Omaveloxolon (Skyclarys™)

Biogen GmbH

Anhang 4-L zu Modul 4A und 4B

*Behandlung der Friedreich-Ataxie (FA) bei
Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren*

Stand: 01.07.2025

Inhaltsverzeichnis

1. Safety Population	8
1.1 Unerwünschte Ereignisse 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	8
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	8
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse	9
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	12
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse	13
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	15
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse	16
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	17
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	18
1.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	19
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	19
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse	20
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	23
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse	24
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	27
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse	28
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	29
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse	30
2. Safety Population ohne schweren Pes cavus	31

2.1 Unerwünschte Ereignisse	12 Wochen nach Behandlungsbeginn	31
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE	12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	31
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE	12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	32
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE	12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	35
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE	12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	36
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE	12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	39
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE	12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	40
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE	12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	41
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE	12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	42
2.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn		43
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start	- Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	43
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT	- Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	44
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start	- Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	47
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT	- Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	48
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start	- Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	51
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT	- Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	52
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start	- Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	53
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start	- Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse	54
3. Safety Population ohne schweren Pes cavus (Gait-Score > 2)		55
3.1 Unerwünschte Ereignisse	12 Wochen nach Behandlungsbeginn	55
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE	12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	55
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE	12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	56
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE	12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	59
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE	12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	60

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	63
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	64
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse .	65
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	66
9. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	67
3.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	68
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	68
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	69
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	72
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	73
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	76
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse .	77
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	78
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse .	79
9. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	80
10. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	81
4. Safety Population ohne schweren Pes cavus (Gait-Score 2)	82
4.1 Unerwünschte Ereignisse 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	82

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	82
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse..	83
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	86
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	87
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse..	90
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	91
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	92
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	93
4.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	94
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	94
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse..	95
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	98
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	99
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	102
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	103
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	104

8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	105
5. Safety Population mit schwerem Pes cavus	106
5.1 Unerwünschte Ereignisse 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	106
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	106
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	107
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	113
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	114
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	119
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	120
5.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	122
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	122
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	123
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	129
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	130
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	136
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	137
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	139
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse	140
6. Safety Population mit schwerem Pes cavus (Gait-Score > 2)	141
6.1 Unerwünschte Ereignisse 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	141
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	141
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	142
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	147
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse ..	148

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	153
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse ..	154
6.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	156
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	156
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	157
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	162
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	163
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse	168
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse ..	169
7. Safety Population mit schwerem Pes cavus (Gait-Score 2)	171
7.1 Unerwünschte Ereignisse 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	171
1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	171
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse ..	172
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	176
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	177
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse ..	180
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	181
7.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn	182

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	182
2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse ..	183
3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	186
4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	187
5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse ..	190
6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	191
7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	192
8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse	193

1. Safety Population

1.1 Unerwünschte Ereignisse ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	1,18 [1,045; 1,331]	19,67 [1,104; 350,564]	0,15 [0,056; 0,252]
Ja (%)	51 (100 %)	44 (85 %)	0,0073	0,0423	0,0022
Nein (%)	0 (0 %)	8 (15 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	17 (33 %)	17 (33 %)	1,02 [0,588; 1,768] 0,9497	1,03 [0,453; 2,341] 0,9497	0,01 [-0,175; 0,188] 0,9497
Infektion der oberen Atemwege (PT)	6 (12 %)	10 (19 %)	0,61 [0,240; 1,559] 0,3076	0,56 [0,187; 1,676] 0,3040	-0,07 [-0,214; 0,064] 0,2961
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	6 (12 %)	2 (4 %)	3,06 [0,647; 14,455] 0,1588	3,33 [0,640; 17,360] 0,1532	0,08 [-0,024; 0,182] 0,1309
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	5 (10 %)	7 (13 %)	0,73 [0,247; 2,146] 0,5770	0,70 [0,207; 2,364] 0,5761	-0,04 [-0,160; 0,087] 0,5735
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	15 (29 %)	13 (25 %)	1,18 [0,624; 2,219] 0,6282	1,25 [0,524; 2,983] 0,6278	0,04 [-0,128; 0,216] 0,6272
Kopfschmerzen (PT)	10 (20 %)	7 (13 %)	1,46 [0,601; 3,530] 0,4125	1,57 [0,546; 4,501] 0,4106	0,06 [-0,082; 0,205] 0,4072
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	10 (20 %)	6 (12 %)	1,70 [0,667; 4,331] 0,2699	1,87 [0,625; 5,596] 0,2662	0,08 [-0,059; 0,220] 0,2593
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	30 (59 %)	12 (23 %)	2,55 [1,475; 4,404] 0,0008	4,76 [2,030; 11,172] 0,0004	0,36 [0,180; 0,535] 0,0001
Abdominalschmerz (PT)	10 (20 %)	2 (4 %)	5,10 [1,174; 22,133] 0,0294	6,10 [1,264; 29,407] 0,0241	0,16 [0,037; 0,278] 0,0106

