	1,131910919	0,903476408	1,418102694	0,281312866	0,18668575	0,469828513	0
IBDQ - Soziale Funktion	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,538235252	0,951397038	2,487045467	0,078966378	0,541129893	0,17162309	0,400285238
IBDQ - Soziale Funktion	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,280770915	0,592705757	2,767602841	0,529042999	0,032467621	0,17162309	0,400285238
IBDQ - Soziale Funktion	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,19203648	0,979312031	1,450968563	0,079855967	0,585776918	0,113169912	0,497332025
IBDQ - Soziale Funktion	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,132959967	0,777348943	1,651251087	0,516009978	0,021530476	0,113169912	0,497332025
IBDQ - Soziale Funktion	Vedolizumab	No	OR	1,786464487	1,138643255	2,802858008	0,01157101	0,150955466	0,120990969	0,484050864
IBDQ - Soziale Funktion	Vedolizumab	Yes	OR	0,818737271	0,314096117	2,134157927	0,682440899	0,209216783	0,120990969	0,484050864
IBDQ - Soziale Funktion	Vedolizumab	No	RR	1,286950423	1,055612766	1,568985753	0,012585593	0,079232608	0,089579401	0,538611181
IBDQ - Soziale Funktion	Vedolizumab	Yes	RR	0,912787849	0,584442398	1,425600984	0,688310681	0,268413507	0,089579401	0,538611181
IBDQ - Soziale Funktion	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,752359258	1,129372135	2,71900012	0,012322757	0,126419185	0,071405921	0,572374399
IBDQ - Soziale Funktion	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,64516129	0,219721198	1,894369292	0,425190873	0,179785705	0,071405921	0,572374399
IBDQ - Soziale Funktion	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,274636511	1,052342364	1,543887512	0,013074274	0,069195768	0,055810536	0,603649111
IBDQ - Soziale Funktion	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,814606742	0,489815726	1,35476284	0,429486411	0,237183971	0,055810536	0,603649111
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,997670549	0,906966269	4,400039736	0,085872423	0,263540136	0,576738281	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	2,242814243	0,951791699	5,284996427	0,064749507	0,272771337	0,576738281	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1	0,432742461	2,310843259	1	1	0,576738281	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,345901639	0,600063581	3,018765478	0,471044408	0,286282342	0,576738281	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,32167382	0,958784092	1,821913505	0,088574599	0,418129633	0,573738962	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,430652594	0,974342822	2,100663954	0,067648515	0,160568314	0,573738962	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1	0,673872759	1,483959674	1	1	0,573738962	0
IBDQ - Soziale Funktion	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,136129032	0,799246358	1,615007895	0,476949955	0,314122886	0,573738962	0
IBDQ - Systemische Symptome	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,35003273	0,838085932	2,174703454	0,217268892	0,981165752	0,448624826	0
IBDQ - Systemische Symptome	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,775418994	0,366899588	1,638798834	0,505289573	0,273320571	0,448624826	0
IBDQ - Systemische Symptome	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,14893696	0,921126605	1,43308871	0,218202672	0,942353914	0,477813047	0
IBDQ - Systemische Symptome	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,897134084	0,650219358	1,23781237	0,508650111	0,303367678	0,477813047	0
IBDQ - Systemische Symptome	All	All	OR	1,14653891	0,767455491	1,712869981	0,504339668	0,545274538	0,545274538	0
IBDQ - Systemische Symptome	All	All	RR	1,063596681	0,887431711	1,274732337	0,504547419	0,532574245	0,532574245	0
IBDQ - Systemische Symptome	Anti-TNF only	No	OR	0,849734043	0,329318216	2,19255391	0,736353372	0,271257835	0,374817832	0,035696401
IBDQ - Systemische Symptome	Anti-TNF only	Yes	OR	1,238507231	0,795263646	1,92879452	0,343938365	0,239905889	0,374817832	0,035696401
IBDQ - Systemische Symptome	Anti-TNF only	No	RR	0,932677986	0,617924221	1,407758746	0,740040095	0,303274349	0,375422147	0,034434482
IBDQ - Systemische Symptome	Anti-TNF only	Yes	RR	1,103757873	0,898955784	1,355218425	0,34581651	0,228837168	0,375422147	0,034434482
IBDQ - Systemische Symptome	At least one anti-TNF	No	OR	0,333333333	0,034673355	3,204509958	0,34138809	1	0,369031544	0
IBDQ - Systemische Symptome	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,175913722	0,780675631	1,771251755	0,438149975	0,359662045	0,369031544	0
IBDQ - Systemische Symptome	At least one anti-TNF	No	RR	0,6	0,18646302	1,930677731	0,39162142	1	0,409168469	0
IBDQ - Systemische Symptome	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,076621606	0,892993502	1,298009537	0,439060016	0,355408643	0,409168469	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,080668578	0,685639737	1,703291849	0,738231056	0,184351696	0,389167631	0,005299087
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,872053872	0,680160946	5,152582956	0,224808288	0,562769226	0,389167631	0,005299087

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,033390041	0,852026773	1,253358476	0,738698531	0,186624899	0,366316498	0,053285969
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,456790123	0,787954199	2,693351296	0,230172817	0,512779494	0,366316498	0,053285969
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,386193294	0,86545203	2,22026384	0,174232987	0,392275203	0,359595246	0,066983559
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,625756811	0,260179597	1,50500497	0,295109077	0,855381978	0,359595246	0,066983559
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,150635399	0,938775062	1,410307831	0,176552193	0,418856987	0,399093286	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,781549109	0,489870368	1,246899282	0,301069354	0,962580119	0,399093286	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,259429888	0,544284959	2,914215461	0,589973911	0,644098584	0,530380337	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,154336308	0,719734708	1,851365921	0,551520873	0,160946931	0,530380337	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,134517766	0,716879286	1,795463458	0,589989664	0,679501995	0,550912379	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,063385356	0,867949589	1,302827296	0,553086823	0,172482446	0,550912379	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,380952381	0,065315239	2,221912041	0,283438305	1	0,438655075	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,359621451	0,391429586	4,722613099	0,628694917	0,566167323	0,438655075	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,731158605	0,3670078	1,456625461	0,373245167	0,560207421	0,669047783	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,124726477	0,700640278	1,805505175	0,62644318	0,529830276	0,669047783	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,296296296	0,052606211	1,668842774	0,167813787	1	0,285510965	0,202217735
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,545454545	0,438587871	5,445726866	0,498145389	0,63047569	0,285510965	0,202217735
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,677506775	0,346340782	1,32532885	0,255437895	0,485129519	0,520259589	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,189873418	0,722173027	1,96047027	0,495003974	0,569273355	0,520259589	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,14653891	0,767455491	1,712869981	0,504339668	0,545274538	0,545274538	0
IBDQ - Systemische Symptome	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,063596681	0,887431711	1,274732337	0,504547419	0,532574245	0,532574245	0
IBDQ - Systemische Symptome	CDAI score	<= 300	OR	0,907202429	0,536053963	1,535323502	0,716754297	0,390037914	0,464120261	0
IBDQ - Systemische Symptome	CDAI score	>300	OR	1,596797624	0,853216437	2,988412483	0,143319159	0,997601447	0,464120261	0
IBDQ - Systemische Symptome	CDAI score	<= 300	RR	0,958872025	0,763945469	1,20353559	0,717202945	0,398763962	0,457199989	0
IBDQ - Systemische Symptome	CDAI score	>300	RR	1,250535303	0,926064998	1,688691989	0,144625285	0,914763609	0,457199989	0
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,334030683	0,678357024	2,623453139	0,403574445	0,143308253	0,143534065	0,39314811
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,067671305	0,59356341	1,920472179	0,826961426	0,018548655	0,143534065	0,39314811
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,116207951	0,440055348	2,831280647	0,816930907	0,505665626	0,143534065	0,39314811
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,139325189	0,843095854	1,539637374	0,395868156	0,126212591	0,154080377	0,378059011
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,030821886	0,783728246	1,355819146	0,828126451	0,026662157	0,154080377	0,378059011
IBDQ - Systemische Symptome	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,050700467	0,689048402	1,602168249	0,818281746	0,514922672	0,154080377	0,378059011
IBDQ - Systemische Symptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,85625	0,549780868	6,267340793	0,319080314	0,358774795	0,650550155	0
IBDQ - Systemische Symptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,074895445	0,701243419	1,647645006	0,740330883	0,763219907	0,650550155	0
IBDQ - Systemische Symptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,410179641	0,717797579	2,770428149	0,318466861	0,292120184	0,633218486	0
IBDQ - Systemische Symptome	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,032098048	0,856152261	1,244202029	0,740408803	0,758865502	0,633218486	0
IBDQ - Systemische Symptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,565319078	0,195130418	1,637805437	0,293291924	0,883808307	0,534459367	0
IBDQ - Systemische Symptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,303625378	0,835688823	2,033578862	0,2425041	0,699545762	0,534459367	0
IBDQ - Systemische Symptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,754528302	0,446507343	1,275036049	0,292685639	0,860792759	0,541048932	0
IBDQ - Systemische Symptome	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,123551106	0,924050829	1,366122998	0,24280455	0,64017919	0,541048932	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,856941508	0,349809995	2,099278918	0,735574169	0,76527508	0,711371501	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,173036975	0,615962701	2,233927061	0,627255104	0,2366702	0,711371501	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,356638871	0,711697091	2,586028593	0,354096223	0,371917211	0,711371501	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,914164905	0,54346522	1,537720248	0,735188868	0,772356814	0,749756949	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,070023537	0,814601171	1,405534894	0,62670384	0,248435664	0,749756949	0
IBDQ - Systemische Symptome	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,133205558	0,870264181	1,475591969	0,353222801	0,421816058	0,749756949	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,296761134	0,806654303	2,084646958	0,283318166	0,223401765	0,372271067	0,040997446
IBDQ - Systemische Symptome	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,825351379	0,388558164	1,75316069	0,617519839	0,41984353	0,372271067	0,040997446
IBDQ - Systemische Symptome	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,123922232	0,906866993	1,392928834	0,285949205	0,219763394	0,38682648	0,010321286
IBDQ - Systemische Symptome	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,914101005	0,640809211	1,303946062	0,620194779	0,401699057	0,38682648	0,010321286
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,051502071	0,651086593	1,698171361	0,837302131	0,827827067	0,747045422	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,382225493	0,659772741	2,895765758	0,390972839	0,369674522	0,747045422	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,022958687	0,823696316	1,270425101	0,837299267	0,815691092	0,758428787	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,155073473	0,829605651	1,608227628	0,393257629	0,409141647	0,758428787	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,140099736	0,75041114	1,732153666	0,53893607	0,912025883	0,606114474	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,147727273	0,261450167	5,038351698	0,855148074	0,177125396	0,606114474	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,061655025	0,877292948	1,284760574	0,538708465	0,882716604	0,660907579	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,053424658	0,601320973	1,845442883	0,855629366	0,220436063	0,660907579	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,302630356	0,733648601	2,312886361	0,366743871	0,919953405	0,802280891	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,018564356	0,579538569	1,79017136	0,949025076	0,427774915	0,802280891	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,129463221	0,866027749	1,473032669	0,368946064	0,88277553	0,809357598	0
IBDQ - Systemische Symptome	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,00821093	0,78408634	1,296399678	0,949169916	0,440043458	0,809357598	0
IBDQ - Systemische Symptome	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,179975929	0,669600145	2,079365132	0,566981082	0,848265464	0,950258367	0
IBDQ - Systemische Symptome	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,170246368	0,645852203	2,120417882	0,604181588	0,575516991	0,950258367	0
IBDQ - Systemische Symptome	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,083412479	0,82432048	1,423939632	0,565613501	0,813320994	0,916900776	0
IBDQ - Systemische Symptome	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,065924658	0,835361804	1,360123686	0,607680826	0,514644823	0,916900776	0
IBDQ - Systemische Symptome	Race	Not reported	OR	1,25	0,118012395	13,24013465	0,852985399	1	0,942511615	0
IBDQ - Systemische Symptome	Race	White	OR	1,265107042	0,763933092	2,095073305	0,360875137	0,884665648	0,942511615	0
IBDQ - Systemische Symptome	Race	Non white	OR	0,968771686	0,473670803	1,981373083	0,930746494	0,529937564	0,942511615	0
IBDQ - Systemische Symptome	Race	Not reported	RR	1,125	0,331386719	3,819178406	0,850192322	1	0,936154262	0
IBDQ - Systemische Symptome	Race	White	RR	1,110466107	0,887240058	1,389854937	0,360142874	0,843308778	0,936154262	0
IBDQ - Systemische Symptome	Race	Non white	RR	0,986046512	0,718722655	1,352799603	0,930598375	0,52528598	0,936154262	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,053675856	0,685846655	1,618777028	0,811370729	0,211358348	0,290983294	0,197787736
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,08026554	0,67228239	6,43703417	0,20373544	0,238620371	0,290983294	0,197787736
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,024528433	0,839540431	1,250277498	0,811487584	0,215739065	0,184812533	0,3786597
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,320558739	0,867449616	2,010347749	0,194705048	0,235748093	0,184812533	0,3786597

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,115083781	0,682083416	1,822961549	0,664033293	0,956446022	0,843143388	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,172410464	0,578469031	2,376179575	0,658988641	0,36824419	0,843143388	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,048262624	0,847307441	1,296878178	0,664237844	0,97074714	0,834853012	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,080204778	0,769403542	1,516554447	0,655833626	0,358100545	0,834853012	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,963017482	0,557976215	1,662082804	0,892348554	0,343199152	0,635030624	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,387520587	0,762980823	2,523278858	0,283101211	0,845173492	0,635030624	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,983234108	0,769013264	1,257129565	0,892726536	0,360266379	0,65089027	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,159565368	0,886297079	1,517089332	0,280282778	0,793252558	0,65089027	0
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,377533784	0,757209942	2,506041219	0,294151459	0,172125169	0,239255993	0,28810083
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,012688186	0,586595628	1,748286749	0,963901942	0,162743149	0,239255993	0,28810083
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,146509341	0,890116527	1,476754593	0,289760109	0,186529577	0,215341239	0,328261102
IBDQ - Systemische Symptome	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,005921032	0,779867666	1,297498496	0,963741768	0,165244195	0,215341239	0,328261102
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Asia	OR	1,04027949	0,469248472	2,306201259	0,922551884	0,730299848	0,786382668	0
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Eastern Europe	OR	0,771945047	0,344744283	1,728525129	0,529123818	0,707059153	0,786382668	0
IBDQ - Systemische Symptome	Region	North America	OR	1,596566524	0,52294468	4,874367714	0,411323349	0,333033817	0,786382668	0
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Rest of the World	OR	1,480327353	0,748357707	2,928237461	0,259709671	0,341988029	0,786382668	0
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Asia	RR	1,016786571	0,726263001	1,423526917	0,922753728	0,73582857	0,802845831	0
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Eastern Europe	RR	0,900511009	0,647327578	1,252719805	0,533818539	0,723669551	0,802845831	0
IBDQ - Systemische Symptome	Region	North America	RR	1,244288225	0,732064048	2,114914933	0,419337465	0,354720814	0,802845831	0
IBDQ - Systemische Symptome	Region	Rest of the World	RR	1,223295288	0,859935608	1,74019002	0,262365956	0,31225105	0,802845831	0
IBDQ - Systemische Symptome	SES-CD	<= 12	OR	0,86907532	0,501195984	1,506979177	0,617309707	0,547733773	0,277549169	0,221797019
IBDQ - Systemische Symptome	SES-CD	>12	OR	1,703591926	0,924037792	3,140808172	0,087850367	0,336657828	0,277549169	0,221797019
IBDQ - Systemische Symptome	SES-CD	<= 12	RR	0,930885082	0,701955227	1,234476221	0,618976153	0,552770584	0,322333525	0,139886096
IBDQ - Systemische Symptome	SES-CD	>12	RR	1,231572777	0,967190066	1,568224858	0,09114477	0,302688634	0,322333525	0,139886096
IBDQ - Systemische Symptome	Sex	Female	OR	1,097756584	0,593472145	2,030540991	0,766295007	0,916385833	0,909541101	0
IBDQ - Systemische Symptome	Sex	Male	OR	1,184126848	0,696547333	2,013009489	0,532460643	0,480606036	0,909541101	0
IBDQ - Systemische Symptome	Sex	Female	RR	1,04360437	0,787406103	1,383161849	0,766494264	0,917881945	0,901481169	0
IBDQ - Systemische Symptome	Sex	Male	RR	1,078135684	0,851448448	1,365175491	0,532183544	0,460066052	0,901481169	0
IBDQ - Systemische Symptome	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,200171302	0,742607193	1,939667656	0,456291298	0,352764019	0,362757954	0,060560583
IBDQ - Systemische Symptome	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,994174757	0,458652198	2,154973751	0,988190645	0,138511163	0,362757954	0,060560583
IBDQ - Systemische Symptome	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,076140284	0,887756497	1,304499504	0,454837327	0,392696721	0,396561216	0
IBDQ - Systemische Symptome	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,996651038	0,644403686	1,541445701	0,987970471	0,141745713	0,396561216	0
IBDQ - Systemische Symptome	Vedolizumab	No	OR	1,221351242	0,784884013	1,900534133	0,375445506	0,251857147	0,44361592	0
IBDQ - Systemische Symptome	Vedolizumab	Yes	OR	0,917417959	0,35116976	2,396720354	0,860357907	0,300934723	0,44361592	0
IBDQ - Systemische Symptome	Vedolizumab	No	RR	1,097037509	0,89315489	1,347460904	0,377324444	0,24072824	0,440355066	0
IBDQ - Systemische Symptome	Vedolizumab	Yes	RR	0,964611343	0,642214532	1,44885392	0,862186497	0,331249038	0,440355066	0
IBDQ - Systemische Symptome	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,197333333	0,776733639	1,845686912	0,414691054	0,400250838	0,768932898	0
IBDQ - Systemische Symptome	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,890322581	0,300251191	2,640037143	0,834077485	0,672095528	0,768932898	0
IBDQ - Systemische Symptome	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,085384615	0,891152994	1,321950071	0,415385811	0,376568429	0,747059213	0
IBDQ - Systemische Symptome	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,952112676	0,601083241	1,508141445	0,834364049	0,689003023	0,747059213	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,968529733	0,448452206	2,091749871	0,935128121	0,578220555	0,432627011	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,520575443	0,660615226	3,499994535	0,32448765	0,030715625	0,432627011	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,363756614	0,583115668	3,189473725	0,474178484	0,57636798	0,432627011	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,011560694	0,448272713	2,282661885	0,97791614	0,471598574	0,432627011	0
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,98618074	0,706692557	1,37620305	0,934770464	0,566443516	0,415307577	0,018453198
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,22121126	0,819755195	1,819271107	0,325769433	0,018506089	0,415307577	0,018453198
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,158371041	0,77326401	1,735272108	0,475868704	0,549442845	0,415307577	0,018453198
IBDQ - Systemische Symptome	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,004662005	0,725218296	1,391781963	0,977686663	0,450151542	0,415307577	0,018453198
IBDQ - Gesamtscore	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,817412493	1,124190058	2,93810477	0,014784612	0,953405682	0,360573021	0,065002068
IBDQ - Gesamtscore	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,349206349	0,625309029	2,911133035	0,44525024	0,090102114	0,360573021	0,065002068
IBDQ - Gesamtscore	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,328924829	1,05510262	1,673809891	0,015709548	0,934274889	0,298598227	0,183976464
IBDQ - Gesamtscore	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,115596565	0,842459945	1,47728768	0,445177595	0,095417524	0,298598227	0,183976464
IBDQ - Gesamtscore	All	All	OR	1,650177743	1,100084986	2,475342012	0,01547705	0,406631913	0,406631913	0
IBDQ - Gesamtscore	All	All	RR	1,247482025	1,042082491	1,493366809	0,015994448	0,330997769	0,330997769	0
IBDQ - Gesamtscore	Anti-TNF only	No	OR	1,187203791	0,458589199	3,073454073	0,723649232	0,835146519	0,67927686	0
IBDQ - Gesamtscore	Anti-TNF only	Yes	OR	1,802362786	1,148551	2,828356436	0,010395071	0,352767526	0,67927686	0
IBDQ - Gesamtscore	Anti-TNF only	No	RR	1,080942623	0,70259945	1,663020023	0,723257216	0,816821795	0,586627967	0
IBDQ - Gesamtscore	Anti-TNF only	Yes	RR	1,294897398	1,060445976	1,581183115	0,011217343	0,240801835	0,586627967	0
IBDQ - Gesamtscore	At least one anti-TNF	No	OR	2	0,149622255	26,73399085	0,600299394	1	0,728612787	0
IBDQ - Gesamtscore	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,688586317	1,115749011	2,555524335	0,013211175	0,432034098	0,728612787	0
IBDQ - Gesamtscore	At least one anti-TNF	No	RR	1,2	0,634792373	2,268458259	0,574678986	1	0,623683115	0
IBDQ - Gesamtscore	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,264038297	1,048879957	1,523332395	0,013845213	0,335554558	0,623683115	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,72337586	1,086567616	2,733400399	0,020736744	0,517510133	0,859124593	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,657657658	0,61943181	4,436047462	0,314262966	0,562105468	0,859124593	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,257260707	1,034603487	1,527836032	0,021333469	0,379862778	0,768923808	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,333333333	0,753565952	2,359153532	0,323089877	0,575584068	0,768923808	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,763536725	1,097949063	2,83261026	0,018953229	0,572972622	0,841819943	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,408482143	0,59071265	3,358353587	0,439779072	0,572709618	0,841819943	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,280117929	1,039398097	1,576587369	0,020150199	0,533678273	0,755549287	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,177039665	0,778946774	1,778584132	0,438987801	0,463384757	0,755549287	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,51344974	0,654881772	3,49762387	0,332265954	0,804953883	0,876998707	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,75528916	1,088647229	2,830153366	0,020973972	0,465931947	0,876998707	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,220689655	0,814271622	1,829958449	0,334369678	0,754129007	0,810683482	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,278155937	1,036079052	1,576793389	0,021974815	0,362082084	0,810683482	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,483443709	0,689972307	8,938753905	0,163905904	0,384877525	0,295020324	0,190484718
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,547540984	0,11708427	2,560558547	0,444087881	0,304240409	0,295020324	0,190484718
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,393442623	0,880471554	2,205275496	0,156634307	0,349203449	0,335361986	0,114946452
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,699564586	0,281658075	1,737534458	0,441449183	0,277200034	0,335361986	0,114946452