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Diarrhö (PT)	9 (18 %)	3 (6 %)	3,06 [0,878; 10,658] 0,0788	3,50 [0,889; 13,775] 0,0727	0,12 [-0,004; 0,241] 0,0566
Übelkeit (PT)	13 (25 %)	4 (8 %)	3,31 [1,157; 9,488] 0,0254	4,11 [1,238; 13,613] 0,0208	0,18 [0,038; 0,318] 0,0126
Erbrechen (PT)	7 (14 %)	4 (8 %)	1,78 [0,556; 5,727] 0,3356	1,91 [0,523; 6,969] 0,3327	0,06 [-0,059; 0,179] 0,3253
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	6 (12 %)	5 (10 %)	1,22 [0,398; 3,758] 0,7377	1,25 [0,357; 4,398] 0,7375	0,02 [-0,098; 0,141] 0,7371
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	19 (37 %)	6 (12 %)	3,23 [1,404; 7,424] 0,0058	4,55 [1,637; 12,658] 0,0037	0,26 [0,099; 0,416] 0,0015
Muskelspasmen (PT)	7 (14 %)	1 (2 %)	7,14 [0,910; 55,964] 0,0610	8,11 [0,961; 68,531] 0,0541	0,12 [0,016; 0,220] 0,0226
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	15 (29 %)	9 (17 %)	1,70 [0,818; 3,528] 0,1554	1,99 [0,780; 5,084] 0,1505	0,12 [-0,041; 0,283] 0,1431
Ermüdung (PT)	10 (20 %)	3 (6 %)	3,40 [0,992; 11,640] 0,0511	3,98 [1,027; 15,448] 0,0453	0,14 [0,012; 0,264] 0,0312
Untersuchungen (SOC)	18 (35 %)	2 (4 %)	9,18 [2,243; 37,544] 0,0021	13,64 [2,966; 62,697] 0,0008	0,31 [0,173; 0,456] < 0,0001
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	14 (27 %)	0 (0 %)	29,56 [1,810; 482,731] 0,0174	40,60 [2,348; 702,002] 0,0108	0,27 [0,152; 0,397] < 0,0001
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	10 (20 %)	0 (0 %)	21,40 [1,287; 355,916] 0,0324	26,57 [1,512; 466,724] 0,0247	0,20 [0,087; 0,305] 0,0005