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,424472574	0,093453909	1,927976769	0,267096457	0,37205071	0,20099059	0,352040273
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,860465116	0,780813823	10,47914424	0,112630253	0,43904744	0,20099059	0,352040273
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,624035281	0,267305607	1,456834506	0,27566107	0,330182889	0,23751444	0,291052821
IBDQ - Gesamtscore	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,493150685	0,913139405	2,441575685	0,110087265	0,392265586	0,23751444	0,291052821
IBDQ - Gesamtscore	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,650177743	1,100084986	2,475342012	0,01547705	0,406631913	0,406631913	0
IBDQ - Gesamtscore	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,247482025	1,042082491	1,493366809	0,015994448	0,330997769	0,330997769	0
IBDQ - Gesamtscore	CDAI score	<= 300	OR	1,445254056	0,853476572	2,447353983	0,170558919	0,358298739	0,685887974	0
IBDQ - Gesamtscore	CDAI score	>300	OR	2,007405745	1,060792696	3,798742054	0,032248695	0,843766841	0,685887974	0
IBDQ - Gesamtscore	CDAI score	<= 300	RR	1,177372694	0,931541348	1,488078294	0,171783314	0,345677499	0,653639951	0
IBDQ - Gesamtscore	CDAI score	>300	RR	1,356288693	1,023723288	1,796890859	0,033726797	0,64834336	0,653639951	0
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,256321039	0,633033364	2,493300738	0,514075716	0,807627445	0,371905183	0,069678621
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,704389936	0,939151137	3,093160344	0,079514676	0,055880941	0,371905183	0,069678621
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	>15 years	OR	2,731107206	1,028430316	7,252748634	0,043776844	0,923910955	0,371905183	0,069678621
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,099201005	0,82894265	1,4575711	0,511219791	0,773607034	0,321890055	0,144140082
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,290773978	0,966283772	1,724232062	0,084025084	0,041429371	0,321890055	0,144140082
IBDQ - Gesamtscore	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,511157239	0,998323397	2,287431316	0,050934579	0,812957302	0,321890055	0,144140082
IBDQ - Gesamtscore	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	3,412121212	0,968840872	12,01701075	0,056045151	0,716400289	0,477839236	0
IBDQ - Gesamtscore	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,509081785	0,981606295	2,320001253	0,060743646	0,33699343	0,477839236	0
IBDQ - Gesamtscore	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,927738928	0,954767253	3,8922338	0,067123387	0,842636713	0,417385785	0
IBDQ - Gesamtscore	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,194278675	0,991292853	1,438829656	0,061768559	0,293175607	0,417385785	0
IBDQ - Gesamtscore	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,319319319	0,460114071	3,782982471	0,606129913	0,620733718	0,611964343	0
IBDQ - Gesamtscore	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,744752877	1,113713367	2,733344767	0,015091177	0,247222193	0,611964343	0
IBDQ - Gesamtscore	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,150827423	0,670421494	1,975479261	0,610349925	0,64046977	0,550365586	0
IBDQ - Gesamtscore	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,271086193	1,046160482	1,544371192	0,01577277	0,180295293	0,550365586	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,442196532	0,574872946	3,618070482	0,435230012	0,517578759	0,596323215	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,32739521	0,693103296	2,542157931	0,392957154	0,202859745	0,596323215	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	2,327896138	1,198561417	4,521337291	0,012605728	0,72324439	0,596323215	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,253941909	0,706113581	2,22679517	0,439921629	0,588933241	0,623956489	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,122675642	0,861610042	1,462843438	0,39149298	0,190451508	0,623956489	0
IBDQ - Gesamtscore	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,387181312	1,066322818	1,804586716	0,014751669	0,6673763	0,623956489	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,736767677	1,078533468	2,796725417	0,023147899	0,079612598	0,208222938	0,340080469
IBDQ - Gesamtscore	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,453342867	0,673898574	3,134307701	0,340363319	0,255826928	0,208222938	0,340080469
IBDQ - Gesamtscore	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,289176688	1,032236634	1,610073194	0,025108344	0,07247724	0,223752375	0,31422263
IBDQ - Gesamtscore	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,167205116	0,851363767	1,600218187	0,336852073	0,315612216	0,223752375	0,31422263
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,457292024	0,901907382	2,354676419	0,123990151	0,400477628	0,633074345	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	2,321101966	1,073017461	5,020900902	0,032436759	0,947255348	0,633074345	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,188127038	0,953176439	1,480991139	0,125182105	0,373664344	0,658358458	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,39906768	1,026515258	1,906830276	0,033535236	0,700301857	0,658358458	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,53261832	1,006841784	2,332957325	0,046396195	0,462426469	0,511126304	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	4,602272727	0,720599353	29,39346834	0,106612985	0,421309042	0,511126304	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,216352584	1,00267025	1,475573457	0,046920371	0,390768396	0,687709789	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,434246575	0,90081727	2,283552177	0,128564948	0,5818601	0,687709789	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,848031196	1,037185211	3,292776706	0,037173585	0,887993779	0,68394623	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,558169935	0,875622842	2,772761775	0,131483863	0,252691104	0,68394623	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,346234788	1,012972842	1,789137901	0,040483102	0,904551284	0,542338376	0
IBDQ - Gesamtscore	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,196544478	0,947802708	1,510566151	0,131272317	0,201427611	0,542338376	0
IBDQ - Gesamtscore	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,760125867	0,993981718	3,116800855	0,052469803	0,857581864	0,850528385	0
IBDQ - Gesamtscore	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,534801762	0,85070554	2,769015057	0,154759609	0,417022855	0,850528385	0
IBDQ - Gesamtscore	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,297098707	0,999848899	1,682719316	0,050133158	0,833612626	0,758158695	0
IBDQ - Gesamtscore	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,198322805	0,928737629	1,546160618	0,164102452	0,348841614	0,758158695	0
IBDQ - Gesamtscore	Race	Not reported	OR	0,8	0,075527933	8,473686176	0,852985399	1	0,924061583	0
IBDQ - Gesamtscore	Race	White	OR	1,613530768	0,970611708	2,682310052	0,065046834	0,644800521	0,924061583	0
IBDQ - Gesamtscore	Race	Non white	OR	2,029505582	0,97272152	4,234400929	0,059260298	0,848237233	0,924061583	0
IBDQ - Gesamtscore	Race	Not reported	RR	0,9	0,287556141	2,816841248	0,856377178	1	0,908312711	0
IBDQ - Gesamtscore	Race	White	RR	1,242435049	0,986363351	1,564986015	0,065275594	0,487508134	0,908312711	0
IBDQ - Gesamtscore	Race	Non white	RR	1,331876607	0,981497899	1,807334786	0,065759772	0,890891836	0,908312711	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,669378866	1,08260527	2,574184585	0,020386096	0,114221727	0,201614661	0,351010006
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,531750129	0,498208364	4,709391949	0,456807466	0,157444195	0,201614661	0,351010006
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,265860843	1,035836037	1,546966523	0,02121875	0,093018299	0,135514662	0,459731724
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,162358134	0,789444419	1,711426921	0,445939433	0,098833198	0,135514662	0,459731724
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,384194928	0,843342879	2,271905824	0,198437804	0,7707664	0,518805782	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,184827586	1,061143972	4,498420296	0,033919408	0,286244383	0,518805782	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,144420058	0,930623485	1,407333138	0,201067491	0,74679801	0,393657934	0
IBDQ - Gesamtscore	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,463122709	1,03245619	2,073432347	0,032392786	0,176071791	0,393657934	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,355754799	0,784243401	2,34375077	0,275816382	0,162590083	0,41668522	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	2,022498714	1,099899361	3,718977565	0,023429876	0,928172217	0,41668522	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,142950102	0,896250945	1,457554875	0,281468851	0,182949735	0,434616254	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,366222431	1,044438803	1,787145139	0,022770145	0,698608482	0,434616254	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,629837703	0,890861268	2,981800908	0,11297026	0,563341558	0,543806151	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,659856938	0,956175003	2,881402514	0,071748202	0,179402206	0,543806151	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
IBDQ - Gesamtscore	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,220474161	0,953648931	1,561955485	0,113442316	0,643496464	0,498046836	0
IBDQ - Gesamtscore	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,267904232	0,979642406	1,640987703	0,071282148	0,142117291	0,498046836	0
IBDQ - Gesamtscore	Region	Asia	OR	2,923768569	1,25144288	6,830853236	0,013211182	0,758592126	0,786241022	0
IBDQ - Gesamtscore	Region	Eastern Europe	OR	1,100145635	0,492288798	2,45855771	0,816049992	0,739772205	0,786241022	0
IBDQ - Gesamtscore	Region	North America	OR	1,684684685	0,546901617	5,189530252	0,363542034	0,851693595	0,786241022	0
IBDQ - Gesamtscore	Region	Rest of the World	OR	1,480327353	0,748357707	2,928237461	0,259709671	0,341988029	0,786241022	0
IBDQ - Gesamtscore	Region	Asia	RR	1,471812081	1,070842306	2,022922319	0,017230259	0,681983272	0,82794184	0
IBDQ - Gesamtscore	Region	Eastern Europe	RR	1,040792825	0,742774472	1,458383058	0,816306432	0,722658	0,82794184	0
IBDQ - Gesamtscore	Region	North America	RR	1,273381295	0,757370163	2,140960922	0,361951264	0,906254978	0,82794184	0
IBDQ - Gesamtscore	Region	Rest of the World	RR	1,223295288	0,859935608	1,74019002	0,262365956	0,31225105	0,82794184	0
IBDQ - Gesamtscore	SES-CD	<= 12	OR	1,143544355	0,659153872	1,983897459	0,633231684	0,858966244	0,151808036	0,432801025
IBDQ - Gesamtscore	SES-CD	>12	OR	3,043471886	1,588624159	5,830656085	0,000792549	0,712481258	0,151808036	0,432801025
IBDQ - Gesamtscore	SES-CD	<= 12	RR	1,071241038	0,807034206	1,421943894	0,633888482	0,862611768	0,313704024	0,156107929
IBDQ - Gesamtscore	SES-CD	>12	RR	1,485010353	1,175116885	1,876626723	0,000928793	0,331967049	0,313704024	0,156107929
IBDQ - Gesamtscore	Sex	Female	OR	1,549195463	0,831273995	2,887142624	0,168154793	0,544966493	0,867958519	0
IBDQ - Gesamtscore	Sex	Male	OR	1,718313591	1,004048566	2,940695997	0,048301924	0,586879599	0,867958519	0
IBDQ - Gesamtscore	Sex	Female	RR	1,206179441	0,921833873	1,578233223	0,171747411	0,579806526	0,796694769	0
IBDQ - Gesamtscore	Sex	Male	RR	1,273863407	1,001336577	1,620561973	0,048742259	0,412850926	0,796694769	0
IBDQ - Gesamtscore	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,537060292	0,948139769	2,491778553	0,08117246	0,539901134	0,206134249	0,343539132
IBDQ - Gesamtscore	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,666322314	0,761738809	3,645120902	0,20106297	0,042172348	0,206134249	0,343539132
IBDQ - Gesamtscore	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,184443255	0,978726053	1,433399898	0,08202682	0,564949242	0,134605209	0,461244086
IBDQ - Gesamtscore	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,327660655	0,870551116	2,024789566	0,188113772	0,022123535	0,134605209	0,461244086
IBDQ - Gesamtscore	Vedolizumab	No	OR	1,773577879	1,131452663	2,780123814	0,012472791	0,370033115	0,759769439	0
IBDQ - Gesamtscore	Vedolizumab	Yes	OR	1,287371134	0,490741455	3,377184504	0,607709419	0,891571599	0,759769439	0
IBDQ - Gesamtscore	Vedolizumab	No	RR	1,287146984	1,05371749	1,572287995	0,013418388	0,254559499	0,653103257	0
IBDQ - Gesamtscore	Vedolizumab	Yes	RR	1,118490967	0,730729138	1,712018828	0,606149616	0,859104253	0,653103257	0
IBDQ - Gesamtscore	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,746233766	1,125602669	2,709066396	0,012844974	0,324302968	0,681902427	0
IBDQ - Gesamtscore	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,157142857	0,39636756	3,378126078	0,789462433	0,834026876	0,681902427	0
IBDQ - Gesamtscore	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,272580645	1,05095363	1,540944769	0,013548575	0,237208363	0,625123557	0
IBDQ - Gesamtscore	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,075342466	0,631767422	1,830359367	0,788947988	0,824582867	0,625123557	0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,964898835	0,880298975	4,385813843	0,099198505	0,543624072	0,750668962	0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	2,242894057	0,949907063	5,295858873	0,06536882	0,11150112	0,750668962	0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,37755102	0,595621346	3,185995306	0,454010946	0,933721551	0,750668962	0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,276190476	0,570720131	2,853696657	0,552527168	0,788989666	0,750668962	0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,284764317	0,949965808	1,737556591	0,10379353	0,710266608	0,682791098	0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,451219512	0,972234888	2,166182369	0,068426667	0,041933168	0,682791098	0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,163716814	0,783213338	1,729077835	0,452964318	0,902096922	0,682791098	0
IBDQ - Gesamtscore	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,118367347	0,772201951	1,61971298	0,553856807	0,806451977	0,682791098	0
PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,78663269	1,105129728	2,888399695	0,01789308	0,214380617	0,126720974	0,474409963
PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,788996372	0,363477463	1,712665404	0,548960195	0,267555875	0,126720974	0,474409963
PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,350906138	1,051162028	1,736123782	0,0187849	0,168935048	0,087406564	0,54253696
PRO-2 Remission	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,919613037	0,697743682	1,21203267	0,551917743	0,308174018	0,087406564	0,54253696
PRO-2 Remission	All	All	OR	1,396184453	0,934080059	2,086899306	0,103645071	0,693262222	0,693262222	0
PRO-2 Remission	All	All	RR	1,169380741	0,968336362	1,412165616	0,104018474	0,628652897	0,628652897	0
PRO-2 Remission	Anti-TNF only	No	OR	1,662565073	0,63759514	4,335231635	0,298523878	0,493122489	0,883977423	0
PRO-2 Remission	Anti-TNF only	Yes	OR	1,349501783	0,865448953	2,104289404	0,186031514	0,82564278	0,883977423	0
PRO-2 Remission	Anti-TNF only	No	RR	1,283975659	0,801092002	2,057932783	0,299025205	0,463821005	0,871106542	0
PRO-2 Remission	Anti-TNF only	Yes	RR	1,14906547	0,934876379	1,412327324	0,186782819	0,77920237	0,871106542	0
PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	No	OR	1,2	0,130287728	11,05246078	0,872139406	1	0,982976472	0
PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,375896747	0,912471903	2,074685098	0,127798936	0,886869956	0,982976472	0
PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	No	RR	1,08	0,428709887	2,720721014	0,870314496	1	0,960665936	0
PRO-2 Remission	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,162717201	0,957353328	1,412134109	0,128403613	0,810229038	0,960665936	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,287518985	0,815044687	2,033882514	0,278675513	0,804079864	0,695330804	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	2,59223301	0,835312803	8,044497768	0,099244747	0,705868686	0,695330804	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,11242103	0,917494193	1,348761178	0,278406412	0,750927904	0,593637719	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,979104478	0,852279946	4,595737058	0,112261416	0,77493611	0,593637719	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,32835352	0,830581968	2,124441828	0,235955577	0,728313903	0,968373022	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,500564972	0,634886298	3,546611795	0,355089666	0,78527037	0,968373022	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,136056291	0,919760272	1,403217704	0,236503397	0,664619219	0,94160039	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,250235361	0,778830851	2,006967823	0,355047128	0,803721049	0,94160039	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,983679525	0,847799056	4,6414117	0,11427365	0,871986606	0,805788951	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,231799093	0,767514978	1,976937323	0,387738993	0,85258513	0,805788951	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,469879518	0,905311892	2,386520953	0,119308872	0,881231085	0,734243537	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,097090395	0,889074753	1,353775181	0,387666668	0,800198493	0,734243537	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,191489362	0,639189523	7,513617556	0,212017399	0,367745936	0,664041124	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,295415959	0,274826609	6,106040875	0,743519096	0,448787568	0,664041124	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,406869221	0,828620549	2,388645813	0,206259912	0,322394667	0,412722322	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,14770798	0,507838439	2,593804456	0,740519997	0,252752484	0,412722322	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,95291202	0,213059872	4,261906792	0,949679566	0,563755801	0,607502369	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,563218391	0,730495921	8,994011233	0,141656972	0,422886798	0,607502369	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,97645601	0,470433287	2,026783319	0,949014232	0,381787704	0,39616349	0
PRO-2 Remission	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,535433071	0,86886515	2,713372397	0,139919192	0,354619421	0,39616349	0
PRO-2 Remission	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,396184453	0,934080059	2,086899306	0,103645071	0,693262222	0,693262222	0
PRO-2 Remission	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,169380741	0,968336362	1,412165616	0,104018474	0,628652897	0,628652897	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	OR	1,451193595	0,853516527	2,467395514	0,169104659	0,8012757	0,835397354	0
PRO-2 Remission	CDAI score	>300	OR	1,32913202	0,712567683	2,479191759	0,371033988	0,386380162	0,835397354	0
PRO-2 Remission	CDAI score	<= 300	RR	1,17057653	0,934769118	1,465869364	0,169990153	0,852403681	0,833595401	0
PRO-2 Remission	CDAI score	>300	RR	1,164566601	0,834415607	1,625345907	0,370419238	0,363805189	0,833595401	0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,515210608	0,75762618	3,030337718	0,239962287	0,170346499	0,703514638	0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,219127308	0,672844237	2,208938283	0,5135285	0,73883978	0,703514638	0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,997867804	0,77169027	5,172380573	0,153878424	0,639170595	0,703514638	0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,175727208	0,901742731	1,532958815	0,231728614	0,128483044	0,621546951	0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,101083217	0,82409627	1,47116823	0,514827446	0,759348783	0,621546951	0
PRO-2 Remission	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,485729113	0,855088018	2,581478105	0,160150824	0,608512275	0,621546951	0
PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,168582375	1,05812305	16,42255031	0,041278053	0,504227002	0,332671003	0,120143609
PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,239627648	0,810241834	1,896565496	0,322127347	0,572622522	0,332671003	0,120143609
PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,608535688	1,013386342	2,553208932	0,043760937	0,442389333	0,406851867	0
PRO-2 Remission	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,109517576	0,903335042	1,362760432	0,321797057	0,53092697	0,406851867	0
PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,929157667	0,319326503	2,703608882	0,892742703	0,577323753	0,638389388	0
PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,546757519	0,991743202	2,412377335	0,05442963	0,421934926	0,638389388	0
PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,957840617	0,514039536	1,784801721	0,892101466	0,570815202	0,672047708	0
PRO-2 Remission	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,216626327	0,99667787	1,485113358	0,053947619	0,385994282	0,672047708	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,794427455	0,324175409	1,946831755	0,614810455	0,696127407	0,768559292	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,733107105	0,907692774	3,309115509	0,095619682	0,989394745	0,768559292	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,490668222	0,784928618	2,83094755	0,222480539	0,518851368	0,768559292	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,899917287	0,595918905	1,358995521	0,61607813	0,749881251	0,72532933	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,30102414	0,955413239	1,771656227	0,094833769	0,890104843	0,72532933	0
PRO-2 Remission	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,196667112	0,895905161	1,598397062	0,224106135	0,438894191	0,72532933	0
PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,403675806	0,872973211	2,257005992	0,161708825	0,600134058	0,53869185	0
PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,455057168	0,679324512	3,116612642	0,334523053	0,169369232	0,53869185	0
PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,181421801	0,934057675	1,494294741	0,164268127	0,665936428	0,549138574	0
PRO-2 Remission	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,170950902	0,851539494	1,610173133	0,331508151	0,167675171	0,549138574	0
PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,762729773	1,083389444	2,868051068	0,022462046	0,952394677	0,353752142	0,078747378
PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,8136611	0,388778296	1,702884118	0,58420356	0,568548542	0,353752142	0,078747378
PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,277244667	1,033695828	1,578175992	0,023391277	0,826981257	0,443401883	0
PRO-2 Remission	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,891518881	0,590993156	1,344864839	0,584084304	0,575721109	0,443401883	0
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,501647901	0,988250481	2,281755951	0,05683261	0,446415747	0,37239471	0,040740718
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,41160221	0,078378688	2,161510779	0,294154851	0,533674114	0,37239471	0,040740718
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,215846908	0,994258618	1,486820106	0,056926655	0,405596238	0,298893756	0,18343736
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,766447368	0,472638443	1,242898409	0,280862032	0,397256959	0,298893756	0,18343736
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,484235165	1,368916556	4,508254594	0,002765017	0,444683657	0,069293548	0,576460886
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,853332259	0,486159631	1,49781244	0,580582086	0,802821044	0,069293548	0,576460886
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,520420971	1,146172501	2,016869126	0,003657374	0,285215486	0,08057046	0,555068024
PRO-2 Remission	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,92777109	0,710566235	1,21137081	0,581698739	0,783464716	0,08057046	0,555068024
PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,227248572	0,696554015	2,162271733	0,478560767	0,371017278	0,828362707	0
PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,377094227	0,757059074	2,50494126	0,294536042	0,919442906	0,828362707	0
PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,120785228	0,81736212	1,536845782	0,478991776	0,371431126	0,838258514	0
PRO-2 Remission	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,12992087	0,897087316	1,423184957	0,29949864	0,838126767	0,838258514	0
PRO-2 Remission	Race	Not reported	OR	2	0,18135322	22,05640462	0,571426205	1	0,469403399	0
PRO-2 Remission	Race	White	OR	1,097453673	0,666225433	1,807803342	0,71498651	0,308163069	0,469403399	0
PRO-2 Remission	Race	Non white	OR	2,23028928	1,061094542	4,68779178	0,034308247	0,917366324	0,469403399	0
PRO-2 Remission	Race	Not reported	RR	1,5	0,390084727	5,767977677	0,555164905	1	0,530926334	0
PRO-2 Remission	Race	White	RR	1,04669554	0,820400292	1,335410975	0,713473694	0,298630819	0,530926334	0
PRO-2 Remission	Race	Non white	RR	1,386011746	1,015424484	1,891847784	0,039744866	0,901788889	0,530926334	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,436879347	0,931997256	2,215266458	0,100774429	0,910288438	0,775313588	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,243243243	0,413213602	3,740568451	0,69845767	0,313754946	0,775313588	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,186551964	0,966772702	1,456294287	0,10170575	0,81245771	0,780980276	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,100371747	0,683564099	1,771330565	0,69375146	0,316448508	0,780980276	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,437294313	0,880613444	2,345881676	0,146690127	0,471389904	0,893121105	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,296208896	0,636878228	2,638114206	0,474255444	0,839502244	0,893121105	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,184009113	0,941901208	1,48834885	0,147856775	0,421415755	0,870632863	0
PRO-2 Remission	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,131203418	0,808857884	1,582009891	0,471286004	0,8659231	0,870632863	0
PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,508984309	0,8702431	2,616548921	0,142902697	0,686347837	0,934982413	0
PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,261039213	0,695714069	2,285737731	0,44467142	0,786006212	0,934982413	0
PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,212735575	0,934840994	1,573238212	0,146350664	0,59317824	0,91209571	0
PRO-2 Remission	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,114283727	0,845157424	1,469108818	0,442955591	0,77956099	0,91209571	0
PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,610751105	0,894943556	2,89908688	0,111880611	0,083356165	0,279887068	0,217649949
PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,252846135	0,721628034	2,175114275	0,4232066	0,464318558	0,279887068	0,217649949
PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,259593114	0,949563137	1,6708471	0,109386417	0,076460171	0,265905081	0,242268633
PRO-2 Remission	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,108362629	0,862394567	1,424484528	0,421618157	0,508601877	0,265905081	0,242268633
PRO-2 Remission	Region	Asia	OR	2,179545455	0,949735063	5,001835326	0,066020835	0,672535526	0,891314724	0
PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	OR	1,181522329	0,524630272	2,660912052	0,687176954	0,401593917	0,891314724	0
PRO-2 Remission	Region	North America	OR	1,64754717	0,530336795	5,118278997	0,387968298	0,97475058	0,891314724	0
PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	OR	1,09833814	0,55283869	2,182095234	0,788853371	0,633476118	0,891314724	0
PRO-2 Remission	Region	Asia	RR	1,345769487	0,972449325	1,862406056	0,073223768	0,530883787	0,909399487	0
PRO-2 Remission	Region	Eastern Europe	RR	1,066622429	0,782259156	1,454356138	0,683498948	0,396787946	0,909399487	0
PRO-2 Remission	Region	North America	RR	1,333333333	0,697478318	2,548864576	0,384202454	1	0,909399487	0
PRO-2 Remission	Region	Rest of the World	RR	1,052339181	0,724359713	1,528822948	0,78891542	0,62433437	0,909399487	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	OR	1,208145544	0,695232679	2,099463531	0,502437921	0,925855867	0,897515581	0
PRO-2 Remission	SES-CD	>12	OR	1,612188366	0,887488008	2,928660785	0,116864654	0,748723214	0,897515581	0
PRO-2 Remission	SES-CD	<= 12	RR	1,092493691	0,843237607	1,415428411	0,503166611	0,909151724	0,878936233	0
PRO-2 Remission	SES-CD	>12	RR	1,249414553	0,946131914	1,649914458	0,116499458	0,664298104	0,878936233	0
PRO-2 Remission	Sex	Female	OR	1,196002725	0,64584828	2,214796516	0,569135766	0,359247987	0,714578155	0
PRO-2 Remission	Sex	Male	OR	1,584011368	0,928533026	2,702210846	0,091436888	0,803490701	0,714578155	0
PRO-2 Remission	Sex	Female	RR	1,093661819	0,803810315	1,488032876	0,568760991	0,339849544	0,705704007	0
PRO-2 Remission	Sex	Male	RR	1,226009597	0,967595693	1,553437602	0,09156353	0,826932585	0,705704007	0
PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,612722204	0,999775756	2,601456268	0,050107553	0,036484758	0,06566131	0,583586159
PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,90960452	0,405929707	2,038235607	0,817969814	0,198233481	0,06566131	0,583586159
PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,216611119	1,000547578	1,479332564	0,049361997	0,03800944	0,088942246	0,539759714
PRO-2 Remission	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,942058976	0,570481384	1,555660077	0,815582908	0,202998543	0,088942246	0,539759714
PRO-2 Remission	Vedolizumab	No	OR	1,329620786	0,853518627	2,071298012	0,207794215	0,801732053	0,861762904	0
PRO-2 Remission	Vedolizumab	Yes	OR	1,810237849	0,683948104	4,791242279	0,232076728	0,535424856	0,861762904	0
PRO-2 Remission	Vedolizumab	No	RR	1,141797147	0,928619071	1,403913364	0,208532539	0,759482654	0,849538648	0
PRO-2 Remission	Vedolizumab	Yes	RR	1,330033698	0,833693924	2,121869415	0,231407098	0,487438043	0,849538648	0
PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,372085192	0,889612819	2,1162215	0,152466284	0,637806432	0,965743182	0
PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,543859649	0,511672589	4,658257383	0,440854197	0,922460282	0,965743182	0
PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,156500803	0,947414104	1,411731259	0,152992091	0,603640655	0,953311153	0
PRO-2 Remission	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,247011952	0,711886356	2,184391927	0,44023151	0,998377105	0,953311153	0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,905572097	0,877269557	4,139212386	0,103286586	0,129631173	0,561044692	0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,949531738	0,415777143	2,168494678	0,902180431	0,217108003	0,561044692	0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,532043531	0,653522213	3,591549504	0,326400666	0,434536654	0,561044692	0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,279620853	0,573640253	2,854453672	0,54695712	0,786851192	0,561044692	0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,352425095	0,937700366	1,950573664	0,106157148	0,125588007	0,654468071	0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,97251346	0,62304658	1,517996343	0,90235686	0,235025196	0,654468071	0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,18972332	0,838193966	1,688680229	0,330956395	0,46758216	0,654468071	0
PRO-2 Remission	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,125665602	0,764804511	1,656793375	0,548326832	0,795472346	0,654468071	0
AP-NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,07123774	0,654416947	1,753546117	0,784333692	0,529975134	0,732867125	0
AP-NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,696068013	0,328729959	1,47388659	0,343869183	0,975316209	0,732867125	0
AP-NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,041192767	0,779547843	1,39065535	0,784562825	0,552147596	0,736319138	0
AP-NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,829989597	0,562382374	1,224936563	0,348079407	0,883061813	0,736319138	0
AP-NRS MCID >=3	All	All	OR	0,935930176	0,623348101	1,405258625	0,74949361	0,588774309	0,588774309	0
AP-NRS MCID >=3	All	All	RR	0,962604396	0,761632473	1,216606771	0,749737144	0,577033816	0,577033816	0
AP-NRS MCID >=3	Anti-TNF only	No	OR	1,13916501	0,428709002	3,026987806	0,793850683	0,556123548	0,816584477	0
AP-NRS MCID >=3	Anti-TNF only	Yes	OR	0,910941594	0,582251976	1,425181231	0,68293289	0,504423387	0,816584477	0
AP-NRS MCID >=3	Anti-TNF only	No	RR	1,076281626	0,619583176	1,869615224	0,794160038	0,555216856	0,825303385	0
AP-NRS MCID >=3	Anti-TNF only	Yes	RR	0,947762009	0,73226626	1,226675152	0,683534583	0,497554684	0,825303385	0
AP-NRS MCID >=3	At least one anti-TNF	No	OR	1,875	0,203574574	17,26946997	0,578966648	1	0,679749307	0
AP-NRS MCID >=3	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,908849363	0,599504228	1,377817078	0,652552743	0,538636274	0,679749307	0
AP-NRS MCID >=3	At least one anti-TNF	No	RR	1,35	0,485534449	3,75359566	0,565163229	1	0,659953261	0
AP-NRS MCID >=3	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,946173507	0,743329263	1,204371131	0,653115782	0,523150969	0,659953261	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,762762064	0,482680329	1,205364984	0,246075536	0,812302568	0,182451021	0,382534581
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	2,435344828	0,82679919	7,173331206	0,106333542	0,281080731	0,182451021	0,382534581
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,859962493	0,665776257	1,110786816	0,247949874	0,746473612	0,228527943	0,306212604
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,876315789	0,846222854	4,160323637	0,121386744	0,318243282	0,228527943	0,306212604
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,813886792	0,50824058	1,30334282	0,391338383	0,557187537	0,735075919	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,339896579	0,539875245	3,325440199	0,528122849	0,876765066	0,735075919	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,891260252	0,684454072	1,160552431	0,392769373	0,530558611	0,742840853	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,207000969	0,672881992	2,165091882	0,527999475	0,918834549	0,742840853	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,861751152	0,772634158	4,486104213	0,166021188	0,567902524	0,272953819	0,229911916
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,734268027	0,455834233	1,182775439	0,204136996	0,597714484	0,272953819	0,229911916
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,488888889	0,841497894	2,63433829	0,171563831	0,622551939	0,293599022	0,193060692
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,840778235	0,642443818	1,100342195	0,20645161	0,545455949	0,293599022	0,193060692
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,856423174	0,544196068	6,332840681	0,323087695	0,656026248	0,494654276	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,555555556	0,098030684	3,148422134	0,506613642	1	0,494654276	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,412478336	0,716273344	2,785382237	0,318862255	0,586378924	0,493132242	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,733333333	0,288976098	1,860976675	0,513907151	1	0,493132242	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,571428571	0,107546219	3,036188674	0,511376103	1	0,48378363	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,92555332	0,551048622	6,728545246	0,304696014	0,671263814	0,48378363	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,742857143	0,298787868	1,846918146	0,522379956	1	0,485844923	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,446601942	0,716568276	2,920387697	0,302957479	0,59724369	0,485844923	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	0,935930176	0,623348101	1,405258625	0,74949361	0,588774309	0,588774309	0
AP-NRS MCID >=3	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	0,962604396	0,761632473	1,216606771	0,749737144	0,577033816	0,577033816	0
AP-NRS MCID >=3	CDAI score	<= 300	OR	0,721802746	0,420302939	1,239580207	0,237383705	0,223120918	0,298128514	0,18483283
AP-NRS MCID >=3	CDAI score	>300	OR	1,327566931	0,709755251	2,483157335	0,375141357	0,657969223	0,298128514	0,18483283
AP-NRS MCID >=3	CDAI score	<= 300	RR	0,817125012	0,583472479	1,144344094	0,239868039	0,218727137	0,316667623	0,150562595
AP-NRS MCID >=3	CDAI score	>300	RR	1,15785295	0,837532296	1,600682697	0,375078139	0,603241858	0,316667623	0,150562595
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,078327571	0,542819715	2,142129915	0,829506395	0,365504621	0,817347195	0
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,740411919	0,403933296	1,357179059	0,330989551	0,95712991	0,817347195	0
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,353886616	0,523162352	3,503709627	0,532280351	0,809195357	0,817347195	0
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,042517007	0,712375368	1,525658745	0,830300779	0,401870907	0,820602137	0
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,836648836	0,58353772	1,199547604	0,331943073	0,937828103	0,820602137	0
AP-NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,183262712	0,697340785	2,007785398	0,532789055	0,862786574	0,820602137	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
AP-NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	0,602409639	0,137752515	2,634415583	0,500797727	0,463613163	0,826583289	0
AP-NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,964954881	0,628788054	1,48084544	0,870318371	0,831202918	0,826583289	0
AP-NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	0,663265306	0,201127496	2,187273626	0,500054899	0,469367168	0,821931657	0
AP-NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,98074192	0,776439447	1,238801965	0,870390198	0,822222514	0,821931657	0
AP-NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,677837838	0,23598445	1,947010217	0,470111619	0,391593129	0,648519185	0
AP-NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,963104083	0,613829689	1,511118624	0,870063801	0,453840825	0,648519185	0
AP-NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,806493506	0,45230673	1,438032495	0,466104987	0,38192156	0,643469407	0
AP-NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,978322513	0,751790141	1,273114514	0,870449464	0,456958302	0,643469407	0
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,856941508	0,349809995	2,099278918	0,735574169	0,76527508	0,261070398	0,230060122
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,528651741	0,271518937	1,029293448	0,060788163	0,326335866	0,261070398	0,230060122
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,585999114	0,826464811	3,043557519	0,165488553	0,619766844	0,261070398	0,230060122
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,914164905	0,54346522	1,537720248	0,735188868	0,772356814	0,291604243	0,187403167
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,676252413	0,445089848	1,027471934	0,066806084	0,318123132	0,291604243	0,187403167
AP-NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,279430406	0,900805063	1,817199117	0,168687814	0,522056751	0,291604243	0,187403167
AP-NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,995310084	0,61664845	1,606494209	0,984645586	0,083800263	0,127349543	0,473356367
AP-NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,804319542	0,37645205	1,718492236	0,574003519	0,117948643	0,127349543	0,473356367
AP-NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,997271773	0,754298546	1,318511079	0,984700928	0,098250905	0,143934354	0,445781031
AP-NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,87834668	0,556661944	1,385927128	0,577233496	0,134408234	0,143934354	0,445781031
AP-NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,868538908	0,537167717	1,404328314	0,565355565	0,329113841	0,694349667	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,119993461	0,51398706	2,440499867	0,77551835	0,652052963	0,694349667	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,926974044	0,715589437	1,200801511	0,565807233	0,31615348	0,699693353	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,078490082	0,642659077	1,809887853	0,774825228	0,643794878	0,699693353	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,986379741	0,645153297	1,508083425	0,949519273	0,508958747	0,709774474	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,457002457	0,102242361	2,042707573	0,305361325	0,947996547	0,709774474	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,992162401	0,777464916	1,266148747	0,949572253	0,510634899	0,70376762	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,654147105	0,291648918	1,467203918	0,303103649	0,811727163	0,70376762	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,919429209	0,512488106	1,649501834	0,778180672	0,339661893	0,786432451	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,958685957	0,540920017	1,699102891	0,885108344	0,707265873	0,786432451	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,955484044	0,696287	1,311168755	0,777917654	0,333098043	0,781992445	0
AP-NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,975042012	0,692249725	1,373358328	0,885010205	0,705494594	0,781992445	0
AP-NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,939982568	0,522824016	1,68998975	0,836169202	0,264584796	0,334715366	0,116197523
AP-NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,845091514	0,472167805	1,512554773	0,570917755	0,146228369	0,334715366	0,116197523
AP-NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,961574489	0,661264401	1,398268979	0,837484479	0,281360309	0,376191309	0,032826073
AP-NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,914644107	0,669539002	1,249477388	0,575088284	0,163644132	0,376191309	0,032826073
AP-NRS MCID >=3	Race	Not reported	OR	2	0,18135322	22,05640462	0,571426205	1	0,846949561	0
AP-NRS MCID >=3	Race	White	OR	0,883029107	0,531794262	1,466244486	0,630659385	0,956772027	0,846949561	0
AP-NRS MCID >=3	Race	Non white	OR	1,001098901	0,482866971	2,075517833	0,997644337	0,340684082	0,846949561	0
AP-NRS MCID >=3	Race	Not reported	RR	1,5	0,390084727	5,767977677	0,555164905	1	0,844414438	0
AP-NRS MCID >=3	Race	White	RR	0,93223294	0,70000938	1,241495157	0,631175329	0,982751375	0,844414438	0
AP-NRS MCID >=3	Race	Non white	RR	1,00064914	0,651015169	1,538057404	0,997639269	0,352125846	0,844414438	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,939033933	0,606107936	1,454831185	0,778239282	0,52486231	0,934105497	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,94488189	0,313952794	2,843745307	0,919667692	0,87442467	0,934105497	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,964071089	0,747216334	1,243860745	0,778367673	0,516076316	0,930875492	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,970212766	0,539365024	1,745224048	0,919591454	0,879961437	0,930875492	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,953666452	0,578807645	1,571298703	0,852279401	0,172400506	0,536775509	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,857661767	0,419596237	1,753075082	0,673792291	0,625646341	0,536775509	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,973001238	0,728336776	1,299853913	0,853055627	0,190614731	0,557750122	0
AP-NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,91580052	0,6061492	1,383637217	0,676133299	0,629821282	0,557750122	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,973488147	0,556875618	1,701778891	0,924881044	0,1266545	0,438936604	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,894101073	0,492118801	1,624438504	0,713298983	0,617420064	0,438936604	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,984371435	0,708188532	1,368261526	0,925302694	0,159636761	0,49106141	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,939084631	0,670712636	1,314840212	0,714364247	0,625269517	0,49106141	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,020298361	0,559785248	1,859657343	0,947688105	0,852638511	0,880647114	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,832857084	0,476902164	1,454493133	0,520271787	0,527787854	0,880647114	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,011151417	0,725644355	1,408992135	0,947767517	0,858693405	0,873446935	0
AP-NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,897343287	0,644841732	1,24871722	0,520561518	0,515404306	0,873446935	0
AP-NRS MCID >=3	Region	Asia	OR	1,171612903	0,531425433	2,583009224	0,694575236	0,5457545	0,832346523	0
AP-NRS MCID >=3	Region	Eastern Europe	OR	0,566388001	0,253003805	1,267946809	0,166791434	0,493970304	0,832346523	0
AP-NRS MCID >=3	Region	North America	OR	1,338983051	0,422214651	4,246360487	0,620093361	0,757820828	0,832346523	0
AP-NRS MCID >=3	Region	Rest of the World	OR	0,974101116	0,479654413	1,978242998	0,94212851	0,524161077	0,832346523	0
AP-NRS MCID >=3	Region	Asia	RR	1,087624904	0,713209425	1,658598289	0,696433255	0,573281378	0,842837308	0
AP-NRS MCID >=3	Region	Eastern Europe	RR	0,736614144	0,475226766	1,141771541	0,171607058	0,57693091	0,842837308	0
AP-NRS MCID >=3	Region	North America	RR	1,203045685	0,585438742	2,472195323	0,614938804	0,769282651	0,842837308	0
AP-NRS MCID >=3	Region	Rest of the World	RR	0,984056988	0,637618867	1,518725692	0,94213317	0,528672662	0,842837308	0
AP-NRS MCID >=3	SES-CD	<= 12	OR	0,783745696	0,449475632	1,366608715	0,390361143	0,2229295578	0,562327987	0
AP-NRS MCID >=3	SES-CD	>12	OR	1,074332149	0,587031299	1,966146556	0,81613636	0,952043546	0,562327987	0
AP-NRS MCID >=3	SES-CD	<= 12	RR	0,868177099	0,6301759	1,196065217	0,38718192	0,213915954	0,549018515	0
AP-NRS MCID >=3	SES-CD	>12	RR	1,041127344	0,741383304	1,46205902	0,816032631	0,934197428	0,549018515	0
AP-NRS MCID >=3	Sex	Female	OR	1,043779317	0,55463172	1,96432195	0,894337308	0,515646797	0,585166736	0
AP-NRS MCID >=3	Sex	Male	OR	0,873374553	0,513498888	1,485462047	0,617336646	0,245409856	0,585166736	0
AP-NRS MCID >=3	Sex	Female	RR	1,026053436	0,702433625	1,498768875	0,894166211	0,512006347	0,60362137	0
AP-NRS MCID >=3	Sex	Male	RR	0,927033461	0,688091089	1,248949524	0,618342637	0,248039104	0,60362137	0
AP-NRS MCID >=3	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,076468951	0,67067954	1,72777807	0,760186636	0,632835239	0,331046946	0,123268406
AP-NRS MCID >=3	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,541914191	0,234658379	1,251483082	0,151387436	0,249246568	0,331046946	0,123268406

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
AP-NRS MCID >=3	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,040786153	0,805520456	1,344765123	0,759777501	0,616547436	0,351830247	0,082588183
AP-NRS MCID >=3	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,660635697	0,37326614	1,169244881	0,154684241	0,249050637	0,351830247	0,082588183
AP-NRS MCID >=3	Vedolizumab	No	OR	0,901014444	0,576184878	1,408969688	0,647713651	0,518456274	0,803963913	0
AP-NRS MCID >=3	Vedolizumab	Yes	OR	1,21970681	0,454528324	3,273029698	0,693319385	0,584100919	0,803963913	0
AP-NRS MCID >=3	Vedolizumab	No	RR	0,941674834	0,727326344	1,21919342	0,64837139	0,510076593	0,812135004	0
AP-NRS MCID >=3	Vedolizumab	Yes	RR	1,116581331	0,645574002	1,931233082	0,693229463	0,572149596	0,812135004	0
AP-NRS MCID >=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,886363636	0,272444892	2,883667557	0,841156855	1	0,822248136	0
AP-NRS MCID >=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,939339875	0,607573589	1,452267538	0,778327355	0,535937178	0,822248136	0
AP-NRS MCID >=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,935064935	0,484219983	1,805680192	0,841509956	1	0,817660373	0
AP-NRS MCID >=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,964879852	0,752050045	1,237940394	0,778566899	0,530930787	0,817660373	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,148540146	0,507346096	2,600087943	0,739725728	0,667458022	0,932261672	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,231794236	0,529460796	2,865777885	0,628450438	0,974723038	0,932261672	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,577552032	0,246968363	1,35064405	0,205336154	0,703107258	0,932261672	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,028436019	0,460333702	2,297638954	0,945493948	0,68792705	0,932261672	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,094490017	0,640383793	1,870610109	0,741272916	0,688396078	0,934522102	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,129367001	0,6899792	1,848562714	0,628454455	0,972726194	0,934522102	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,745901639	0,470526157	1,18244065	0,212365231	0,612298472	0,934522102	0
AP-NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,014614541	0,667881388	1,541355525	0,945781356	0,69927311	0,934522102	0
PGIS MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	2,002588391	1,122418334	3,572963967	0,018726915	0,182887931	0,095058608	0,528819191
PGIS MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,851272016	0,386029207	1,877225951	0,689833835	0,15694773	0,095058608	0,528819191
PGIS MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,720904447	1,089658993	2,717833869	0,019899918	0,207522026	0,111024775	0,501003288
PGIS MCID >=2	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,89449329	0,515662864	1,551630537	0,691551488	0,189658721	0,111024775	0,501003288
PGIS MCID >=2	All	All	OR	1,477402303	0,930983568	2,344528561	0,09763148	0,838082924	0,838082924	0
PGIS MCID >=2	All	All	RR	1,337586866	0,947142141	1,8889864	0,098615532	0,871775547	0,871775547	0
PGIS MCID >=2	Anti-TNF only	No	OR	0,752978249	0,270178751	2,098522706	0,587445796	0,166796574	0,198858603	0,355557684
PGIS MCID >=2	Anti-TNF only	Yes	OR	1,801077513	1,06711667	3,039855245	0,027580102	0,571062816	0,198858603	0,355557684
PGIS MCID >=2	Anti-TNF only	No	RR	0,811495601	0,375825826	1,752208246	0,59483274	0,205515495	0,199134246	0,355103111
PGIS MCID >=2	Anti-TNF only	Yes	RR	1,55678422	1,046053046	2,316877826	0,029116133	0,500406147	0,199134246	0,355103111
PGIS MCID >=2	At least one anti-TNF	No	OR	0,3125	0,024267162	4,024213848	0,372341507	1	0,472642411	0
PGIS MCID >=2	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,584040493	0,983060384	2,552421321	0,058788298	0,970379625	0,472642411	0
PGIS MCID >=2	At least one anti-TNF	No	RR	0,45	0,067364314	3,006042637	0,409891265	1	0,508734467	0