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	11 (22 %)	18 (35 %)	0,62 [0,328; 1,185] 0,1497	0,52 [0,216; 1,250] 0,1442	-0,13 [-0,302; 0,041] 0,1365
Kontusion (PT)	5 (10 %)	11 (21 %)	0,46 [0,173; 1,240] 0,1256	0,41 [0,130; 1,264] 0,1196	-0,11 [-0,251; 0,024] 0,1062
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	1,24 [1,078; 1,416]	25,45 [1,449; 447,002]	0,19 [0,085; 0,299]
Ja (%)	51 (100 %)	42 (81 %)	0,0025	0,0266	0,0005
Nein (%)	0 (0 %)	10 (19 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	15 (29 %)	16 (31 %)	0,96 [0,530; 1,723] 0,8896	0,94 [0,404; 2,177] 0,8895	-0,01 [-0,191; 0,164] 0,8895
Infektion der oberen Atemwege (PT)	6 (12 %)	9 (17 %)	0,68 [0,261; 1,772] 0,4379	0,64 [0,209; 1,941] 0,4359	-0,06 [-0,191; 0,080] 0,4311
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	6 (12 %)	2 (4 %)	3,06 [0,647; 14,455] 0,1588	3,33 [0,640; 17,360] 0,1532	0,08 [-0,024; 0,182] 0,1309
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	3 (6 %)	7 (13 %)	0,44 [0,120; 1,597] 0,2124	0,40 [0,098; 1,650] 0,2073	-0,08 [-0,189; 0,037] 0,1900
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	13 (25 %)	11 (21 %)	1,20 [0,596; 2,436] 0,6161	1,28 [0,510; 3,188] 0,6156	0,04 [-0,120; 0,207] 0,6149
Kopfschmerzen (PT)	9 (18 %)	7 (13 %)	1,31 [0,528; 3,254] 0,5711	1,38 [0,471; 4,030] 0,5703	0,04 [-0,098; 0,182] 0,5690
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	8 (16 %)	6 (12 %)	1,36 [0,507; 3,642] 0,5526	1,43 [0,457; 4,448] 0,5517	0,04 [-0,091; 0,174] 0,5501
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	29 (57 %)	12 (23 %)	2,46 [1,420; 4,274] 0,0014	4,39 [1,877; 10,285] 0,0007	0,34 [0,160; 0,516] 0,0002
Abdominalschmerz (PT)	10 (20 %)	2 (4 %)	5,10 [1,174; 22,133] 0,0294	6,10 [1,264; 29,407] 0,0241	0,16 [0,037; 0,278] 0,0106

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Diarrhö (PT)	8 (16 %)	3 (6 %)	2,72 [0,764; 9,676] 0,1225	3,04 [0,758; 12,184] 0,1167	0,10 [-0,019; 0,217] 0,0999
Übelkeit (PT)	11 (22 %)	4 (8 %)	2,80 [0,955; 8,234] 0,0603	3,30 [0,975; 11,165] 0,0545	0,14 [0,005; 0,273] 0,0422
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	16 (31 %)	6 (12 %)	2,72 [1,156; 6,394] 0,0217	3,50 [1,244; 9,878] 0,0176	0,20 [0,044; 0,352] 0,0116
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	11 (22 %)	8 (15 %)	1,40 [0,615; 3,198] 0,4300	1,51 [0,553; 4,138] 0,4283	0,06 [-0,088; 0,211] 0,4255
Ermüdung (PT)	7 (14 %)	3 (6 %)	2,38 [0,651; 8,696] 0,1912	2,60 [0,633; 10,669] 0,1863	0,08 [-0,034; 0,193] 0,1712
Untersuchungen (SOC)	14 (27 %)	1 (2 %)	14,27 [1,948; 104,598] 0,0089	19,30 [2,429; 153,301] 0,0052	0,26 [0,127; 0,383] 0,0001
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	10 (20 %)	0 (0 %)	21,40 [1,287; 355,916] 0,0324	26,57 [1,512; 466,724] 0,0247	0,20 [0,087; 0,305] 0,0005
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	9 (18 %)	0 (0 %)	19,37 [1,157; 324,230] 0,0390	23,47 [1,328; 414,957] 0,0310	0,18 [0,072; 0,281] 0,0010
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	11 (22 %)	17 (33 %)	0,66 [0,343; 1,267] 0,2134	0,57 [0,234; 1,370] 0,2087	-0,11 [-0,282; 0,059] 0,2019
Kontusion (PT)	4 (8 %)	11 (21 %)	0,37 [0,126; 1,089] 0,0706	0,32 [0,094; 1,073] 0,0644	-0,13 [-0,266; 0,000] 0,0499
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	1,76 [0,934; 3,321]	2,21 [0,923; 5,307]	0,16 [-0,012; 0,334]
Ja (%)	19 (37 %)	11 (21 %)	0,0799	0,0747	0,0677
Nein (%)	32 (63 %)	41 (79 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm					
Untersuchungen (SOC)	6 (12 %)	1 (2 %)	6,12 [0,763; 49,040] 0,0878	6,80 [0,788; 58,647] 0,0808	0,10 [0,002; 0,194] 0,0441
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	7,13 [0,378; 134,740]	7,58 [0,382; 150,498]	0,06 [-0,006; 0,123]
Ja (%)	3 (6 %)	0 (0 %)	0,1912	0,1853	0,0738
Nein (%)	48 (94 %)	52 (100 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