PGIS MCID >=2	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,412596494	0,985544891	2,024696056	0,060014254	0,930693505	0,508734467	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,380108393	0,826693723	2,303996175	0,217914906	0,813589123	0,314259299	0,13609661
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	5,175	0,998649971	26,81682849	0,050188422	1	0,314259299	0,13609661
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,264315835	0,870242824	1,836837358	0,218446375	0,872390814	0,330798784	0,096041105
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	3,879310345	0,923012329	16,30427707	0,064226763	1	0,330798784	0,096041105
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,736077421	1,024107204	2,943016905	0,040518675	0,982231108	0,83955688	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,956147893	0,291197962	3,139509591	0,94107012	0,850928159	0,83955688	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,490477063	1,014209867	2,190396632	0,042174193	0,970783435	0,882089277	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,962980886	0,354108153	2,618782365	0,941088889	0,848644855	0,882089277	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,798737728	0,536385906	6,031958296	0,341617573	0,614160238	0,950014232	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,569693041	0,927912701	2,655353507	0,092758894	0,80547644	0,950014232	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,650485437	0,583621205	4,667586021	0,344815073	0,592881881	0,940751873	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,382032364	0,946370887	2,018250436	0,093999356	0,85109981	0,940751873	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	0,903498191	0,271274812	3,009158768	0,868694701	0,13164356	0,317385264	0,128645778
PGIS MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,666666667	0,086686224	5,127048156	0,696863211	1	0,317385264	0,128645778
PGIS MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	0,93067591	0,389999677	2,220918892	0,871387315	0,170006873	0,387225171	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,733333333	0,152423423	3,528183308	0,698784731	1	0,387225171	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,5625	0,080325377	3,93905713	0,562318065	1	0,314912855	0,134543316
PGIS MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,945872801	0,278086799	3,217252159	0,929007312	0,137970454	0,314912855	0,134543316
PGIS MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,65	0,147413782	2,866082079	0,5693208	1	0,383189897	0
PGIS MCID >=2	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,961165049	0,396841828	2,327975998	0,9300681	0,175679115	0,383189897	0
PGIS MCID >=2	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,477402303	0,930983568	2,344528561	0,09763148	0,838082924	0,838082924	0
PGIS MCID >=2	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,337586866	0,947142141	1,8889864	0,098615532	0,871775547	0,871775547	0
PGIS MCID >=2	CDAI score	<= 300	OR	1,259367853	0,691908465	2,292221401	0,450440458	0,89497977	0,829816935	0
PGIS MCID >=2	CDAI score	>300	OR	1,912861455	0,913714245	4,004576886	0,085326119	0,729376142	0,829816935	0
PGIS MCID >=2	CDAI score	<= 300	RR	1,186589044	0,760494596	1,851418231	0,4510046	0,909857004	0,855716943	0
PGIS MCID >=2	CDAI score	>300	RR	1,607765606	0,932500269	2,772020909	0,087541374	0,889730128	0,855716943	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,970901639	0,874198201	4,443446886	0,101878337	0,917710309	0,961712049	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,155593316	0,584884034	2,283180656	0,677237517	0,95581948	0,961712049	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,539257673	0,555519299	4,265043877	0,40685137	0,930840419	0,961712049	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,689063409	0,899019239	3,173386148	0,103288063	0,908886837	0,958410683	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,113015037	0,672050915	1,8433164	0,677425955	0,969131162	0,958410683	0
PGIS MCID >=2	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,350336193	0,659825272	2,763470743	0,411060818	0,953106317	0,958410683	0
PGIS MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,666666667	0,422532239	6,574120316	0,465653128	0,350537939	0,820832679	0
PGIS MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,446287348	0,887629129	2,356555259	0,138497144	0,851040408	0,820832679	0
PGIS MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,487179487	0,501028752	4,41432317	0,474624734	0,40899238	0,863914162	0
PGIS MCID >=2	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,315369008	0,91420582	1,892566849	0,139747471	0,822464164	0,863914162	0
PGIS MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,555908407	0,447576932	5,408792987	0,486816839	0,463956506	0,898108739	0
PGIS MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,482972756	0,892080526	2,465257489	0,128617356	0,812392514	0,898108739	0
PGIS MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,393237172	0,54083478	3,589099461	0,492153123	0,46433275	0,886679395	0
PGIS MCID >=2	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,338457219	0,918007618	1,951473705	0,129700414	0,748228669	0,886679395	0
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,741348555	0,594137788	5,103688707	0,312024767	0,628750902	0,200773405	0,312996712
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,760729536	0,364328618	1,588427036	0,466583248	0,45514468	0,200773405	0,312996712

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	2,809056956	1,309768701	6,024575926	0,007974515	0,421132535	0,200773405	0,312996712
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,53974026	0,660259929	3,59070718	0,317761115	0,630909102	0,241587854	0,256947144
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,81472764	0,467785263	1,418986829	0,469185308	0,465475022	0,241587854	0,256947144
PGIS MCID >=2	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	2,134699854	1,204240621	3,784080511	0,00942481	0,601104068	0,241587854	0,256947144
PGIS MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,572152791	0,917615571	2,693572859	0,099559737	0,929694834	0,882017701	0
PGIS MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,181669776	0,470767822	2,966097922	0,722214609	0,538335087	0,882017701	0
PGIS MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,389685925	0,936937806	2,061211487	0,101816779	0,871355368	0,892215165	0
PGIS MCID >=2	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,14148202	0,550412025	2,36728331	0,722163939	0,540521487	0,892215165	0
PGIS MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,353603759	0,782085691	2,342765197	0,279353178	0,438319037	0,386953832	0,010048738
PGIS MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,809703307	0,778396836	4,20739899	0,16820895	0,142171828	0,386953832	0,010048738
PGIS MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,253832035	0,83143744	1,890815468	0,280484162	0,430055444	0,43937936	0
PGIS MCID >=2	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,564609123	0,829650416	2,950642417	0,166668037	0,181072253	0,43937936	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,360969012	0,834812397	2,218745984	0,216484535	0,578781479	0,515223293	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	2,488636364	0,547839403	11,30497536	0,237730143	0,228113786	0,515223293	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,264313177	0,871510765	1,834157276	0,216651323	0,591305269	0,539053382	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,715846995	0,674678348	4,363754842	0,256932625	0,173693929	0,539053382	0
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,34261242	1,164874874	4,711092214	0,016935813	0,914940352	0,352960671	0,080330779
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,011927052	0,535369066	1,912692427	0,970883226	0,633073537	0,352960671	0,080330779
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,917337235	1,110396981	3,310691704	0,019506093	0,89193832	0,353019414	0,08021334
PGIS MCID >=2	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,008738237	0,632962556	1,607603515	0,970812475	0,632523287	0,353019414	0,08021334
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	> median age	OR	1,666666667	0,32827231	8,461809583	0,537747653	1	0,909398668	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,298774698	0,684202295	2,465375707	0,42403816	0,571309644	0,909398668	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,619377163	0,764198588	3,431545722	0,208360486	1	0,909398668	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	> median age	RR	1,481481481	0,418952229	5,238753322	0,541917231	1	0,905336622	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,202662087	0,765609028	1,88920982	0,423210714	0,595232717	0,905336622	0
PGIS MCID >=2	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,457800512	0,811422753	2,619081514	0,207337492	1	0,905336622	0
PGIS MCID >=2	Race	Not reported	OR	0,206349206	0,008430823	5,050514466	0,333382364	1	0,662101598	0
PGIS MCID >=2	Race	White	OR	1,771964077	1,006910734	3,118306899	0,047273001	0,752395776	0,662101598	0
PGIS MCID >=2	Race	Non white	OR	1,243859649	0,518306658	2,985079974	0,625142981	0,571733942	0,662101598	0
PGIS MCID >=2	Race	Not reported	RR	0,285714286	0,018049206	4,522783516	0,373993436	1	0,732918229	0
PGIS MCID >=2	Race	White	RR	1,51337315	1,003577744	2,282133402	0,048041119	0,77861253	0,732918229	0
PGIS MCID >=2	Race	Non white	RR	1,187205387	0,596115806	2,364400705	0,625406074	0,5571544	0,732918229	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,342976753	0,81077025	2,224534707	0,252097289	0,998658442	0,616133161	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	3,01754386	0,870168534	10,46414641	0,081723724	0,490860042	0,616133161	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,251513313	0,851832197	1,838725488	0,253048647	0,997753537	0,73645368	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,950413223	0,919448626	4,137383681	0,081668227	0,842909438	0,73645368	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,5277847	0,8715953	2,677992974	0,138863144	0,888335334	0,97158226	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,472707758	0,63647593	3,407620054	0,365785917	0,64680525	0,97158226	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,362234095	0,903035823	2,054937003	0,140556022	0,980728088	0,971890408	0
PGIS MCID >=2	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,344700358	0,706725715	2,558586754	0,36685635	0,631726235	0,971890408	0
PGIS MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,298579189	0,686028176	2,458073837	0,422263687	0,697447672	0,87318121	0
PGIS MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,735263537	0,885296423	3,401278333	0,108461063	0,673722675	0,87318121	0
PGIS MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,219020615	0,749719706	1,982089103	0,424565201	0,686308829	0,884094016	0
PGIS MCID >=2	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,496909966	0,913198141	2,453727559	0,109631492	0,702371749	0,884094016	0
PGIS MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	2,613277134	1,287839775	5,30284707	0,007799913	0,658222145	0,19642579	0,359567377
PGIS MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,947449724	0,502327334	1,787004048	0,867572861	0,776440166	0,19642579	0,359567377
PGIS MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	2,02476573	1,194018604	3,433511207	0,008843618	0,849608492	0,216838218	0,325768653
PGIS MCID >=2	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,960150979	0,594935886	1,549561768	0,867749713	0,776462216	0,216838218	0,325768653
PGIS MCID >=2	Region	Asia	OR	1,374191352	0,525941137	3,59051943	0,516550502	0,984292487	0,820633906	0
PGIS MCID >=2	Region	Eastern Europe	OR	0,765526676	0,307857833	1,903577006	0,565363516	0,676512402	0,820633906	0
PGIS MCID >=2	Region	North America	OR	2,168141593	0,608890547	7,720333306	0,232356805	0,869685169	0,820633906	0
PGIS MCID >=2	Region	Rest of the World	OR	2,004537094	0,90412444	4,444265396	0,08692262	0,463715044	0,820633906	0
PGIS MCID >=2	Region	Asia	RR	1,282374101	0,60267977	2,728618774	0,518549105	0,982833298	0,821075815	0
PGIS MCID >=2	Region	Eastern Europe	RR	0,822970461	0,423688225	1,598534816	0,56517505	0,702819557	0,821075815	0
PGIS MCID >=2	Region	North America	RR	1,692913386	0,700404949	4,091855342	0,242345752	0,97501605	0,821075815	0
PGIS MCID >=2	Region	Rest of the World	RR	1,668843893	0,921333595	3,022835543	0,091095598	0,393067553	0,821075815	0
PGIS MCID >=2	SES-CD	<= 12	OR	1,319249136	0,685172896	2,540115485	0,407176716	0,512719388	0,372223745	0,041095686
PGIS MCID >=2	SES-CD	>12	OR	1,830581003	0,943175913	3,552918136	0,073928741	0,135108959	0,372223745	0,041095686
PGIS MCID >=2	SES-CD	<= 12	RR	1,237987434	0,748530805	2,047494739	0,40560781	0,517072285	0,436887444	0
PGIS MCID >=2	SES-CD	>12	RR	1,533774886	0,96678302	2,433292012	0,069293512	0,186271945	0,436887444	0
PGIS MCID >=2	Sex	Female	OR	1,975561687	0,958973742	4,069813183	0,064839823	0,171761576	0,360877034	0,064385208
PGIS MCID >=2	Sex	Male	OR	1,191882643	0,650873447	2,182581333	0,56956903	0,506299373	0,360877034	0,064385208
PGIS MCID >=2	Sex	Female	RR	1,677896467	0,963937278	2,920663635	0,067237121	0,189083268	0,384519814	0,015245093
PGIS MCID >=2	Sex	Male	RR	1,138408935	0,72811842	1,779895779	0,56969936	0,486442051	0,384519814	0,015245093
PGIS MCID >=2	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,596651527	0,936683922	2,721618296	0,085508447	0,602649772	0,895703582	0
PGIS MCID >=2	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,157687254	0,4402137	3,044520823	0,766615528	0,947502473	0,895703582	0
PGIS MCID >=2	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,402966402	0,952577492	2,066304047	0,086524932	0,669324308	0,928986684	0
PGIS MCID >=2	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,124159338	0,519015842	2,434866364	0,766617629	0,947124711	0,928986684	0
PGIS MCID >=2	Vedolizumab	No	OR	1,786245621	1,058543112	3,014212063	0,02977398	0,582325223	0,233529535	0,297789801
PGIS MCID >=2	Vedolizumab	Yes	OR	0,787041525	0,28097709	2,204572486	0,648615252	0,176019565	0,233529535	0,297789801
PGIS MCID >=2	Vedolizumab	No	RR	1,547778098	1,039790623	2,303941763	0,031380642	0,511105968	0,230747836	0,302478647
PGIS MCID >=2	Vedolizumab	Yes	RR	0,839385815	0,389187137	1,810359285	0,655259112	0,214884688	0,230747836	0,302478647
PGIS MCID >=2	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,637595709	0,990901528	2,706343296	0,054316444	0,773277882	0,509229023	0
PGIS MCID >=2	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,841600807	0,257943943	2,745914136	0,775019576	0,285838609	0,509229023	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PGIS MCID >=2	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,44379845	0,990944625	2,103602876	0,055800124	0,704962121	0,493336743	0
PGIS MCID >=2	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,879877582	0,365421465	2,118607237	0,775310218	0,30072217	0,493336743	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,784119736	1,055247621	7,345501237	0,038583248	0,217942546	0,631418683	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,677798392	0,68051284	4,136597104	0,261032094	0,677413498	0,631418683	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,309146653	0,484512701	3,537296249	0,595307844	0,822163397	0,631418683	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,816155989	0,32367175	2,057981884	0,666826227	0,531290752	0,631418683	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	2,249644634	1,031197643	4,907789513	0,041634656	0,295829188	0,707953608	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,426791277	0,764776615	2,661866628	0,263949421	0,676489733	0,707953608	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,231578947	0,568716305	2,667035726	0,597243688	0,830870215	0,707953608	0
PGIS MCID >=2	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,858064516	0,423812391	1,73726566	0,670595534	0,548682009	0,707953608	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,650467459	1,022213751	2,664846594	0,040379413	0,842132066	0,404943244	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,81980198	0,390010104	1,723225321	0,600132864	0,483648771	0,404943244	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,310890259	1,009978398	1,701455471	0,041892306	0,824720922	0,374524871	0,036307594
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,911145209	0,642197433	1,292726424	0,602105231	0,499426814	0,374524871	0,036307594
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	All	All	OR	1,335229503	0,894673534	1,992724449	0,157019858	0,590949447	0,590949447	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	All	All	RR	1,161591749	0,943603224	1,429939362	0,157788094	0,581052959	0,581052959	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Anti-TNF only	No	OR	1,571821937	0,604622443	4,086226421	0,353534383	0,465603099	0,731016986	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Anti-TNF only	Yes	OR	1,29434894	0,831744283	2,014247903	0,252843425	0,422042247	0,731016986	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Anti-TNF only	No	RR	1,285910968	0,754567575	2,191410118	0,355190348	0,462231394	0,723478798	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Anti-TNF only	Yes	RR	1,140972413	0,909370748	1,431559185	0,254589701	0,407668509	0,723478798	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	At least one anti-TNF	No	OR	1,875	0,203574574	17,26946997	0,578966648	1	0,712932238	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,293688882	0,859509567	1,947192898	0,217098375	0,449025601	0,712932238	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	At least one anti-TNF	No	RR	1,35	0,485534449	3,75359566	0,565163229	1	0,71736604	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,144099291	0,923360504	1,417607946	0,218363015	0,451087318	0,71736604	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,247079265	0,794139774	1,958353862	0,337590433	0,616331219	0,667061658	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	1,79743795	0,611448584	5,283818245	0,286509446	0,343896223	0,667061658	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,111710391	0,895192494	1,380596914	0,33796664	0,586799601	0,638541429	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,511293634	0,692595784	3,297751014	0,299584422	0,401661287	0,638541429	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,234516928	0,775194588	1,965999337	0,374864852	0,474246311	0,870877291	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,482294072	0,61977471	3,545152268	0,376334324	0,795959829	0,870877291	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,1111372	0,87968512	1,403486143	0,376538349	0,478429475	0,856491869	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,265353664	0,751069555	2,131786441	0,376511293	0,78331438	0,856491869	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,989114114	0,846080448	4,676357868	0,114854979	0,496210029	0,57692841	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,141505279	0,714534422	1,823613057	0,579778267	0,599242752	0,57692841	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,498392283	0,899406324	2,496290468	0,120458883	0,528330777	0,557462559	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,068787396	0,844251798	1,353040054	0,580343209	0,593705451	0,557462559	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,561514196	0,471184515	5,174886916	0,46599658	0,63900792	0,955934427	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,920086393	0,392284017	9,398118711	0,420757954	0,805527128	0,955934427	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,264094955	0,675758521	2,36465543	0,463295622	0,613187058	0,949019258	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,460043197	0,571974783	3,726958251	0,428624746	0,843410642	0,949019258	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	1,355754858	0,300428831	6,118158598	0,69220393	0,663412227	0,937141167	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,888030888	0,55268402	6,449726249	0,310612939	0,738479862	0,937141167	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,177877429	0,520667575	2,664646897	0,694278682	0,704292225	0,933881154	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,418181818	0,722663802	2,783091754	0,309777828	0,703301087	0,933881154	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,335229503	0,894673534	1,992724449	0,157019858	0,590949447	0,590949447	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,161591749	0,943603224	1,429939362	0,157788094	0,581052959	0,581052959	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CDAI score	<= 300	OR	1,105426549	0,657378689	1,858849207	0,705440387	0,10435469	0,184361546	0,379399851
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CDAI score	>300	OR	1,750236072	0,93584027	3,273343119	0,079710098	0,305169025	0,184361546	0,379399851
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CDAI score	<= 300	RR	1,054876866	0,799294921	1,392183503	0,70587683	0,117482379	0,230778594	0,302426862
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	CDAI score	>300	RR	1,326216383	0,966184362	1,820408157	0,080621859	0,373097286	0,230778594	0,302426862
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,188207137	0,60645905	2,327999227	0,615290897	0,48406321	0,521754384	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,176516481	0,650429461	2,128118594	0,590873339	0,28893481	0,521754384	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	>15 years	OR	2,432012432	0,94421162	6,264151326	0,065614895	0,363000503	0,521754384	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,091821029	0,774698641	1,538757261	0,615818065	0,499988165	0,603051484	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,090154408	0,79468381	1,495483636	0,592533734	0,297575543	0,603051484	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,599447065	0,95166884	2,688152437	0,076235739	0,429952541	0,603051484	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,939655172	0,570252954	6,597532136	0,288825277	0,983141913	0,87781287	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,277941445	0,83591966	1,953697723	0,257457745	0,595435915	0,87781287	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,446264074	0,726119605	2,880627043	0,293905424	0,966730975	0,865114426	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,134185332	0,91175624	1,410877503	0,2582596	0,586122543	0,865114426	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,409331919	0,484341811	4,100856905	0,528937155	0,516909355	0,657036177	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,324395448	0,852797981	2,056786416	0,21094461	0,277026344	0,657036177	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,220571429	0,650423747	2,290498492	0,534840424	0,521095864	0,655770263	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,154778064	0,920818226	1,448181998	0,212830177	0,274575238	0,655770263	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,607886358	0,651720003	3,966885362	0,302659525	0,966241272	0,64484043	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,88681923	0,468514164	1,678601004	0,712163084	0,384367434	0,64484043	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,809836066	0,95499659	3,429862072	0,068943766	0,897490279	0,64484043	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,319433719	0,775171429	2,245832697	0,307019217	0,982788734	0,675092238	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,938303839	0,668143196	1,317702701	0,713200158	0,405026253	0,675092238	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,327948661	0,974423118	1,809735027	0,072508779	0,887161541	0,675092238	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,51048951	0,939418001	2,428714969	0,088744709	0,200965818	0,354192474	0,077865431
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,02341954	0,483244555	2,167406844	0,951784905	0,350897101	0,354192474	0,077865431
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,250428816	0,964355601	1,6213648	0,091770887	0,203181959	0,344160371	0,097779503
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,011092963	0,706970228	1,446042478	0,951812427	0,351707239	0,344160371	0,097779503

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiting	OR	1,211779278	0,752078896	1,952466723	0,429949054	0,60861448	0,838563745	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,655048185	0,788641439	3,473295162	0,18281036	0,74647971	0,838563745	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiting	RR	1,102677432	0,864883256	1,405851612	0,430305353	0,587739964	0,821766711	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,310639388	0,878319042	1,955753575	0,185291565	0,786265683	0,821766711	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiting	OR	1,303455251	0,858667108	1,978642918	0,213331569	0,751100236	0,83634605	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,556034483	0,361449024	6,698713107	0,552753432	0,404907052	0,83634605	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,150010112	0,922657449	1,433384903	0,213612796	0,740176385	0,848448141	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,201877934	0,646799439	2,23332069	0,560785403	0,408765351	0,848448141	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiting	OR	1,640579102	0,922242471	2,918429668	0,092080772	0,662535785	0,711636353	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,090039299	0,621713283	1,911147317	0,763458832	0,659434035	0,711636353	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,29378368	0,955388837	1,752036601	0,095920128	0,608442031	0,711953738	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,045654506	0,781725344	1,398692463	0,763573488	0,667588778	0,711953738	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	> median age	OR	2,4	0,554854264	10,38110432	0,241341975	1	0,638975429	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,095877161	0,611995235	1,962346573	0,758071555	0,441441361	0,638975429	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,436936937	0,767574906	2,690014674	0,257156976	1	0,638975429	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	> median age	RR	1,777777778	0,65827304	4,801189831	0,256345406	1	0,565219381	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,042171878	0,799219138	1,358979249	0,760352475	0,438718292	0,565219381	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,227967098	0,863338407	1,746595749	0,253263072	1	0,565219381	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Race	Not reported	OR	2	0,18135322	22,05640462	0,571426205	1	0,605777476	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Race	White	OR	1,063755735	0,645057849	1,75422447	0,808650624	0,660465978	0,605777476	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Race	Non white	OR	2,079439252	1,008892231	4,285955895	0,047260852	0,659012065	0,605777476	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Race	Not reported	RR	1,5	0,390084727	5,767977677	0,555164905	1	0,631400514	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Race	White	RR	1,032732294	0,795500486	1,340710672	0,808879613	0,659624193	0,631400514	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Race	Non white	RR	1,449853944	0,993937045	2,114898996	0,053806229	0,66753889	0,631400514	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,395504137	0,907320528	2,146354829	0,129221163	0,318533189	0,460782082	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,057377049	0,354411591	3,15465479	0,920315067	0,24987709	0,460782082	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,192550924	0,949220515	1,4982585	0,130436375	0,32572036	0,475604169	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,026022305	0,625061247	1,68418979	0,919077378	0,237035762	0,475604169	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,193398626	0,733485286	1,941688958	0,476510879	0,373886387	0,706404539	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,641597139	0,798713996	3,373975514	0,177495128	0,758520705	0,706404539	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,090545027	0,857859815	1,38634359	0,479021577	0,3706382	0,667593442	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,333106436	0,877952452	2,024224392	0,177283346	0,756368278	0,667593442	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,231923952	0,717428219	2,115384624	0,449577028	0,083820747	0,30863664	0,165529321
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,41960533	0,78232234	2,576021661	0,249120542	0,476125365	0,30863664	0,165529321
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,111087671	0,843176077	1,464125759	0,454298107	0,103948406	0,359069823	0,068046796
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,210797913	0,875133683	1,675208732	0,248190266	0,49870231	0,359069823	0,068046796
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,547369972	0,854044754	2,803546091	0,14996142	0,994816175	0,926573316	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,198338071	0,690573317	2,079452098	0,519958262	0,773369727	0,926573316	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,228180087	0,927035547	1,62715047	0,152122327	0,907078549	0,954982107	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,106069466	0,813949657	1,50302866	0,519376393	0,778492133	0,954982107	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Asia	OR	2,238957055	1,002964855	4,998110024	0,049161373	0,620213416	0,339716293	0,116142682
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Eastern Europe	OR	0,657962939	0,297080646	1,457231343	0,302152016	0,716453294	0,339716293	0,116142682
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	North America	OR	2,6171875	0,831072865	8,241961323	0,100214583	0,960277859	0,339716293	0,116142682
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Rest of the World	OR	1,165039806	0,590668719	2,297934031	0,659380073	0,223668636	0,339716293	0,116142682
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Asia	RR	1,466074313	0,990726498	2,169492686	0,055700739	0,677658368	0,363243677	0,086522203
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Eastern Europe	RR	0,80683523	0,534624726	1,217644933	0,306700593	0,729197006	0,363243677	0,086522203
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	North America	RR	1,700507614	0,902854366	3,202871087	0,100258843	0,969947371	0,363243677	0,086522203
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Region	Rest of the World	RR	1,087211004	0,749283883	1,577543296	0,65975729	0,231121082	0,363243677	0,086522203
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	SES-CD	<= 12	OR	1,187820763	0,682224614	2,068113839	0,542944069	0,861272864	0,899156009	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	SES-CD	>12	OR	1,549018288	0,854338351	2,808556649	0,149463166	0,70044623	0,899156009	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	SES-CD	<= 12	RR	1,100367276	0,8085837	1,497443173	0,542918778	0,852094757	0,92846965	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	SES-CD	>12	RR	1,231045261	0,926548196	1,635611015	0,151642535	0,699738502	0,92846965	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Sex	Female	OR	1,162775183	0,629213691	2,148786884	0,630282596	0,558343734	0,539779014	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Sex	Male	OR	1,484721561	0,875925684	2,516649705	0,142121878	0,22648546	0,539779014	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Sex	Female	RR	1,084370678	0,779859364	1,507784379	0,630087212	0,559939182	0,548612312	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Sex	Male	RR	1,221453889	0,934801112	1,596007518	0,142675204	0,223089327	0,548612312	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,339384576	0,835248995	2,147803891	0,225211026	0,674444278	0,824422382	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,333173077	0,599620268	2,964126712	0,48057552	0,393627189	0,824422382	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,148780295	0,917881136	1,437763687	0,22569996	0,744052137	0,846174072	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,195984163	0,732619712	1,952415551	0,474163364	0,410575382	0,846174072	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Vedolizumab	No	OR	1,277946865	0,821763725	1,987369533	0,276318899	0,437861354	0,729226073	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Vedolizumab	Yes	OR	1,68793274	0,642324018	4,435638177	0,288244726	0,499907258	0,729226073	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Vedolizumab	No	RR	1,13398771	0,903501922	1,423271047	0,278086004	0,422953058	0,720389608	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Vedolizumab	Yes	RR	1,331348261	0,784243649	2,260124381	0,289191904	0,48558601	0,720389608	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,340805199	0,870694208	2,064741635	0,183066872	0,557394363	0,950191406	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,28	0,424000695	3,864144605	0,661452349	0,97837607	0,950191406	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,159929701	0,931827932	1,443868408	0,184190835	0,523572345	0,937758571	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,152173913	0,611875746	2,169565855	0,660893855	0,944561733	0,937758571	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,369940162	0,63532299	2,953987303	0,422038015	0,299937142	0,635708236	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,685347985	0,720757765	3,940849436	0,228435058	0,444163265	0,635708236	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,93305823	0,818297013	4,56645211	0,132902044	0,788840401	0,635708236	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,87012987	0,390316404	1,939774972	0,733778319	0,194156504	0,635708236	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,189017445	0,78046388	1,811438711	0,420240108	0,33265189	0,7071562	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,278132897	0,855935073	1,908583671	0,2303113	0,311654352	0,7071562	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,381443299	0,906556288	2,105093322	0,13271011	0,684683197	0,7071562	0
PROMIS-29 - Schmerzintensität NRS MCID >=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,929002485	0,602894456	1,431503655	0,73850524	0,24273019	0,7071562	0
Schwerwiegende UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,737145868	0,374559203	1,450729353	0,377310898	0,109151443	0,258193434	0,255668598
Schwerwiegende UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,776330421	0,223630845	2,695016969	0,690112353	0,226904187	0,258193434	0,255668598
Schwerwiegende UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,766851705	0,425133067	1,383241114	0,377766181	0,120544437	0,277334112	0,222177859
Schwerwiegende UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,792819305	0,255621767	2,458955118	0,687682234	0,230761018	0,277334112	0,222177859
Schwerwiegende UE	All	All	OR	0,750386797	0,410395449	1,372043348	0,350990529	0,366307703	0,366307703	0
Schwerwiegende UE	All	All	RR	0,776958525	0,456575164	1,322158097	0,352163178	0,371104762	0,371104762	0
Schwerwiegende UE	Anti-TNF only	No	OR	1,965265082	0,440743531	8,763070978	0,375723376	0,38205109	0,378907989	0,027124751
Schwerwiegende UE	Anti-TNF only	Yes	OR	0,607014799	0,310230285	1,187720812	0,144942113	0,493934232	0,378907989	0,027124751
Schwerwiegende UE	Anti-TNF only	No	RR	1,830188679	0,493984492	6,78076064	0,365712979	0,374537139	0,392298807	0
Schwerwiegende UE	Anti-TNF only	Yes	RR	0,645738241	0,357197874	1,167358224	0,147690343	0,496266605	0,392298807	0
Schwerwiegende UE	At least one anti-TNF	No	OR	0,62962963	0,021045328	18,83712508	0,789619046	1	0,480464082	0
Schwerwiegende UE	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,730112214	0,393647405	1,354165779	0,318268911	0,227527388	0,480464082	0
Schwerwiegende UE	At least one anti-TNF	No	RR	0,666666667	0,032690568	13,59549459	0,792116439	1	0,491694909	0
Schwerwiegende UE	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,758050938	0,438820163	1,309514177	0,320634234	0,234209739	0,491694909	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,702513098	0,341265253	1,446161448	0,337807017	0,300079484	0,752494218	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,754569191	0,229530572	2,48060491	0,64280985	0,727563054	0,752494218	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,729052087	0,381053197	1,394862843	0,339765962	0,311659327	0,760484612	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,8	0,310139997	2,06358421	0,644408512	0,72671432	0,760484612	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,931693684	0,45904961	1,890978888	0,844685365	0,541752091	0,493964648	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,362516383	0,099142404	1,32554914	0,125049163	0,386227107	0,493964648	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,939507945	0,502512877	1,756522509	0,845040813	0,543135126	0,535506698	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,413127413	0,130217987	1,310681139	0,133437837	0,422626503	0,535506698	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,441560346	0,132349908	1,473182284	0,183604962	0,361978615	0,591139382	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,893998643	0,436179192	1,832351449	0,759589021	0,547566751	0,591139382	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,49321267	0,170607416	1,425839179	0,191900627	0,384563222	0,626293476	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,905720978	0,479771439	1,709836025	0,760030672	0,549171541	0,626293476	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	1,779661017	0,396506752	7,987741249	0,451790233	0,426181913	0,426181913	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,426181913	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	1,669902913	0,447208416	6,235517128	0,445575473	0,42062625	0,42062625	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,42062625	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,429508197	0,413069082	14,28940178	0,326127147	0,277988198	0,506588186	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,111111111	0,060261143	20,48696458	0,943512885	1	0,506588186	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	2,172043011	0,491183042	9,60491393	0,306472255	0,259816243	0,497252575	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,1	0,078796287	15,35605349	0,943508147	1	0,497252575	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	1,333333333	0,073113561	24,31529469	0,846018835	1	0,561854712	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,288135593	0,386296146	13,55324031	0,361771909	0,301068383	0,561854712	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,3	0,092180573	18,33358101	0,845930692	1	0,550440353	0
Schwerwiegende UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	2,055555556	0,45862221	9,213048448	0,346474558	0,284267872	0,550440353	0
Schwerwiegende UE	CDAI score	<= 300	OR	0,735957439	0,321781991	1,683230778	0,467636308	0,777525326	0,776015255	0
Schwerwiegende UE	CDAI score	>300	OR	0,761600238	0,314014603	1,847159071	0,546871797	0,312967328	0,776015255	0
Schwerwiegende UE	CDAI score	<= 300	RR	0,762649016	0,366555142	1,586755864	0,468538974	0,768545857	0,790694955	0
Schwerwiegende UE	CDAI score	>300	RR	0,790142044	0,366278144	1,704509153	0,548191552	0,329674464	0,790694955	0
Schwerwiegende UE	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Schwerwiegende UE	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Schwerwiegende UE	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Schwerwiegende UE	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,392747082	0,126072628	1,223503253	0,106955501	0,82532235	0,390745689	0,040381569
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,150531934	0,512703972	2,581848011	0,733838645	0,155605484	0,390745689	0,040381569
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,585262889	0,103367263	3,313744023	0,544792501	0,382933178	0,390745689	0,040381569
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,434550725	0,154864157	1,219354663	0,113369669	0,831560342	0,405169413	0,017401746
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,127259689	0,562823025	2,257751281	0,73534644	0,162149537	0,405169413	0,017401746
Schwerwiegende UE	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,606266699	0,115298585	3,187890905	0,554562242	0,391886114	0,405169413	0,017401746
Schwerwiegende UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,03539823	0,224388125	4,777657002	0,964437186	0,694200936	0,751251527	0
Schwerwiegende UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,703138512	0,363161792	1,361387068	0,29611755	0,35258141	0,751251527	0
Schwerwiegende UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,028985507	0,296496331	3,571076824	0,964101185	0,692755305	0,753014417	0
Schwerwiegende UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,73180677	0,406338128	1,317969228	0,298250947	0,357852535	0,753014417	0
Schwerwiegende UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,602099738	0,110923413	3,268237837	0,556650582	0,462749857	0,882870129	0
Schwerwiegende UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,801899537	0,415848601	1,546338901	0,509930243	0,817510212	0,882870129	0
Schwerwiegende UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,631322957	0,137699414	2,89448345	0,553852039	0,461530269	0,883911903	0
Schwerwiegende UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,825117456	0,464998534	1,464131102	0,511204408	0,828013314	0,883911903	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,624126984	0,162249064	2,400842772	0,492836668	0,672333058	0,71540899	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,089704084	0,456480898	2,601324603	0,846562152	0,247943156	0,71540899	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,545273399	0,186932638	1,590535941	0,266855319	0,733185544	0,71540899	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,661714286	0,202883456	2,158213411	0,493609454	0,685887151	0,711319383	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,075349219	0,51567474	2,242452178	0,846381371	0,263619214	0,711319383	0
Schwerwiegende UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,583588257	0,22510251	1,51297848	0,267847085	0,693499337	0,711319383	0
Schwerwiegende UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,645855669	0,317868728	1,312269841	0,226798344	0,314648593	0,645308944	0
Schwerwiegende UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,099615519	0,340806545	3,547919799	0,873758597	0,713489271	0,645308944	0
Schwerwiegende UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,682481752	0,366628419	1,270445271	0,228219962	0,315306689	0,65476842	0
Schwerwiegende UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,085869238	0,393308388	2,997932503	0,873674906	0,707397903	0,65476842	0
Schwerwiegende UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,623944455	0,29748048	1,308679757	0,211984777	0,433052316	0,68019845	0
Schwerwiegende UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,091515609	0,37911708	3,14258151	0,871069636	0,656367478	0,68019845	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Schwerwiegende UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,659053209	0,341756168	1,27093868	0,213350661	0,442869883	0,683818241	0
Schwerwiegende UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,078833225	0,430178065	2,705579899	0,871499745	0,659630584	0,683818241	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,789722399	0,424162054	1,470337719	0,45663212	0,150732244	0,243947724	0,280123926
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,554098361	0,085994678	3,570279005	0,534518378	0,154143823	0,243947724	0,280123926
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,812447409	0,469645178	1,405466986	0,457621129	0,159111229	0,2629173	0,247474581
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,587878788	0,114572092	3,016454222	0,524322489	0,160791386	0,2629173	0,247474581
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,516016485	0,222040816	1,199207503	0,124111296	0,333343055	0,506479568	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,060138977	0,442708229	2,53868028	0,8957147	0,755214563	0,506479568	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,563357007	0,27073939	1,172238426	0,124808173	0,364540999	0,531625016	0
Schwerwiegende UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,052912406	0,486418773	2,279156553	0,895886266	0,75779575	0,531625016	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,147727273	0,014869304	1,467677742	0,102585369	1	0,567366402	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,81989645	0,373492074	1,79985128	0,620604621	0,75987669	0,567366402	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,746527778	0,238731644	2,334435911	0,61528817	1	0,567366402	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,184782609	0,022634094	1,508547799	0,114983699	1	0,588060084	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,846391623	0,438734053	1,632831493	0,618871208	0,765766073	0,588060084	0
Schwerwiegende UE	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,76489533	0,268111206	2,182172369	0,616313836	1	0,588060084	0
Schwerwiegende UE	Race	Not reported	OR	0,333333333	0,012879398	8,627041993	0,508086607	1	0,53142616	0
Schwerwiegende UE	Race	White	OR	0,614799447	0,269704398	1,401454192	0,247217994	0,844105773	0,53142616	0
Schwerwiegende UE	Race	Non white	OR	1,120133482	0,43968733	2,853616496	0,812054801	0,183328157	0,53142616	0
Schwerwiegende UE	Race	Not reported	RR	0,4	0,023364246	6,848070399	0,527190422	1	0,550577657	0
Schwerwiegende UE	Race	White	RR	0,647189232	0,308804075	1,35637427	0,249092653	0,828487391	0,550577657	0
Schwerwiegende UE	Race	Non white	RR	1,101123596	0,496148616	2,443770139	0,81278668	0,20439991	0,550577657	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,968440213	0,496592113	1,888625336	0,925027221	0,566288955	0,320879831	0,142634856
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,276936776	0,062785087	1,221531775	0,089944384	0,180154924	0,320879831	0,142634856
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,972063154	0,538771327	1,753817856	0,925025121	0,568224152	0,454848815	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,333698031	0,086299176	1,290329532	0,111708994	0,269047336	0,454848815	0
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,54498452	0,257082492	1,155302813	0,113333359	0,192202145	0,343136885	0,099790491
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,408364084	0,50383556	3,93677928	0,513814523	0,994264118	0,343136885	0,099790491
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,583405479	0,296830127	1,146655687	0,118046619	0,210939509	0,371091219	0,043444007
Schwerwiegende UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,345114345	0,552306504	3,27595744	0,513877549	0,990113658	0,371091219	0,043444007
Schwerwiegende UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,708812261	0,289737966	1,734031708	0,450841556	1	0,439585765	0
Schwerwiegende UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,763998895	0,334969178	1,742531402	0,522249231	0,202913838	0,439585765	0
Schwerwiegende UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,738831615	0,336188285	1,623709628	0,451189736	1	0,462339996	0
Schwerwiegende UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,79427998	0,393289927	1,60411097	0,520722855	0,21781521	0,462339996	0
Schwerwiegende UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,447179631	0,184908289	1,081452995	0,074071448	0,290436503	0,327687465	0,129704559
Schwerwiegende UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,297964631	0,552178562	3,051027877	0,549797691	0,995424844	0,327687465	0,129704559
Schwerwiegende UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,493687194	0,223150712	1,092208236	0,081463617	0,325307448	0,36677855	0,052337652
Schwerwiegende UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,259744037	0,59078917	2,686161357	0,550047834	0,992216619	0,36677855	0,052337652
Schwerwiegende UE	Region	Asia	OR	0,82010582	0,278547401	2,414574874	0,718875161	0,42844914	0,177661399	0,31354909
Schwerwiegende UE	Region	Eastern Europe	OR	2,197303552	0,461558535	10,46052132	0,322747459	0,258636902	0,177661399	0,31354909
Schwerwiegende UE	Region	North America	OR	2,280205656	0,501360756	10,37045236	0,286165244	0,203474152	0,177661399	0,31354909
Schwerwiegende UE	Region	Rest of the World	OR	0,302998853	0,108311172	0,847634674	0,022911246	0,290852114	0,177661399	0,31354909
Schwerwiegende UE	Region	Asia	RR	0,844036697	0,331026997	2,152084126	0,722548342	0,469758007	0,224613634	0,256026464
Schwerwiegende UE	Region	Eastern Europe	RR	2,101240052	0,492432164	8,966127888	0,315844741	0,270695226	0,224613634	0,256026464
Schwerwiegende UE	Region	North America	RR	2,0375	0,596983128	6,953975845	0,255816701	0,212700398	0,224613634	0,256026464
Schwerwiegende UE	Region	Rest of the World	RR	0,35483871	0,141718997	0,888451887	0,026929697	0,351692563	0,224613634	0,256026464
Schwerwiegende UE	SES-CD	<= 12	OR	0,561918359	0,254043507	1,24290617	0,154710342	0,136815955	0,329807542	0,125647203
Schwerwiegende UE	SES-CD	>12	OR	1,168179625	0,457200243	2,98478327	0,745347517	0,838486842	0,329807542	0,125647203
Schwerwiegende UE	SES-CD	<= 12	RR	0,605601396	0,305883116	1,19899737	0,150099559	0,148330876	0,358129578	0,069946769
Schwerwiegende UE	SES-CD	>12	RR	1,148315737	0,500044467	2,637023542	0,744393258	0,841672565	0,358129578	0,069946769
Schwerwiegende UE	Sex	Female	OR	0,674186779	0,281091409	1,61701069	0,377088333	0,486754998	0,339383309	0,107133843
Schwerwiegende UE	Sex	Male	OR	0,835945779	0,369991173	1,888708155	0,666550915	0,111780955	0,339383309	0,107133843
Schwerwiegende UE	Sex	Female	RR	0,713664658	0,337650871	1,508413829	0,376990506	0,471511292	0,358657192	0,068881032