**8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn:
Analyse**

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	1,02 [0,149; 6,965]	1,02 [0,138; 7,534]	0,00 [-0,074; 0,075]
Ja (%)	2 (4 %)	2 (4 %)	0,9857	0,9857	0,9857
Nein (%)	49 (96 %)	50 (96 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

1.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	0,91 [0,780; 1,064]	0,50 [0,154; 1,599]	-0,08 [-0,212; 0,051]
Ja (%)	42 (82 %)	47 (90 %)	0,2415	0,2432	0,2346
Nein (%)	9 (18 %)	5 (10 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	23 (45 %)	24 (46 %)	0,98 [0,641; 1,490] 0,9213	0,96 [0,441; 2,081] 0,9213	-0,01 [-0,203; 0,182] 0,9213
Nasopharyngitis (PT)	5 (10 %)	7 (13 %)	0,73 [0,247; 2,146] 0,5770	0,70 [0,207; 2,364] 0,5761	-0,04 [-0,160; 0,087] 0,5735
Infektion der oberen Atemwege (PT)	10 (20 %)	7 (13 %)	1,46 [0,601; 3,530] 0,4125	1,57 [0,546; 4,501] 0,4106	0,06 [-0,082; 0,205] 0,4072
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	15 (29 %)	15 (29 %)	1,02 [0,558; 1,862] 0,9541	1,03 [0,439; 2,405] 0,9541	0,01 [-0,170; 0,181] 0,9541
Kopfschmerzen (PT)	9 (18 %)	8 (15 %)	1,15 [0,480; 2,739] 0,7701	1,18 [0,416; 3,341] 0,7700	0,02 [-0,121; 0,166] 0,7699
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	13 (25 %)	9 (17 %)	1,47 [0,691; 3,140] 0,3209	1,63 [0,629; 4,249] 0,3181	0,08 [-0,076; 0,240] 0,3138
Schmerzen im Oropharynx (PT)	6 (12 %)	2 (4 %)	3,06 [0,647; 14,455] 0,1588	3,33 [0,640; 17,360] 0,1532	0,08 [-0,024; 0,182] 0,1309
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	14 (27 %)	13 (25 %)	1,10 [0,574; 2,100] 0,7899	1,14 [0,471; 2,733] 0,7898	0,02 [-0,145; 0,194] 0,7897
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	10 (20 %)	3 (6 %)	3,40 [0,992; 11,640] 0,0511	3,98 [1,027; 15,448] 0,0453	0,14 [0,012; 0,264] 0,0312

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	14 (27 %)	18 (35 %)	0,79 [0,443; 1,419] 0,4432	0,71 [0,309; 1,655] 0,4412	-0,07 [-0,250; 0,106] 0,4387
Arthralgie (PT)	5 (10 %)	9 (17 %)	0,57 [0,204; 1,575] 0,2796	0,52 [0,161; 1,673] 0,2756	-0,08 [-0,206; 0,056] 0,2657
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	7 (14 %)	0 (0 %)	15,29 [0,896; 260,899] 0,0592	17,70 [0,983; 318,559] 0,0510	0,14 [0,043; 0,232] 0,0044
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	8 (16 %)	12 (23 %)	0,68 [0,303; 1,523] 0,3541	0,62 [0,230; 1,674] 0,3512	-0,07 [-0,226; 0,078] 0,3458
Untersuchungen (SOC)	11 (22 %)	7 (13 %)	1,60 [0,674; 3,807] 0,2894	1,77 [0,626; 4,996] 0,2861	0,08 [-0,065; 0,227] 0,2803
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	29 (57 %)	27 (52 %)	1,10 [0,768; 1,561] 0,6278	1,22 [0,561; 2,653] 0,6276	0,05 [-0,143; 0,242] 0,6269
Kontusion (PT)	15 (29 %)	13 (25 %)	1,18 [0,624; 2,219] 0,6282	1,25 [0,524; 2,983] 0,6278	0,04 [-0,128; 0,216] 0,6272
Exkoration (PT)	9 (18 %)	10 (19 %)	0,92 [0,407; 2,070] 0,8468	0,90 [0,332; 2,439] 0,8467	-0,02 [-0,166; 0,134] 0,8466
Risswunde (PT)	6 (12 %)	6 (12 %)	1,02 [0,352; 2,954] 0,9742	1,02 [0,307; 3,407] 0,9742	0,00 [-0,122; 0,126] 0,9742
Bänderzerrung (PT)	4 (8 %)	8 (15 %)	0,51 [0,164; 1,588] 0,2479	0,47 [0,132; 1,665] 0,2434	-0,08 [-0,198; 0,047] 0,2306