Schwerwiegende UE	Sex	Male	RR	0,851241597	0,409346447	1,77016867	0,666348597	0,125359186	0,358657192	0,068881032
Schwerwiegende UE	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,696135133	0,340293205	1,424078165	0,321258076	0,561771294	0,759931439	0
Schwerwiegende UE	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,953341014	0,30862573	2,944858446	0,9338225	0,432966534	0,759931439	0
Schwerwiegende UE	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,726976533	0,385946154	1,36934874	0,323649257	0,569541645	0,760685101	0
Schwerwiegende UE	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,959214502	0,362989954	2,534760122	0,933066357	0,435785887	0,760685101	0
Schwerwiegende UE	Vedolizumab	No	OR	0,607014799	0,310230285	1,187720812	0,144942113	0,493934232	0,378907989	0,027124751
Schwerwiegende UE	Vedolizumab	Yes	OR	1,965265082	0,440743531	8,763070978	0,375723376	0,38205109	0,378907989	0,027124751
Schwerwiegende UE	Vedolizumab	No	RR	0,645738241	0,357197874	1,167358224	0,147690343	0,496266605	0,392298807	0
Schwerwiegende UE	Vedolizumab	Yes	RR	1,830188679	0,493984492	6,78076064	0,365712979	0,374537139	0,392298807	0
Schwerwiegende UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,632531272	0,329310932	1,214948459	0,16902996	0,726408082	0,311720864	0,159804049
Schwerwiegende UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	2,086073144	0,419015094	10,3855475	0,369278322	0,156864305	0,311720864	0,159804049
Schwerwiegende UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,669822094	0,377419867	1,18875999	0,170939366	0,730993432	0,340033161	0,105866049
Schwerwiegende UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,95890411	0,456388129	8,407986684	0,36566558	0,162806694	0,340033161	0,105866049
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,815307058	0,270861475	2,454116437	0,716472364	0,474191919	0,936355836	0
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,574229692	0,21017441	1,568886233	0,279370449	0,908317721	0,936355836	0
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,706407853	0,138148473	3,6121431	0,676354452	0,263060293	0,936355836	0
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,059720457	0,250032509	4,491445741	0,93725369	0,788312021	0,936355836	0
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,837565498	0,318494527	2,202599742	0,719362992	0,489259069	0,945527697	0
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,655068079	0,302069284	1,420582001	0,284138233	0,867720339	0,945527697	0
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,72183908	0,16743468	3,111969749	0,661958526	0,265736306	0,945527697	0
Schwerwiegende UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,054874489	0,28061251	3,965468923	0,936976878	0,788657431	0,945527697	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,468254731	0,090862613	2,413121138	0,364428231	0,096890241	0,101769092	0,517011863
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,993196039	0,452232644	2,181263086	0,986429862	0,077893689	0,101769092	0,517011863
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,480675422	0,101991843	2,265366082	0,354372266	0,099243321	0,115443112	0,493455694
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,993757803	0,483439961	2,042765702	0,986410932	0,088127487	0,115443112	0,493455694
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	OR	0,840065279	0,40215655	1,754813326	0,642867625	0,243825411	0,243825411	0,263807202
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	All	All	RR	0,851289833	0,430635763	1,682847646	0,643333363	0,248664683	0,248664683	0,248566773
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Anti-TNF only	No	OR	1,965265082	0,440743531	8,763070978	0,375723376	0,38205109	0,369690852	0,046340294
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Anti-TNF only	Yes	OR	0,634460401	0,270465169	1,488324734	0,295619192	0,318798147	0,369690852	0,046340294
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Anti-TNF only	No	RR	1,830188679	0,493984492	6,78076064	0,365712979	0,374537139	0,380353294	0,024078492
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Anti-TNF only	Yes	RR	0,655356967	0,295363118	1,454117757	0,298702274	0,324654144	0,380353294	0,024078492
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	At least one anti-TNF	No	OR	0,62962963	0,021045328	18,83712508	0,789619046	1	0,356780289	0,029724508
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,821403212	0,387660998	1,740446525	0,607576235	0,155787142	0,356780289	0,029724508
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	At least one anti-TNF	No	RR	0,666666667	0,032690568	13,59549459	0,792116439	1	0,374598302	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,833396043	0,414271691	1,676554251	0,609337166	0,16479139	0,374598302	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,848656741	0,348974399	2,063814036	0,717404601	0,193765453	0,596455408	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,744441949	0,19157932	2,892764291	0,669999663	0,726819207	0,596455408	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,857193914	0,371317288	1,978850514	0,718101394	0,202562648	0,61329815	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,775896022	0,239619157	2,512381086	0,672106766	0,734561981	0,61329815	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,89260104	0,372746878	2,137473616	0,79871764	0,339175761	0,573964289	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,689329131	0,170083387	2,793774621	0,602329458	0,311505866	0,573964289	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,900104052	0,399517764	2,02791309	0,79952962	0,345236606	0,596069518	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,712739384	0,198623665	2,557587633	0,603437253	0,330249455	0,596069518	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,861893882	0,232555054	3,194344952	0,824031735	0,122785196	0,438176858	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,817903361	0,334094795	2,002323646	0,659909642	0,616366252	0,438176858	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,872	0,25667412	2,96244904	0,826258313	0,140883793	0,472535274	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,830526945	0,362713544	1,901707334	0,660427937	0,615297518	0,472535274	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	1,779661017	0,396506752	7,987741249	0,451790233	0,426181913	0,426181913	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,426181913	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	1,669902913	0,447208416	6,235517128	0,445575473	0,42062625	0,42062625	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,42062625	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	2,429508197	0,413069082	14,28940178	0,326127147	0,277988198	0,506588186	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,111111111	0,060261143	20,48696458	0,943512885	1	0,506588186	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	2,172043011	0,491183042	9,60491393	0,306472255	0,259816243	0,497252575	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,1	0,078796287	15,35605349	0,943508147	1	0,497252575	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	2,288135593	0,386296146	13,55324031	0,361771909	0,301068383	0,561854712	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	1,333333333	0,073113561	24,31529469	0,846018835	1	0,561854712	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	2,055555556	0,45862221	9,213048448	0,346474558	0,284267872	0,550440353	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,3	0,092180573	18,33358101	0,845930692	1	0,550440353	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	OR	1,403213227	0,465552824	4,229396234	0,547304784	0,355699845	0,445740102	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	OR	0,564181738	0,207725592	1,532314968	0,261528068	0,471714644	0,445740102	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	>300	RR	1,366251063	0,493309781	3,783914361	0,548222387	0,359200039	0,453241257	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CDAI score	<= 300	RR	0,588773933	0,232510799	1,490918896	0,263806892	0,475278738	0,453241257	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,582442843	0,583283566	4,29315259	0,367418019	0,342770165	0,396431382	0,017532901
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,39334537	0,08974863	1,723932503	0,215862584	0,812502527	0,396431382	0,017532901
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,320512821	0,031221694	3,290291315	0,338254946	1	0,396431382	0,017532901
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,515619844	0,609232136	3,770489726	0,37118867	0,349687734	0,407944996	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,417821782	0,102759031	1,698877845	0,222679563	0,841922707	0,407944996	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,345679012	0,0382808	3,121512094	0,344095412	1	0,407944996	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,736800401	0,327887032	1,65567643	0,459668403	0,517944699	0,390692003	0,002015462
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,426344897	0,270627216	7,517572674	0,675400277	0,141753861	0,390692003	0,002015462
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,75360402	0,355301739	1,598413283	0,460879203	0,51725126	0,404387717	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,378909741	0,324989169	5,850632136	0,663042002	0,144003002	0,404387717	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,999620286	0,452571156	2,207919577	0,999250509	0,479960572	0,634601684	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,257206208	0,02499025	2,647233803	0,253643023	0,891376935	0,634601684	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,999651218	0,481202091	2,076679582	0,999253843	0,483891294	0,637385335	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,281886388	0,031338656	2,535524674	0,258554842	0,910429555	0,637385335	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,397114655	0,116383019	1,355009091	0,140264715	0,865688655	0,398357694	0,014029759
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,691353691	0,129717929	3,684686696	0,665494252	0,498551356	0,398357694	0,014029759
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	2,024489796	0,623024954	6,578482785	0,240784663	1	0,398357694	0,014029759
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,42949524	0,137839878	1,338264109	0,144983726	0,903976493	0,406317282	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,709022722	0,149723424	3,357612368	0,664729375	0,504254595	0,406317282	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,880701754	0,65153552	5,428774	0,242867048	1	0,406317282	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,014269275	0,256857619	4,00510667	0,983868209	0,622805616	0,731578991	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,787135039	0,334286281	1,853446001	0,583836436	0,321380997	0,731578991	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,013074652	0,287581343	3,568799835	0,983869174	0,624086519	0,738105265	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,802385009	0,364630908	1,765680551	0,584293061	0,325629889	0,738105265	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	2,343907351	0,662626698	8,291096159	0,186334375	0,700551349	0,20561776	0,344393775
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,465401789	0,17751275	1,220187427	0,119875309	0,331013521	0,20561776	0,344393775
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	2,15766645	0,679956349	6,846799088	0,191800901	0,711135117	0,21650143	0,326329619
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,489356923	0,198077083	1,208974776	0,121450072	0,339232688	0,21650143	0,326329619

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,878172589	0,11400305	6,764618094	0,900748126	0,253823506	0,309567575	0,163804137
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,852552187	0,403171912	1,802817133	0,676311421	0,131065885	0,309567575	0,163804137
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,889908257	0,147690297	5,362144438	0,898714762	0,259707826	0,328107238	0,128902375
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,862914964	0,431471691	1,725773094	0,676734614	0,140507224	0,328107238	0,128902375
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,344045762	0,46744569	3,864532392	0,583199945	0,922413295	0,427980599	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,539459165	0,196622446	1,480076138	0,230706048	0,19165067	0,427980599	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,313971147	0,495663188	3,483252772	0,583041412	0,91776422	0,453619985	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,565611634	0,223460117	1,4316493	0,229107581	0,204970724	0,453619985	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,315695423	0,483525261	3,580070341	0,59112957	0,871149236	0,358979315	0,068229838
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,088145897	0,004239227	1,832810136	0,116726342	1	0,358979315	0,068229838
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,571428571	0,142378782	2,293393772	0,429946264	1	0,358979315	0,068229838
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,280943546	0,518998496	3,161505057	0,591169914	0,863659701	0,378451285	0,028085445
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,107142857	0,005898393	1,946223562	0,131083835	1	0,378451285	0,028085445
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,590062112	0,158180033	2,201120391	0,432236675	1	0,378451285	0,028085445
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Not reported	OR	0,333333333	0,012879398	8,627041993	0,508086607	1	0,732396843	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	White	OR	0,715185885	0,246371585	2,076095145	0,537564591	0,541988916	0,732396843	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Non white	OR	1,214618974	0,410217373	3,596384131	0,725542281	0,368284701	0,732396843	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Not reported	RR	0,4	0,023364246	6,848070399	0,527190422	1	0,749317397	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	White	RR	0,728772877	0,26540549	2,001126305	0,539270454	0,545835476	0,749317397	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Race	Non white	RR	1,18852459	0,4515536	3,128290201	0,726501705	0,376804591	0,749317397	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,024579469	0,452858059	2,318084147	0,953516696	0,470442245	0,337786252	0,110243283
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,487748497	0,10251877	2,320536985	0,366965403	0,103969927	0,337786252	0,110243283
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,022638644	0,481800989	2,17058458	0,953510779	0,47219007	0,418873425	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,524054983	0,121265407	2,264731812	0,386881031	0,141220829	0,418873425	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,564970165	0,468513655	5,227449805	0,466718467	0,695707923	0,44616404	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,64226724	0,25826484	1,597225574	0,34082671	0,201932746	0,44616404	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,49721982	0,502592944	4,460204256	0,468641966	0,688325012	0,47506009	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,661692081	0,279782293	1,564918231	0,347077166	0,219479782	0,47506009	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,937429498	0,356938949	2,461973023	0,895652405	0,134328793	0,299359216	0,170888938
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,74411303	0,240058514	2,306538481	0,608613468	1	0,299359216	0,170888938
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,942741935	0,393848219	2,256611338	0,894665676	0,14214056	0,309131859	0,148202077
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,75994109	0,26564717	2,173975577	0,608724628	1	0,309131859	0,148202077
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,433086544	0,524553182	3,915212247	0,482854461	0,692570817	0,481165051	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,527953216	0,177835783	1,567370718	0,249934574	0,305787063	0,481165051	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,389133984	0,553203398	3,488216509	0,484127462	0,686869837	0,517549224	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,553342187	0,196908656	1,554972655	0,261626558	0,338583021	0,517549224	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	OR	2,875362814	0,411050279	20,11362535	0,287244884	0,694028298	0,18520856	0,30416279
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	OR	0,952967525	0,268652778	3,380374888	0,940555235	0,66789762	0,18520856	0,30416279
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	OR	2,130958904	0,470167573	9,658228489	0,326485281	0,046499907	0,18520856	0,30416279
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	OR	0,234553089	0,055760161	0,986639046	0,04789318	0,7937457	0,18520856	0,30416279
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Eastern Europe	RR	2,736326273	0,430444305	17,39477414	0,286104206	0,699633979	0,213351709	0,269672919
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Asia	RR	0,957746479	0,30512621	3,006225911	0,941030949	0,690292097	0,213351709	0,269672919
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	North America	RR	2,010773751	0,576197133	7,01706213	0,273336208	0,051584059	0,213351709	0,269672919
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Region	Rest of the World	RR	0,263157895	0,068130186	1,016466881	0,052834022	0,831735673	0,213351709	0,269672919
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	OR	1,35988075	0,430212973	4,298512061	0,600622952	0,786056139	0,492912548	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	OR	0,628623292	0,24313495	1,625300038	0,338146918	0,218023899	0,492912548	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	>12	RR	1,33106961	0,453272734	3,908786413	0,602837709	0,78456508	0,505788387	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	SES-CD	<= 12	RR	0,653843414	0,277378542	1,541255522	0,331463332	0,222804708	0,505788387	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	OR	0,597577759	0,219418489	1,627479889	0,313833379	0,587370459	0,563059463	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	OR	1,256868198	0,425935654	3,708817644	0,678801219	0,382640662	0,563059463	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Female	RR	0,630481486	0,255456277	1,556066304	0,316966206	0,596824772	0,572906249	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sex	Male	RR	1,239786569	0,448430398	3,427668469	0,678687176	0,388091089	0,572906249	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,800520214	0,332838774	1,925354448	0,619261162	0,290019386	0,531030267	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,15862069	0,286470809	4,68599892	0,836392864	1	0,531030267	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,813327584	0,357721823	1,84920717	0,621986062	0,299738839	0,543388312	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,139393939	0,33066697	3,926060561	0,836211598	1	0,543388312	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab	Yes	OR	1,965265082	0,440743531	8,763070978	0,375723376	0,38205109	0,369690852	0,046340294
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab	No	OR	0,634460401	0,270465169	1,488324734	0,295619192	0,318798147	0,369690852	0,046340294
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab	Yes	RR	1,830188679	0,493984492	6,78076064	0,365712979	0,374537139	0,380353294	0,024078492
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab	No	RR	0,655356967	0,295363118	1,454117757	0,298702274	0,324654144	0,380353294	0,024078492
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,659599864	0,287243251	1,514646486	0,326548408	0,547188475	0,307518009	0,167599031
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	2,086073144	0,419015094	10,3855475	0,369278322	0,156864305	0,307518009	0,167599031
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,679962246	0,313969753	1,472589804	0,327912379	0,545521192	0,328583841	0,12799089
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,95890411	0,456388129	8,407986684	0,36566558	0,162806694	0,328583841	0,12799089
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	1,255796559	0,423536622	3,72346786	0,681267339	0,496953859	0,806802512	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,980061628	0,245260484	3,916329198	0,977267725	0,258795654	0,806802512	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,385635119	0,054934933	2,707101618	0,337885951	0,474213836	0,806802512	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,453594771	0,063587104	3,235690939	0,430341246	0,979825884	0,806802512	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	1,204301075	0,496234535	2,922692756	0,68110477	0,491755379	0,814733052	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,981389578	0,262487519	3,669224005	0,977726262	0,273634999	0,814733052	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,409195402	0,06933978	2,41478813	0,323848832	0,493971763	0,814733052	0
Schwerwiegende UE-Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,472222222	0,072255498	3,086184903	0,433410664	0,998368736	0,814733052	0
Schwere UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,474356152	0,217978566	1,032274701	0,06012227	0,114165259	0,208947191	0,338880226
Schwere UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	1,349309227	0,442019026	4,118907296	0,59877763	0,417067054	0,208947191	0,338880226

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2	
Schwere UE	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,509046053	0,250575792	1,034129762	0,061879164	0,130397668	0,235912537	0,293763935	
Schwere UE	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	1,301353737	0,490307344	3,453999967	0,596881661	0,413415004	0,235912537	0,293763935	
Schwere UE	All	All	OR	0,645336226	0,338217661	1,23133382	0,183955337	0,162002524	0,162002524	0,488604486	
Schwere UE	All	All	RR	0,675595238	0,377974582	1,207565131	0,185682693	0,16861836	0,16861836	0,472346785	
Schwere UE	Anti-TNF only	No	OR	1,1774942	0,309839301	4,474876448	0,810438155	0,641956007	0,45995438	0	
Schwere UE	Anti-TNF only	Yes	OR	0,548257121	0,262305552	1,145937889	0,110085464	0,196171583	0,45995438	0	
Schwere UE	Anti-TNF only	No	RR	1,151335312	0,368673025	3,595524783	0,808357571	0,641458607	0,474115397	0	
Schwere UE	Anti-TNF only	Yes	RR	0,58167225	0,297282862	1,138116754	0,113606062	0,206702217	0,474115397	0	
Schwere UE	At least one anti-TNF	No	OR	0,333333333	0,012879398	8,627041993	0,508086607	1	0,253674881	0,27097859	
Schwere UE	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,656909564	0,339267653	1,27194612	0,212602703	0,113164573	0,253674881	0,27097859	
Schwere UE	At least one anti-TNF	No	RR	0,4	0,023364246	6,848070399	0,527190422	1	0,279792302	0,214890531	
Schwere UE	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,685206289	0,376599167	1,24670392	0,215750179	0,124073558	0,279792302	0,214890531	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,676660251	0,31871277	1,436619857	0,309244113	0,12275003	0,46821636	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,599471997	0,16041526	2,240227485	0,446787715	0,836843352	0,46821636	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,700628252	0,351791742	1,395370865	0,311464198	0,135443521	0,49792625	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,649736148	0,212348512	1,988038711	0,449835996	0,834965901	0,49792625	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,783800027	0,357564112	1,71813239	0,542961332	0,161328968	0,389025737	0,005604192	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,475480899	0,141770519	1,594704511	0,228553707	0,495650584	0,389025737	0,005604192	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,800562779	0,389039743	1,647391495	0,545743757	0,173387273	0,416655026	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,532141131	0,188103981	1,505413025	0,234447633	0,500825496	0,416655026	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,540333484	0,171501945	1,702372959	0,293109126	0,488228092	0,444816056	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,735287863	0,330229285	1,637190481	0,451511443	0,166553889	0,444816056	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,596412556	0,22522307	1,579358355	0,298264142	0,487930353	0,47215339	0	
Schwere UE	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,754589102	0,360997474	1,57730941	0,454142629	0,179251898	0,47215339	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	OR	1,328976035	0,326671904	5,406578518	0,691179626	0,574606734	0,574606734	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,574606734	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	No	RR	1,281191806	0,38205485	4,296379032	0,688141332	0,573149219	0,573149219	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Intolerance	Yes	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,573149219	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,685714286	0,257306033	11,04378556	0,586102044	0,409009962	0,579754708	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,666666667	0,086686224	5,127048156	0,696863211	1	0,579754708	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,580645161	0,322922725	7,736956665	0,572066347	0,390043339	0,580556797	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,733333333	0,152423423	3,528183308	0,698784731	1	0,580556797	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,833333333	0,110953847	6,258858637	0,859331083	1	0,670629409	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,590163934	0,241262162	10,48080362	0,629733367	0,437697628	0,670629409	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,866666667	0,177098892	4,241195998	0,859802208	1	0,666546826	0	
Schwere UE	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,5	0,302846242	7,429512691	0,619409698	0,420899686	0,666546826	0	
Schwere UE	CDAI score	<= 300	OR	0,703555777	0,292565407	1,691897673	0,432230417	0,658393681	0,588044155	0	
Schwere UE	CDAI score	>300	OR	0,595215002	0,234116888	1,513265026	0,27580199	0,191276224	0,588044155	0	
Schwere UE	CDAI score	<= 300	RR	0,730182773	0,332533642	1,603347195	0,433284205	0,650899806	0,620614565	0	
Schwere UE	CDAI score	>300	RR	0,631210316	0,274237399	1,452852401	0,279355272	0,212411061	0,620614565	0	
Schwere UE	CON-Failure	Bio-naive	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	
Schwere UE	CON-Failure	BIO-experienced	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	
Schwere UE	CON-Failure	Bio-naive	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	
Schwere UE	CON-Failure	BIO-experienced	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	
Schwere UE	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	0,757027326	0,281324075	2,03711812	0,581538752	0,507029987	0,904342744	0	
Schwere UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,653333333	0,236610455	1,80399655	0,41140706	0,525206701	0,904342744	0	
Schwere UE	Crohns Disease duration	>15 years	OR	0,554844532	0,13543649	2,273039226	0,412944574	0,437990627	0,904342744	0	
Schwere UE	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	0,784450063	0,328646543	1,872412521	0,584430027	0,52109706	0,905911419	0	
Schwere UE	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,679272195	0,268571532	1,718017953	0,413999031	0,533607135	0,905911419	0	
Schwere UE	Crohns Disease duration	>15 years	RR	0,593923065	0,17302398	2,038703586	0,407687322	0,430187014	0,905911419	0	
Schwere UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	1,2	0,069050002	20,85445259	0,900402122	1	0,392018639	0	
Schwere UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,624504374	0,320530726	1,216749852	0,166521733	0,190305075	0,392018639	0	
Schwere UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,1875	0,080540566	17,50864594	0,900386819	1	0,407804538	0	
Schwere UE	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,658262173	0,362625104	1,19492303	0,169265942	0,198224782	0,407804538	0	
Schwere UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,941176471	0,165222643	5,361330224	0,945550839	1	0,510741967	0	
Schwere UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,628587561	0,310007139	1,274558784	0,197987116	0,272170921	0,510741967	0	
Schwere UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,95	0,217997709	4,139951772	0,945548473	1	0,52815041	0	
Schwere UE	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,660305824	0,348529986	1,250979255	0,202980683	0,287293563	0,52815041	0	
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	1,004810005	0,254204426	3,971776415	0,994540285	0,374070982	0,743429724	0	
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,76706266	0,301353955	1,952471884	0,57799487	0,357486447	0,743429724	0	
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,442942255	0,143666628	1,365646597	0,156335673	0,788715933	0,743429724	0	
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	1,004315553	0,294115715	3,429431611	0,994516521	0,379155267	0,743332273	0	
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,794576828	0,353063896	1,788209848	0,578480755	0,364117237	0,743332273	0	
Schwere UE	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,478130199	0,170471704	1,341034798	0,160828094	0,8165994	0,743332273	0	
Schwere UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,497355923	0,231768891	1,067282642	0,073001575	0,23420309	0,342557598	0,10092704	
Schwere UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,301195219	0,393058077	4,30752883	0,666417532	0,489602112	0,342557598	0,10092704	
Schwere UE	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,536063189	0,269867465	1,06483285	0,074982445	0,241587497	0,357285368	0,071649752	
Schwere UE	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,26563598	0,433913805	3,691595922	0,666237876	0,490939624	0,357285368	0,071649752	
Schwere UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,640991736	0,294625329	1,394552214	0,26212087	0,100299942	0,388655588	0,006399662	
Schwere UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,673715373	0,223792669	2,028182632	0,482442991	0,591457437	0,388655588	0,006399662	
Schwere UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,667422528	0,329048295	1,353761248	0,262478215	0,114493988	0,423294684	0	
Schwere UE	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,708620527	0,271019003	1,852796469	0,482441514	0,602712574	0,423294684	0	
Schwere UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,593163592	0,2996111	1,174332483	0,133924741	0,113815642	0,333989844	0,117599561	
Schwere UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,211335255	0,207921487	7,0571499	0,831151274	0,425899474	0,333989844	0,117599561	

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Schwere UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,624085921	0,335814766	1,159815695	0,135942925	0,125558947	0,360257589	0,065641712
Schwere UE	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,173228346	0,27351228	5,032551929	0,829742582	0,435453182	0,360257589	0,065641712
Schwere UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,473162501	0,188510527	1,187640586	0,11099961	0,084848644	0,328938664	0,127311825
Schwere UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,85560308	0,35547112	2,059398329	0,727854149	0,673213504	0,328938664	0,127311825
Schwere UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,504725398	0,217841985	1,169415198	0,110734273	0,105925746	0,387019615	0,009907924
Schwere UE	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,871966019	0,403370061	1,884931018	0,727594021	0,67922926	0,387019615	0,009907924
Schwere UE	Pooled Age Group 1	> median age	OR	0,048355899	0,002467813	0,947516301	0,045990749	1	0,23103646	0,30199266
Schwere UE	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	0,630795167	0,257438227	1,545623382	0,313599328	0,487132735	0,23103646	0,30199266
Schwere UE	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,078853047	0,381209148	3,053242305	0,886294286	1	0,23103646	0,30199266
Schwere UE	Pooled Age Group 1	> median age	RR	0,068181818	0,004024322	1,155166076	0,06287718	1	0,276743077	0,223223965
Schwere UE	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	0,668206954	0,307111925	1,453869083	0,309415025	0,503311713	0,276743077	0,223223965
Schwere UE	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,070853462	0,419219743	2,735384378	0,886236685	1	0,276743077	0,223223965
Schwere UE	Race	Not reported	OR	1,166666667	0,074191276	18,34597263	0,912682468	1	0,432460507	0
Schwere UE	Race	White	OR	0,503652835	0,225427204	1,125268702	0,094481952	0,275502388	0,432460507	0
Schwere UE	Race	Non white	OR	1,382352941	0,367151015	5,20466941	0,632170669	1	0,432460507	0
Schwere UE	Race	Not reported	RR	1,125	0,138918787	9,110538782	0,912117754	1	0,449334108	0
Schwere UE	Race	White	RR	0,542553191	0,262719689	1,12044882	0,098413845	0,285084952	0,449334108	0
Schwere UE	Race	Non white	RR	1,342105263	0,401241358	4,48918463	0,632917579	1	0,449334108	0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,787284383	0,384861877	1,610491286	0,512495231	0,703029708	0,556376518	0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,321920107	0,070621635	1,467433541	0,143070542	0,260421952	0,556376518	0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,807463042	0,425531098	1,532194866	0,5128823	0,694758371	0,653610561	0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,37654321	0,095668549	1,482041798	0,162358531	0,32946079	0,653610561	0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,660697962	0,305473221	1,429001847	0,292339217	0,143600337	0,530617028	0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,673046532	0,210480847	2,152175082	0,504389911	0,839773286	0,530617028	0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,688189755	0,340373755	1,391426721	0,298182119	0,16291281	0,568825399	0
Schwere UE	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,703786192	0,248940398	1,989693147	0,507658856	0,85321628	0,568825399	0
Schwere UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,903837734	0,365723428	2,233717029	0,82663469	0,588380198	0,525567131	0
Schwere UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,477942806	0,187793958	1,216382726	0,121386971	0,280419192	0,525567131	0
Schwere UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,912945706	0,403159065	2,067347446	0,827114508	0,592479836	0,547127967	0
Schwere UE	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,520122262	0,226430041	1,19474945	0,123412513	0,289325482	0,547127967	0
Schwere UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,702510823	0,297226705	1,660420978	0,421075258	0,240220279	0,650487869	0
Schwere UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,602589928	0,227339318	1,597236348	0,308474091	0,722360416	0,650487869	0
Schwere UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,73314694	0,340044918	1,580686571	0,428419779	0,265837276	0,672446833	0
Schwere UE	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,630946018	0,259659045	1,533136956	0,309320853	0,713368123	0,672446833	0
Schwere UE	Region	Asia	OR	1,155555556	0,243516975	5,483431466	0,855596471	1	0,453483206	0
Schwere UE	Region	Eastern Europe	OR	0,384836111	0,060607851	2,443558551	0,311261428	0,249858629	0,453483206	0
Schwere UE	Region	North America	OR	0,485190039	0,106227161	2,216093993	0,350723377	0,145786803	0,453483206	0
Schwere UE	Region	Rest of the World	OR	0,678569179	0,284546793	1,618208823	0,381849222	0,191280974	0,453483206	0
Schwere UE	Region	Asia	RR	1,142857143	0,271020107	4,819282461	0,85569088	1	0,499539514	0
Schwere UE	Region	Eastern Europe	RR	0,401417526	0,070779383	2,276595563	0,302613632	0,250651941	0,499539514	0
Schwere UE	Region	North America	RR	0,526746988	0,149253159	1,859005139	0,319106342	0,158297801	0,499539514	0
Schwere UE	Region	Rest of the World	RR	0,724137931	0,350373879	1,496617682	0,383532542	0,217472346	0,499539514	0
Schwere UE	SES-CD	<= 12	OR	0,850972182	0,371731549	1,948055405	0,702536978	0,156196973	0,414401256	0
Schwere UE	SES-CD	>12	OR	0,490073447	0,175743889	1,366602188	0,172866429	0,948088918	0,414401256	0
Schwere UE	SES-CD	<= 12	RR	0,86707892	0,42164905	1,783060708	0,698211866	0,162324123	0,41363418	0
Schwere UE	SES-CD	>12	RR	0,525601241	0,206446325	1,338152497	0,177326817	0,957156421	0,41363418	0
Schwere UE	Sex	Female	OR	0,516840038	0,204059564	1,309047317	0,16392124	0,689969202	0,471716278	0
Schwere UE	Sex	Male	OR	0,80005174	0,33100784	1,933739048	0,620302555	0,190250602	0,471716278	0
Schwere UE	Sex	Female	RR	0,562493825	0,248452354	1,273480799	0,167557853	0,688098303	0,487495431	0
Schwere UE	Sex	Male	RR	0,816047862	0,365222526	1,823365386	0,62019395	0,201078606	0,487495431	0
Schwere UE	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,717978411	0,341362935	1,510102429	0,382445106	0,36129182	0,617965661	0
Schwere UE	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,488235294	0,134121159	1,777301246	0,276780716	0,386444093	0,617965661	0
Schwere UE	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,744307704	0,382241912	1,449328135	0,385112706	0,366414998	0,627597502	0
Schwere UE	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,524070022	0,164336727	1,671259932	0,274836665	0,392343489	0,627597502	0
Schwere UE	Vedolizumab	No	OR	0,548257121	0,262305552	1,145937889	0,110085464	0,196171583	0,45995438	0
Schwere UE	Vedolizumab	Yes	OR	1,1774942	0,309839301	4,474876448	0,810438155	0,641956007	0,45995438	0
Schwere UE	Vedolizumab	No	RR	0,58167225	0,297282862	1,138116754	0,113606062	0,206702217	0,474115397	0
Schwere UE	Vedolizumab	Yes	RR	1,151335312	0,368673025	3,595524783	0,808357571	0,641458607	0,474115397	0
Schwere UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,541138891	0,264078644	1,108879141	0,093421296	0,316025237	0,305586413	0,171164474
Schwere UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,482098934	0,33798777	6,499102764	0,60188556	0,259008668	0,305586413	0,171164474
Schwere UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,576364165	0,301463564	1,101942957	0,095636031	0,318462477	0,314108526	0,155352601
Schwere UE	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,415841584	0,386291247	5,189367888	0,599791586	0,267888804	0,314108526	0,155352601
Schwere UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	1,80952381	0,422887094	7,742909305	0,423944979	1	0,641004059	0
Schwere UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,615384615	0,213944702	1,77007526	0,367767295	0,861425669	0,641004059	0
Schwere UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,163861004	0,016674566	1,610262547	0,120816125	0,926053007	0,641004059	0
Schwere UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	0,518873239	0,152933995	1,760428995	0,292519957	0,373935087	0,641004059	0
Schwere UE	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,708333333	0,455561346	6,406168575	0,427137113	1	0,662712797	0
Schwere UE	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,677996422	0,289297508	1,588949563	0,371158354	0,840108691	0,662712797	0
Schwere UE	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,186231775	0,021757087	1,594067914	0,124954389	0,969106013	0,662712797	0
Schwere UE	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	0,557512953	0,18348771	1,693959195	0,302811915	0,403919453	0,662712797	0
Stuhlfrequenz Score <=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	1,800505244	1,100745	2,945113657	0,019166184	0,987941709	0,477337723	0
Stuhlfrequenz Score <=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,868474302	0,361901858	2,084121969	0,752198933	0,480818396	0,477337723	0
Stuhlfrequenz Score <=3	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	1,25794659	1,036785363	1,526284687	0,020010721	0,846599716	0,297646591	0,185710839
Stuhlfrequenz Score <=3	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,967509747	0,787375463	1,188854815	0,753348479	0,486351084	0,297646591	0,185710839

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Stuhlfrequenz Score <=3	All	All	OR	1,479161018	0,968968167	2,257986786	0,069693161	0,730931868	0,730931868	0
Stuhlfrequenz Score <=3	All	All	RR	1,144356514	0,989089379	1,323997467	0,069908724	0,830032664	0,830032664	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Anti-TNF only	No	OR	1,307055749	0,492413267	3,469432783	0,590838527	0,159454884	0,389020188	0,005616123
Stuhlfrequenz Score <=3	Anti-TNF only	Yes	OR	1,530474253	0,958067004	2,444872259	0,074958019	0,338947564	0,389020188	0,005616123
Stuhlfrequenz Score <=3	Anti-TNF only	No	RR	1,106078844	0,763452029	1,602471883	0,594017061	0,20185893	0,435241769	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Anti-TNF only	Yes	RR	1,156644967	0,984666457	1,358660662	0,076423767	0,387975923	0,435241769	0
Stuhlfrequenz Score <=3	At least one anti-TNF	No	OR	1,2	0,130287728	11,05246078	0,872139406	1	0,856128981	0
Stuhlfrequenz Score <=3	At least one anti-TNF	Yes	OR	1,45039894	0,941236025	2,234994229	0,091900987	0,594291303	0,856128981	0
Stuhlfrequenz Score <=3	At least one anti-TNF	No	RR	1,08	0,428709887	2,720721014	0,870314496	1	0,922398463	0
Stuhlfrequenz Score <=3	At least one anti-TNF	Yes	RR	1,136184381	0,979139674	1,318417569	0,092528412	0,699271042	0,922398463	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	1,334079057	0,817444844	2,177231827	0,248752935	0,607175214	0,737923225	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	2,299270073	0,847840274	6,235423149	0,101905343	0,775731743	0,737923225	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	1,092660971	0,939971608	1,270153256	0,248548611	0,670997122	0,647936158	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	1,531343284	0,903714442	2,594859772	0,113259236	0,904675798	0,647936158	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	1,528791774	0,924450601	2,528208956	0,098150202	0,761708946	0,91555557	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	1,199459094	0,506212535	2,842091056	0,679455809	0,656640769	0,91555557	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	1,145127436	0,974670162	1,345395495	0,099359372	0,901521937	0,960609244	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	1,079972891	0,750416613	1,554258561	0,678733862	0,657423502	0,960609244	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	1,84414643	0,783208929	4,342233508	0,161300431	0,974893737	0,845553967	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,341270289	0,810975508	2,21832345	0,25271178	0,516321611	0,845553967	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	1,286610879	0,901851763	1,83552067	0,164491799	0,944230245	0,825947564	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,099325854	0,934392865	1,293371747	0,253544394	0,582181227	0,825947564	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,568306011	0,428181025	5,744261422	0,496896449	0,253020181	0,515636239	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	1,25	0,220569039	7,083949801	0,800946634	1	0,515636239	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,156469408	0,762069076	1,754987225	0,494529516	0,257184511	0,72774257	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	1,102661597	0,601423431	2,021641551	0,752018313	0,900041736	0,72774257	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,9375	0,173346829	5,070218221	0,940262321	1	0,496796521	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,745341615	0,47030712	6,477081086	0,40515736	0,284051981	0,496796521	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	1,002979146	0,573530297	1,753991327	0,991677057	0,97271897	0,729381335	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,205714286	0,778415975	1,867570792	0,402063994	0,269241442	0,729381335	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	1,479161018	0,968968167	2,257986786	0,069693161	0,730931868	0,730931868	0
Stuhlfrequenz Score <=3	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	1,144356514	0,989089379	1,323997467	0,069908724	0,830032664	0,830032664	0
Stuhlfrequenz Score <=3	CDAI score	<= 300	OR	1,637587572	0,922914232	2,905679601	0,091837298	0,498740767	0,858641945	0
Stuhlfrequenz Score <=3	CDAI score	>300	OR	1,310010215	0,694081194	2,472515864	0,404723908	0,834955112	0,858641945	0
Stuhlfrequenz Score <=3	CDAI score	<= 300	RR	1,161284606	0,975795458	1,382033422	0,092179266	0,558848584	0,918455755	0
Stuhlfrequenz Score <=3	CDAI score	>300	RR	1,114859751	0,863405397	1,439546553	0,404426211	0,783368187	0,918455755	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,723266941	0,808762433	3,671843335	0,158528033	0,066577313	0,091606363	0,472208385
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	1,155466865	0,62394088	2,139791955	0,645784549	0,034545081	0,091606363	0,472208385
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	>15 years	OR	2,463636364	0,951911696	6,376120977	0,063114253	0,811511017	0,091606363	0,472208385
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,160224808	0,949609729	1,417552457	0,145925089	0,01348945	0,034981204	0,582843909
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	1,052614633	0,84455359	1,311932811	0,64813144	0,046706102	0,034981204	0,582843909
Stuhlfrequenz Score <=3	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,55276907	0,963827368	2,501580536	0,070522366	0,815047632	0,034981204	0,582843909
Stuhlfrequenz Score <=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	4,966981132	1,122561351	21,97733028	0,03465823	0,42865351	0,34852305	0,08916508
Stuhlfrequenz Score <=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	1,298578055	0,831553937	2,027896074	0,250614336	0,89360071	0,34852305	0,08916508
Stuhlfrequenz Score <=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	1,569012179	1,0350513	2,378432081	0,03381423	0,470258967	0,401357107	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	1,095855585	0,937422259	1,281065659	0,250603829	0,96465924	0,401357107	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	1,025416301	0,358864766	2,930013449	0,962629515	0,176873074	0,396312437	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	1,63330292	1,015984922	2,625706712	0,042822713	0,441272329	0,396312437	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	1,011693548	0,625732895	1,63572004	0,962174047	0,184094348	0,474869787	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	1,172143548	1,005945867	1,365799634	0,041755071	0,44635673	0,474869787	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	0,770803443	0,304597668	1,950566306	0,582630715	0,751241743	0,68985447	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	1,656590085	0,843857101	3,25207989	0,142467436	0,807916367	0,68985447	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	1,876277683	0,944472128	3,727392096	0,072360929	0,502931661	0,68985447	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	0,91075419	0,651972888	1,272251054	0,583605966	0,822531546	0,733102689	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	1,196596669	0,943193217	1,518080879	0,139335751	0,858801455	0,733102689	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	1,224226242	0,97858722	1,53152408	0,076638562	0,629851263	0,733102689	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	1,565656566	0,953793095	2,57003379	0,076249122	0,364609982	0,688826541	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	1,316600114	0,583842216	2,969014251	0,50736446	0,471648104	0,688826541	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	1,174641148	0,981739409	1,405446105	0,078643396	0,436910758	0,681575655	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	1,090691214	0,84548075	1,407018818	0,504048902	0,440161936	0,681575655	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	1,670102742	0,995522799	2,801787334	0,052020399	0,653333363	0,850570878	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	1,16914268	0,552085166	2,475876353	0,68312404	0,935218397	0,850570878	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	1,178011749	0,998182147	1,39023893	0,052570133	0,835632753	0,940516965	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	1,06425632	0,789656483	1,434347136	0,68253985	0,951594938	0,940516965	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	1,50381618	0,970275576	2,3307431	0,068002246	0,904965414	0,920334183	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,980392157	0,170333017	5,64288004	0,982307533	0,599736643	0,920334183	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,155205727	0,989507802	1,348650581	0,067783991	0,982241158	0,898584821	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,995614035	0,675511502	1,467402558	0,982279999	0,610558989	0,898584821	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	2,324606735	1,255910264	4,302693135	0,007245899	0,861339033	0,304350347	0,173440524
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	1,013266315	0,557647584	1,841142426	0,965500476	0,98498678	0,304350347	0,173440524
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	1,348915482	1,078939614	1,686445612	0,008619621	0,788895351	0,285750723	0,207191687
Stuhlfrequenz Score <=3	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	1,004352763	0,824956866	1,222760261	0,965491913	0,982720765	0,285750723	0,207191687
Stuhlfrequenz Score <=3	Pooled Age Group 1	>median age	OR	1,441426332	0,814065289	2,552264417	0,209741777	0,594592027	0,885270963	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,252478632	0,641670393	2,444717323	0,509422148	0,604501566	0,885270963	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Stuhlfrequenz Score <=3	Pooled Age Group 1	>median age	RR	1,172575012	0,915631118	1,501622359	0,207119678	0,568958082	0,833881438	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,05814045	0,892595352	1,254388352	0,515024856	0,679611006	0,833881438	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Race	Not reported	OR	2,4	0,175187816	32,87899892	0,512095677	1	0,312000215	0,160978829