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	0,95 [0,806; 1,124]	0,73 [0,248; 2,124]	-0,04 [-0,182; 0,098]
Ja (%)	42 (82 %)	45 (87 %)	0,5705	0,5703	0,5690
Nein (%)	9 (18 %)	7 (13 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	21 (41 %)	22 (42 %)	0,97 [0,617; 1,536] 0,9148	0,95 [0,436; 2,089] 0,9148	-0,01 [-0,202; 0,179] 0,9148
Nasopharyngitis (PT)	4 (8 %)	7 (13 %)	0,58 [0,182; 1,870] 0,3701	0,55 [0,150; 1,997] 0,3674	-0,06 [-0,175; 0,062] 0,3588
Infektion der oberen Atemwege (PT)	10 (20 %)	6 (12 %)	1,70 [0,667; 4,331] 0,2699	1,87 [0,625; 5,596] 0,2662	0,08 [-0,059; 0,220] 0,2593
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	13 (25 %)	13 (25 %)	1,02 [0,525; 1,982] 0,9585	1,03 [0,422; 2,497] 0,9585	0,00 [-0,163; 0,173] 0,9585
Kopfschmerzen (PT)	9 (18 %)	7 (13 %)	1,31 [0,528; 3,254] 0,5711	1,38 [0,471; 4,030] 0,5703	0,04 [-0,098; 0,182] 0,5690
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	13 (25 %)	9 (17 %)	1,47 [0,691; 3,140] 0,3209	1,63 [0,629; 4,249] 0,3181	0,08 [-0,076; 0,240] 0,3138
Schmerzen im Oropharynx (PT)	6 (12 %)	2 (4 %)	3,06 [0,647; 14,455] 0,1588	3,33 [0,640; 17,360] 0,1532	0,08 [-0,024; 0,182] 0,1309
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	11 (22 %)	12 (23 %)	0,93 [0,454; 1,922] 0,8644	0,92 [0,362; 2,319] 0,8643	-0,02 [-0,176; 0,146] 0,8643
Erkrankungen der Haut und des	9 (18 %)	3 (6 %)	3,06 [0,878; 10,658] 0,0788	3,50 [0,889; 13,775] 0,0727	0,12 [-0,004; 0,241] 0,0566

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Unterhautgewebes (SOC)					
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	12 (24 %)	17 (33 %)	0,72 [0,383; 1,351] 0,3106	0,63 [0,266; 1,510] 0,3072	-0,09 [-0,264; 0,081] 0,3024
Arthralgie (PT)	5 (10 %)	9 (17 %)	0,57 [0,204; 1,575] 0,2796	0,52 [0,161; 1,673] 0,2756	-0,08 [-0,206; 0,056] 0,2657
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	7 (14 %)	0 (0 %)	15,29 [0,896; 260,899] 0,0592	17,70 [0,983; 318,559] 0,0510	0,14 [0,043; 0,232] 0,0044
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	7 (14 %)	11 (21 %)	0,65 [0,273; 1,542] 0,3323	0,59 [0,210; 1,676] 0,3291	-0,07 [-0,220; 0,071] 0,3226
Untersuchungen (SOC)	9 (18 %)	6 (12 %)	1,53 [0,587; 3,987] 0,3916	1,64 [0,539; 5,007] 0,3894	0,06 [-0,075; 0,197] 0,3852
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	28 (55 %)	26 (50 %)	1,10 [0,760; 1,587] 0,6315	1,22 [0,561; 2,641] 0,6312	0,05 [-0,144; 0,242] 0,6306
Kontusion (PT)	15 (29 %)	12 (23 %)	1,27 [0,663; 2,450] 0,4762	1,39 [0,575; 3,357] 0,4750	0,06 [-0,106; 0,233] 0,4733
Exkoration (PT)	9 (18 %)	10 (19 %)	0,92 [0,407; 2,070] 0,8468	0,90 [0,332; 2,439] 0,8467	-0,02 [-0,166; 0,134] 0,8466
Risswunde (PT)	4 (8 %)	6 (12 %)	0,68 [0,204; 2,268] 0,5410	0,65 [0,173; 2,464] 0,5398	-0,04 [-0,151; 0,077] 0,5359