Stuhlfrequenz Score <=3	Race	White	OR	1,072524853	0,634896516	1,811806382	0,793528724	0,756209472	0,312000215	0,160978829
Stuhlfrequenz Score <=3	Race	Non white	OR	2,982363977	1,340585438	6,634784062	0,00739722	0,700896951	0,312000215	0,160978829
Stuhlfrequenz Score <=3	Race	Not reported	RR	1,35	0,59853283	3,044945755	0,469588085	1	0,372672528	0,059792511
Stuhlfrequenz Score <=3	Race	White	RR	1,024783701	0,85353397	1,230392312	0,793001456	0,750744349	0,372672528	0,059792511
Stuhlfrequenz Score <=3	Race	Non white	RR	1,424849216	1,089258181	1,86383295	0,009768916	0,936157069	0,372672528	0,059792511
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,424809627	0,90785195	2,236138252	0,123665637	0,505713133	0,789848089	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	2,029411765	0,5776465	7,129814015	0,269614753	0,548089343	0,789848089	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,133833536	0,96604703	1,330761803	0,124241458	0,571661236	0,807862031	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,214723926	0,866384272	1,703117502	0,25926289	0,445877998	0,807862031	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,631724933	0,968566071	2,748936119	0,065776146	0,636327195	0,656656249	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,162661738	0,55975584	2,414949913	0,686132688	0,35507156	0,656656249	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,175647376	0,988582608	1,398109519	0,067235603	0,532809112	0,662081262	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,057894737	0,807668905	1,385643631	0,682741187	0,358263206	0,662081262	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	1,580185553	0,887916497	2,812186045	0,119767056	0,8943574	0,943429054	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	1,365102223	0,729520001	2,554424932	0,330300674	0,614922825	0,943429054	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	1,170214834	0,958076145	1,429325597	0,123489838	0,798742694	0,95054519	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	1,113558082	0,898508929	1,380077105	0,325875209	0,658997649	0,95054519	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	1,905571635	1,018409117	3,565564365	0,043692557	0,190686216	0,283680876	0,210892876
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,224177547	0,6860237	2,184488185	0,493618057	0,261477797	0,283680876	0,210892876
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	1,249650908	1,007061018	1,550678025	0,042984483	0,176921583	0,267746654	0,239050578
Stuhlfrequenz Score <=3	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,071381231	0,880470112	1,303687344	0,491073159	0,299780615	0,267746654	0,239050578
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Asia	OR	2,835664336	1,144690024	7,024602343	0,024326501	0,809516133	0,436714381	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Eastern Europe	OR	0,905544336	0,378361072	2,167269856	0,823663505	0,426763956	0,436714381	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	North America	OR	1,587323944	0,522223327	4,824750582	0,415300327	0,127092177	0,436714381	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Rest of the World	OR	1,324504891	0,654453228	2,680573928	0,434613252	0,442720763	0,436714381	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Asia	RR	1,355029586	1,031116566	1,780696033	0,029271558	0,536180018	0,432041179	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Eastern Europe	RR	0,971841392	0,757068953	1,247542496	0,82263137	0,397682032	0,432041179	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	North America	RR	1,22675367	0,772443468	1,948264992	0,386517655	0,121084378	0,432041179	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Region	Rest of the World	RR	1,110893673	0,85276472	1,447157373	0,435705164	0,415507734	0,432041179	0
Stuhlfrequenz Score <=3	SES-CD	<= 12	OR	1,153765424	0,649194568	2,050501836	0,625908117	0,905390703	0,530977224	0
Stuhlfrequenz Score <=3	SES-CD	>12	OR	1,895253029	0,999345478	3,594336618	0,050234834	0,338628399	0,530977224	0
Stuhlfrequenz Score <=3	SES-CD	<= 12	RR	1,052310988	0,857011546	1,2921161	0,626401576	0,90572809	0,632002289	0
Stuhlfrequenz Score <=3	SES-CD	>12	RR	1,234768566	0,997632126	1,528272168	0,052601795	0,500244923	0,632002289	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Sex	Female	OR	1,265907403	0,671375864	2,386921603	0,466199091	0,597975539	0,654434411	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Sex	Male	OR	1,696199539	0,957892543	3,003565376	0,069923737	0,344244126	0,654434411	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Sex	Female	RR	1,092650104	0,860810228	1,386930835	0,466495721	0,557173788	0,708576805	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Sex	Male	RR	1,184745444	0,986811508	1,422380824	0,069122119	0,407834027	0,708576805	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Two or more anti-TNFs	No	OR	1,605134568	0,954948488	2,698006242	0,074102293	0,228620572	0,316812943	0,150289997
Stuhlfrequenz Score <=3	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	1,18694362	0,54745184	2,573441268	0,664245732	0,187446956	0,316812943	0,150289997
Stuhlfrequenz Score <=3	Two or more anti-TNFs	No	RR	1,148769654	0,986833517	1,337278979	0,073614844	0,210928331	0,355618372	0,075004413
Stuhlfrequenz Score <=3	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	1,085814361	0,754531673	1,562549152	0,657532162	0,198984168	0,355618372	0,075004413
Stuhlfrequenz Score <=3	Vedolizumab	No	OR	1,49845652	0,939747034	2,389336555	0,089335528	0,361789759	0,457276289	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Vedolizumab	Yes	OR	1,454678363	0,535847972	3,949047584	0,462017643	0,185050192	0,457276289	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Vedolizumab	No	RR	1,14938856	0,978019443	1,350785071	0,090997584	0,40705906	0,499121858	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Vedolizumab	Yes	RR	1,145826821	0,795574995	1,650276984	0,464574837	0,216312621	0,499121858	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	1,55896586	0,9872157	2,46184755	0,056810193	0,448108916	0,595395689	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	1,069767442	0,342665583	3,339706221	0,907566734	0,333068668	0,595395689	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	1,164238411	0,995129803	1,362084698	0,057564878	0,48543695	0,562771242	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	1,023872679	0,688534135	1,522532014	0,90722701	0,349633365	0,562771242	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	2,014442231	0,879950933	4,611595201	0,097454507	0,518176126	0,322491495	0,137487605
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,978419137	0,431211709	2,220032497	0,958377788	0,027577446	0,322491495	0,137487605
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	1,452926775	0,585544875	3,605182631	0,420422672	0,200244662	0,322491495	0,137487605
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	1,634691196	0,702211343	3,80542885	0,254305664	0,887169341	0,322491495	0,137487605
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	1,252750434	0,956252067	1,641181969	0,101980595	0,395879092	0,447463174	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,990412383	0,689090126	1,423495492	0,958486781	0,044366363	0,447463174	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	1,120521173	0,845056267	1,485779997	0,429244985	0,260765894	0,447463174	0
Stuhlfrequenz Score <=3	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	1,190026557	0,881976237	1,605670477	0,255008864	0,907036569	0,447463174	0
Operation (MC-bedingt)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	OR	0,454117301	0,099746238	2,067471684	0,307367411	0,874417867	0,978451182	0
Operation (MC-bedingt)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	OR	0,355805243	0,014122394	8,964299655	0,530196227	1	0,978451182	0
Operation (MC-bedingt)	6-MP/AZA/MTX	Not receiving	RR	0,464223806	0,105789536	2,037098856	0,309154362	0,879389092	0,978966427	0
Operation (MC-bedingt)	6-MP/AZA/MTX	Receiving	RR	0,362962963	0,015170901	8,6838688	0,53155599	1	0,978966427	0
Operation (MC-bedingt)	All	All	OR	0,394377738	0,090392426	1,720650796	0,215745569	0,971496826	0,971496826	0
Operation (MC-bedingt)	All	All	RR	0,40241367	0,094794387	1,708294835	0,217196475	0,974451104	0,974451104	0
Operation (MC-bedingt)	Anti-TNF only	No	OR	0,609552902	0,076931321	4,829694039	0,63924303	0,448703382	0,615718924	0
Operation (MC-bedingt)	Anti-TNF only	Yes	OR	0,236538462	0,026075063	2,145745328	0,200066608	1	0,615718924	0
Operation (MC-bedingt)	Anti-TNF only	No	RR	0,632898172	0,095791103	4,181600228	0,634896153	0,466285199	0,623412795	0
Operation (MC-bedingt)	Anti-TNF only	Yes	RR	0,242366412	0,027461349	2,139060187	0,202092305	1	0,623412795	0
Operation (MC-bedingt)	At least one anti-TNF	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,98955037	0
Operation (MC-bedingt)	At least one anti-TNF	Yes	OR	0,391356035	0,089604076	1,709292169	0,212306146	0,98955037	0,98955037	0
Operation (MC-bedingt)	At least one anti-TNF	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,986419308	0
Operation (MC-bedingt)	At least one anti-TNF	Yes	RR	0,39974748	0,094216602	1,696071025	0,213688029	0,986419308	0,986419308	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	OR	0,284592363	0,046155432	1,75478398	0,175719327	0,828574724	0,796783368	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	OR	0,857142857	0,050840055	14,45108339	0,91482736	1	0,796783368	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	No	RR	0,292451331	0,049065171	1,743146485	0,177062605	0,821033277	0,791917725	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Intolerance	Yes	RR	0,862068966	0,056805338	13,08262452	0,914821232	1	0,791917725	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	OR	0,470588235	0,084529816	2,619824549	0,389516348	1	0,97898108	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	OR	0,349394519	0,034347461	3,55416462	0,374277161	0,969347359	0,97898108	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	No	RR	0,479338843	0,089500562	2,567198686	0,390434939	1	0,984001528	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Primary nonresponse	Yes	RR	0,370808679	0,040700186	3,378340275	0,378834685	0,99310576	0,984001528	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	OR	0,422170722	0,059282547	3,006418052	0,389254472	0,858526803	0,969349615	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	OR	0,324786325	0,03329293	3,168425156	0,333215545	1	0,969349615	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	No	RR	0,443037975	0,068415474	2,868980319	0,393020152	0,873882547	0,967932995	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to >= 1 anti-TNF: Secondary nonresponse	Yes	RR	0,330508475	0,034881384	3,131637564	0,334556862	1	0,967932995	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	OR	1,208488459	0,160830809	9,080625559	0,853985087	0,236626661	0,410025846	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	OR	0,333333333	0,012136278	9,155286872	0,515725944	1	0,410025846	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	No	RR	1,187919463	0,201162436	7,014990868	0,849264221	0,23981327	0,424572152	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to vedolizumab: Primary nonresponse	Yes	RR	0,363636364	0,016475562	8,025911703	0,521675906	1	0,424572152	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	OR	0,396825397	0,014576329	10,80315879	0,583511378	1	0,455629171	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	OR	1,155159038	0,152004694	8,778626266	0,889139244	0,252252465	0,455629171	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	No	RR	0,424242424	0,019080139	9,432930997	0,587935465	1	0,471200097	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-fail to vedolizumab: Secondary nonresponse	Yes	RR	1,13986014	0,18878303	6,882404318	0,886532964	0,257050953	0,471200097	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-failure status	BIO-Failure	OR	0,394377738	0,090392426	1,720650796	0,215745569	0,971496826	0,971496826	0
Operation (MC-bedingt)	BIO-failure status	BIO-Failure	RR	0,40241367	0,094794387	1,708294835	0,217196475	0,974451104	0,974451104	0
Operation (MC-bedingt)	CDAI score	>300	OR	1,015873016	0,062175103	16,59825135	0,99118427	1	0,735342742	0
Operation (MC-bedingt)	CDAI score	<= 300	OR	0,274514721	0,044203526	1,704803629	0,165307496	0,861337073	0,735342742	0
Operation (MC-bedingt)	CDAI score	>300	RR	1,015625	0,064911444	15,89079035	0,991184267	1	0,739394678	0
Operation (MC-bedingt)	CDAI score	<= 300	RR	0,285304872	0,048006525	1,695579288	0,167808696	0,849693929	0,739394678	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	<=5 years	OR	1,459605027	0,184567078	11,54294069	0,720024745	0,436239923	0,430721898	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	OR	0,097688292	0,005161565	1,848858325	0,12106118	1	0,430721898	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	>15 years	OR	1,038461538	0,061673584	17,48564454	0,979100551	1	0,430721898	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	<=5 years	RR	1,435797665	0,191457193	10,76749799	0,724932962	0,439586027	0,439628475	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	> 5 to <=15 years	RR	0,103703704	0,005686013	1,89138818	0,126075905	1	0,439628475	0
Operation (MC-bedingt)	Crohns Disease duration	>15 years	RR	1,037037037	0,068251228	15,75716431	0,979100462	1	0,439628475	0
Operation (MC-bedingt)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,997386198	0
Operation (MC-bedingt)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	OR	0,393691781	0,090048763	1,721214306	0,215531571	0,997386198	0,997386198	0
Operation (MC-bedingt)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	No	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,99928887	0
Operation (MC-bedingt)	Daily SF score >=4 and/or AP score >=2	Yes	RR	0,402737468	0,095025008	1,706892437	0,217085656	0,99928887	0,99928887	0
Operation (MC-bedingt)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	OR	0,300813008	0,011527695	7,849658553	0,470395285	1	0,912313248	0
Operation (MC-bedingt)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	OR	0,619078334	0,128522828	2,982022641	0,549959709	0,865617132	0,912313248	0
Operation (MC-bedingt)	Fecal calprotectin (mg/kg)	<= 250	RR	0,317460317	0,013720263	7,345417134	0,47407617	1	0,916912567	0
Operation (MC-bedingt)	Fecal calprotectin (mg/kg)	> 250	RR	0,625835973	0,133750373	2,928370647	0,551662393	0,873373576	0,916912567	0
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,994874372	0
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	OR	0,374269006	0,03785739	3,700130635	0,400504842	1	0,994874372	0
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	OR	0,436531678	0,061806671	3,08316083	0,40593809	0,988933039	0,994874372	0
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Ileum only	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,993962208	0
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Colon only	RR	0,385057471	0,041169075	3,601471609	0,402785885	1	0,993962208	0
Operation (MC-bedingt)	Involved GI areas (central reader)	Ileum & colon	RR	0,451256631	0,068376727	2,978097304	0,408528876	0,990279485	0,993962208	0
Operation (MC-bedingt)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	OR	0,541211229	0,112676807	2,599555336	0,443206955	0,778826977	0,862800252	0
Operation (MC-bedingt)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	OR	0,241558442	0,011255547	5,184153298	0,363834212	1	0,862800252	0
Operation (MC-bedingt)	Oral 5-ASA compounds	Not receiving	RR	0,549770511	0,118375513	2,553295072	0,445127783	0,785328695	0,867160793	0
Operation (MC-bedingt)	Oral 5-ASA compounds	Receiving	RR	0,251282051	0,01242218	5,083058802	0,368000208	1	0,867160793	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	OR	0,333333333	0,034144211	3,254171283	0,344656449	1	0,97102714	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	OR	0,476651603	0,067124041	3,38472993	0,458776048	0,950171808	0,97102714	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Not receiving	RR	0,339339339	0,035838997	3,213013652	0,346042767	1	0,967303579	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticost. (incl. budesonide and beclomethasone dipropionate)	Receiving	RR	0,493755204	0,075372795	3,234511875	0,461796741	0,96964581	0,967303579	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,404845842	0,092667103	1,76869838	0,229375365	0,982125608	0,982125608	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,982125608	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,413545329	0,097528609	1,753534078	0,230925489	0,985883289	0,985883289	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids and (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,985883289	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	OR	0,462025316	0,041024366	5,20342936	0,531984741	1	0,985914261	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	OR	0,392533133	0,060364823	2,552517378	0,327598005	0,894358863	0,985914261	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Not receiving	RR	0,46875	0,043396297	5,063256085	0,532598136	1	0,984530053	0
Operation (MC-bedingt)	Oral corticosteroids or (6-MP/AZA/MTX)	Receiving	RR	0,404117454	0,065510906	2,492881366	0,32906348	0,880618463	0,984530053	0
Operation (MC-bedingt)	Pooled Age Group 1	>median age	OR	0,184898049	0,021023711	1,626130071	0,128094312	0,773150732	0,455705168	0
Operation (MC-bedingt)	Pooled Age Group 1	<= median age	OR	1,488372093	0,132062342	16,77428592	0,747606757	1	0,455705168	0
Operation (MC-bedingt)	Pooled Age Group 1	>median age	RR	0,195320764	0,022989264	1,659479004	0,134656618	0,759767041	0,462337668	0
Operation (MC-bedingt)	Pooled Age Group 1	<= median age	RR	1,477272727	0,136865134	15,94514723	0,747851046	1	0,462337668	0
Operation (MC-bedingt)	Race	White	OR	0,378932338	0,058639694	2,448677819	0,308064177	0,870991125	0,982810779	0
Operation (MC-bedingt)	Race	Non white	OR	0,4375	0,038482193	4,97389138	0,505071064	1	0,982810779	0
Operation (MC-bedingt)	Race	Not reported	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,982810779	0
Operation (MC-bedingt)	Race	White	RR	0,387647593	0,062556541	2,402157371	0,308542902	0,86288745	0,981150605	0
Operation (MC-bedingt)	Race	Non white	RR	0,447368421	0,041797646	4,788272177	0,506015142	1	0,981150605	0
Operation (MC-bedingt)	Race	Not reported	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,981150605	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,671568627	0,110471903	4,082526048	0,665483357	1	0,787497258	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,273492286	0,028580948	2,617059136	0,260550003	0,709185337	0,787497258	0

endpoint_description	sgname	sgcat	type	te	lower	upper	pval	Q_p_inter_cat	Q_p_inter	I2
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,676328502	0,114777917	3,985263487	0,665632447	1	0,803292322	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./not refrac./intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,305630027	0,037853218	2,467682194	0,265991422	0,678282381	0,803292322	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,268997166	0,043597402	1,65971989	0,157284635	0,734825496	0,60600925	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	1,358974359	0,082434583	22,40335591	0,830143753	1	0,60600925	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,278798681	0,047568337	1,634042913	0,156866711	0,720617643	0,606697446	0
Operation (MC-bedingt)	Refrac./intol. to oral or IV cort./refractory or intol. to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	1,35	0,087040569	20,93851208	0,830115772	1	0,606697446	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	OR	0,432989691	0,038572855	4,860414686	0,49749512	1	0,994493555	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	OR	0,387387387	0,059544663	2,520276059	0,320943389	0,938451819	0,994493555	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	No	RR	0,43877551	0,040490404	4,754804292	0,498055739	1	0,995664866	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory dependent or intolerant to oral or IV corticosteroids	Yes	RR	0,399010454	0,064483785	2,468982604	0,323139592	0,944319821	0,995664866	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	OR	0,481753781	0,068129844	3,406535124	0,464293387	0,927732906	0,981129155	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	OR	0,368888889	0,03755793	3,623176594	0,392248097	1	0,981129155	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	No	RR	0,494924616	0,075072091	3,262868706	0,464809584	0,905380941	0,975782583	0
Operation (MC-bedingt)	Refractory or intolerant to 6-MP/AZA/MTX	Yes	RR	0,377192982	0,040073674	3,550324517	0,394029493	1	0,975782583	0
Operation (MC-bedingt)	Region	Asia	OR	0,416666667	0,036431472	4,765415759	0,481345297	1	0,589150738	0
Operation (MC-bedingt)	Region	Eastern Europe	OR	0,333333333	0,013130039	8,462359408	0,505562008	1	0,589150738	0
Operation (MC-bedingt)	Region	North America	OR	1,07301935	0,157412899	7,314334042	0,942627817	0,163149809	0,589150738	0
Operation (MC-bedingt)	Region	Rest of the World	OR	0,189915966	0,008921543	4,042806858	0,287031294	1	0,589150738	0
Operation (MC-bedingt)	Region	Asia	RR	0,428571429	0,040271624	4,560865694	0,482527158	1	0,593309699	0
Operation (MC-bedingt)	Region	Eastern Europe	RR	0,342592593	0,014425451	8,13629242	0,507440705	1	0,593309699	0
Operation (MC-bedingt)	Region	North America	RR	1,068728522	0,200763712	5,689178797	0,937897223	0,163960518	0,593309699	0
Operation (MC-bedingt)	Region	Rest of the World	RR	0,196666667	0,009645453	4,009949236	0,290435647	1	0,593309699	0
Operation (MC-bedingt)	SES-CD	<= 12	OR	0,370216141	0,053984278	2,538887198	0,311772745	0,623740921	0,878984782	0
Operation (MC-bedingt)	SES-CD	>12	OR	0,306306306	0,031111889	3,01568166	0,31059184	1	0,878984782	0
Operation (MC-bedingt)	SES-CD	<= 12	RR	0,381137958	0,060078262	2,417948478	0,306163753	0,634765792	0,885950765	0
Operation (MC-bedingt)	SES-CD	>12	RR	0,315555556	0,033600918	2,963469901	0,312819788	1	0,885950765	0
Operation (MC-bedingt)	Sex	Female	OR	0,19152692	0,021879368	1,67658231	0,135407608	0,651257568	0,492353485	0
Operation (MC-bedingt)	Sex	Male	OR	1,082352941	0,149137925	7,855063614	0,937623912	1	0,492353485	0
Operation (MC-bedingt)	Sex	Female	RR	0,20370907	0,025002299	1,659696915	0,137121993	0,633204072	0,498623669	0
Operation (MC-bedingt)	Sex	Male	RR	1,08045977	0,155553359	7,504777286	0,937623201	1	0,498623669	0
Operation (MC-bedingt)	Two or more anti-TNFs	No	OR	0,449607662	0,098368362	2,055000665	0,30254377	0,988055933	0,999761274	0
Operation (MC-bedingt)	Two or more anti-TNFs	Yes	OR	0,462686567	0,018279305	11,71154283	0,6401574	1	0,999761274	0
Operation (MC-bedingt)	Two or more anti-TNFs	No	RR	0,459765645	0,104544924	2,021948465	0,303823939	0,97947032	0,999560953	0
Operation (MC-bedingt)	Two or more anti-TNFs	Yes	RR	0,470588235	0,019760241	11,20701374	0,641215416	1	0,999560953	0
Operation (MC-bedingt)	Vedolizumab	No	OR	0,234732824	0,02587734	2,129256684	0,197675443	1	0,599627844	0
Operation (MC-bedingt)	Vedolizumab	Yes	OR	0,622792023	0,078765669	4,924352312	0,653531668	0,438042112	0,599627844	0
Operation (MC-bedingt)	Vedolizumab	No	RR	0,240530303	0,027251918	2,122963468	0,199692737	1	0,606906149	0
Operation (MC-bedingt)	Vedolizumab	Yes	RR	0,645610278	0,098399229	4,23593392	0,648470257	0,454659826	0,606906149	0
Operation (MC-bedingt)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	OR	0,244444444	0,026966295	2,215843393	0,210367638	1	0,693112072	0
Operation (MC-bedingt)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	OR	0,676372315	0,081120554	5,639501774	0,717832564	0,587251306	0,693112072	0
Operation (MC-bedingt)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	No	RR	0,25	0,028306253	2,207992687	0,212288204	1	0,691382668	0
Operation (MC-bedingt)	Vedolizumab and at least one anti-TNF	Yes	RR	0,701846966	0,101263235	4,864442278	0,720026242	0,613620438	0,691382668	0
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	<= 1st quartile	OR	0,833333333	0,050503654	13,75038032	0,898569598	1	0,615290926	0
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	OR	0,138716356	0,006898811	2,789209332	0,19703123	1	0,615290926	0
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	OR	0,514728903	0,068382933	3,874443961	0,519024208	0,318025848	0,615290926	0
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 3rd quartile	OR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,615290926	0
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	<= 1st quartile	RR	0,836734694	0,053996453	12,96612861	0,898563428	1	0,634328826	0
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 1st quartile and <= 2nd quartile	RR	0,151020408	0,008088866	2,819574813	0,205573015	1	0,634328826	0
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 2nd quartile and <= 3rd quartile	RR	0,534534535	0,087744254	3,256363292	0,496889507	0,328956314	0,634328826	0
Operation (MC-bedingt)	Weight at baseline	> 3rd quartile	RR	#NV	#NV	#NV	#NV	#NV	0,634328826	0