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Bänderzerrung (PT)	4 (8 %)	6 (12 %)	0,68 [0,204; 2,268] 0,5410	0,65 [0,173; 2,464] 0,5398	-0,04 [-0,151; 0,077] 0,5359
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	1,67 [0,877; 3,174]	2,03 [0,844; 4,897]	0,14 [-0,030; 0,313]
Ja (%)	18 (35 %)	11 (21 %)	0,1186	0,1136	0,1066
Nein (%)	33 (65 %)	41 (79 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn bei mindestens 10 % der Patient*innen oder mindestens 10 Patient*innen aufgetretene SOC und PT in mind. einem Arm					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	7 (14 %)	3 (6 %)	2,38 [0,651; 8,696] 0,1912	2,60 [0,633; 10,669] 0,1863	0,08 [-0,034; 0,193] 0,1712
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	5,10	5,30	0,04
Ja (%)	2 (4 %)	0 (0 %)	[0,251; 103,612]	[0,248; 113,224]	[-0,014; 0,092]
Nein (%)	49 (96 %)	52 (100 %)	0,2932	0,2892	0,1495
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

**8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn:
Analyse**

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	51	52	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn					
n (%)	51 (100 %)	52 (100 %)	3,06 [0,329; 28,446]	3,19 [0,320; 31,705]	0,04 [-0,035; 0,114]
Ja (%)	3 (6 %)	1 (2 %)	0,3308	0,3276	0,3023
Nein (%)	48 (94 %)	51 (98 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Safety Population ohne schweren Pes cavus

2.1 Unerwünschte Ereignisse ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	1,23	20,45	0,19
Ja (%)	41 (100 %)	34 (81 %)	[1,058; 1,434]	[1,139; 367,102]	[0,072; 0,309]
Nein (%)	0 (0 %)	8 (19 %)	0,0073	0,0402	0,0017
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	16 (39 %)	12 (29 %)	1,37 [0,740; 2,520] 0,3232	1,60 [0,639; 4,005] 0,3201	0,10 [-0,098; 0,307] 0,3160
Infektion der oberen Atemwege (PT)	6 (15 %)	6 (14 %)	1,02 [0,360; 2,917] 0,9673	1,03 [0,303; 3,496] 0,9673	0,00 [-0,148; 0,155] 0,9673
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	6 (15 %)	1 (2 %)	6,15 [0,773; 48,846] 0,0856	7,03 [0,807; 61,222] 0,0771	0,12 [0,005; 0,240] 0,0408
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	5 (12 %)	6 (14 %)	0,85 [0,282; 2,580] 0,7916	0,83 [0,233; 2,978] 0,7914	-0,02 [-0,167; 0,125] 0,7910
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	9 (22 %)	9 (21 %)	1,02 [0,452; 2,320] 0,9581	1,03 [0,363; 2,930] 0,9581	0,01 [-0,172; 0,183] 0,9581
Kopfschmerzen (PT)	7 (17 %)	5 (12 %)	1,43 [0,495; 4,156] 0,5169	1,52 [0,442; 5,257] 0,5156	0,05 [-0,100; 0,203] 0,5132
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	8 (20 %)	5 (12 %)	1,64 [0,584; 4,596] 0,3534	1,79 [0,534; 6,027] 0,3502	0,08 [-0,080; 0,232] 0,3443
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	26 (63 %)	7 (17 %)	3,80 [1,861; 7,779] 0,0003	8,67 [3,092; 24,293] < 0,0001	0,47 [0,282; 0,653] < 0,0001
Abdominalschmerz (PT)	8 (20 %)	1 (2 %)	8,20 [1,072; 62,638] 0,0423	9,94 [1,183; 83,537] 0,0342	0,17 [0,042; 0,301] 0,0097

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Diarrhö (PT)	7 (17 %)	3 (7 %)	2,39 [0,663; 8,616] 0,1840	2,68 [0,641; 11,168] 0,1777	0,10 [-0,040; 0,238] 0,1622
Übelkeit (PT)	12 (29 %)	2 (5 %)	6,15 [1,465; 25,781] 0,0130	8,28 [1,719; 39,836] 0,0084	0,25 [0,092; 0,399] 0,0018
Erbrechen (PT)	6 (15 %)	2 (5 %)	3,07 [0,658; 14,355] 0,1539	3,43 [0,650; 18,093] 0,1469	0,10 [-0,027; 0,225] 0,1244
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	5 (12 %)	4 (10 %)	1,28 [0,370; 4,435] 0,7097	1,32 [0,328; 5,306] 0,7094	0,03 [-0,107; 0,161] 0,7088
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	16 (39 %)	5 (12 %)	3,28 [1,323; 8,122] 0,0103	4,74 [1,537; 14,589] 0,0068	0,27 [0,093; 0,450] 0,0030
Muskelspasmen (PT)	6 (15 %)	0 (0 %)	13,31 [0,774; 228,908] 0,0741	15,56 [0,847; 285,910] 0,0642	0,15 [0,038; 0,255] 0,0080
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	12 (29 %)	5 (12 %)	2,46 [0,950; 6,360] 0,0632	3,06 [0,969; 9,680] 0,0563	0,17 [0,003; 0,344] 0,0453
Ermüdung (PT)	8 (20 %)	1 (2 %)	8,20 [1,072; 62,638] 0,0423	9,94 [1,183; 83,537] 0,0342	0,17 [0,042; 0,301] 0,0097
Untersuchungen (SOC)	14 (34 %)	2 (5 %)	7,17 [1,737; 29,599] 0,0065	10,37 [2,179; 49,348] 0,0033	0,29 [0,135; 0,453] 0,0003
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	11 (27 %)	0 (0 %)	23,55 [1,433; 386,967] 0,0268	32,05 [1,818; 564,897] 0,0177	0,27 [0,133; 0,404] 0,0001
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	8 (20 %)	0 (0 %)	17,40 [1,037; 292,083] 0,0467	21,57 [1,201; 387,247] 0,0368	0,20 [0,074; 0,316] 0,0017

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	9 (22 %)	14 (33 %)	0,66 [0,321; 1,351] 0,2573	0,56 [0,211; 1,497] 0,2521	-0,11 [-0,305; 0,077] 0,2447
Kontusion (PT)	4 (10 %)	8 (19 %)	0,51 [0,167; 1,570] 0,2444	0,46 [0,127; 1,665] 0,2388	-0,09 [-0,242; 0,057] 0,2252

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	1,31	26,82	0,24
Ja (%)	41 (100 %)	32 (76 %)	[1,100; 1,554]	[1,514; 474,811]	[0,109; 0,367]
Nein (%)	0 (0 %)	10 (24 %)	0,0025	0,0247	0,0003
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	14 (34 %)	12 (29 %)	1,20 [0,630; 2,266] 0,5972	1,30 [0,511; 3,285] 0,5965	0,06 [-0,144; 0,255] 0,5957
Infektion der oberen Atemwege (PT)	6 (15 %)	6 (14 %)	1,02 [0,360; 2,917] 0,9673	1,03 [0,303; 3,496] 0,9673	0,00 [-0,148; 0,155] 0,9673
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	6 (15 %)	1 (2 %)	6,15 [0,773; 48,846] 0,0856	7,03 [0,807; 61,222] 0,0771	0,12 [0,005; 0,240] 0,0408
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	3 (7 %)	6 (14 %)	0,51 [0,137; 1,912] 0,3244	0,47 [0,110; 2,038] 0,3202	-0,07 [-0,202; 0,063] 0,3069
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	8 (20 %)	7 (17 %)	1,17 [0,467; 2,934] 0,7496	1,21 [0,395; 3,716] 0,7494	0,03 [-0,137; 0,194] 0,7492
Kopfschmerzen (PT)	6 (15 %)	5 (12 %)	1,23 [0,407; 3,715] 0,7277	1,27 [0,355; 4,534] 0,7274	0,03 [-0,119; 0,173] 0,7271
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	7 (17 %)	5 (12 %)	1,43 [0,495; 4,156] 0,5169	1,52 [0,442; 5,257] 0,5156	0,05 [-0,100; 0,203] 0,5132
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	26 (63 %)	7 (17 %)	3,80 [1,861; 7,779] 0,0003	8,67 [3,092; 24,293] < 0,0001	0,47 [0,282; 0,653] < 0,0001
Abdominalschmerz (PT)	8 (20 %)	1 (2 %)	8,20 [1,072; 62,638] 0,0423	9,94 [1,183; 83,537] 0,0342	0,17 [0,042; 0,301] 0,0097

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Diarrhö (PT)	6 (15 %)	3 (7 %)	2,05 [0,549; 7,650] 0,2897	2,23 [0,518; 9,588] 0,2854	0,07 [-0,058; 0,208] 0,2741
Übelkeit (PT)	11 (27 %)	2 (5 %)	5,63 [1,330; 23,873] 0,0188	7,33 [1,512; 35,576] 0,0133	0,22 [0,071; 0,371] 0,0040
Erbrechen (PT)	5 (12 %)	2 (5 %)	2,56 [0,526; 12,463] 0,2467	2,78 [0,507; 15,213] 0,2415	0,07 [-0,045; 0,193] 0,2232
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	13 (32 %)	5 (12 %)	2,66 [1,043; 6,800] 0,0402	3,44 [1,096; 10,767] 0,0339	0,20 [0,025; 0,371] 0,0245
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verbreichungs ort (SOC)	8 (20 %)	5 (12 %)	1,64 [0,584; 4,596] 0,3534	1,79 [0,534; 6,027] 0,3502	0,08 [-0,080; 0,232] 0,3443
Ermüdung (PT)	5 (12 %)	1 (2 %)	5,12 [0,625; 41,972] 0,1281	5,69 [0,635; 51,044] 0,1201	0,10 [-0,012; 0,208] 0,0807
Untersuchungen (SOC)	10 (24 %)	1 (2 %)	10,24 [1,372; 76,460] 0,0231	13,23 [1,607; 108,860] 0,0163	0,22 [0,081; 0,359] 0,0020
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	7 (17 %)	0 (0 %)	15,36 [0,905; 260,483] 0,0582	18,48 [1,019; 335,066] 0,0482	0,17 [0,056; 0,286] 0,0037
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	7 (17 %)	0 (0 %)	15,36 [0,905; 260,483] 0,0582	18,48 [1,019; 335,066] 0,0482	0,17 [0,056; 0,286] 0,0037
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	9 (22 %)	13 (31 %)	0,71 [0,341; 1,476] 0,3642	0,63 [0,234; 1,684] 0,3607	-0,09 [-0,279; 0,099] 0,3555
Kontusion (PT)	3 (7 %)	8 (19 %)	0,38 [0,109; 1,348] 0,1354	0,34 [0,082; 1,368] 0,1278	-0,12 [-0,260; 0,026] 0,1078

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	2,34 [1,077; 5,092]	3,20 [1,147; 8,926]	0,22 [0,036; 0,411]
Ja (%)	16 (39 %)	7 (17 %)	0,0316	0,0260	0,0190
Nein (%)	25 (61 %)	35 (83 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
Untersuchungen (SOC)	6 (15 %)	1 (2 %)	6,15 [0,773; 48,846] 0,0856	7,03 [0,807; 61,222] 0,0771	0,12 [0,005; 0,240] 0,0408
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	7,17 [0,382; 134,553]	7,73 [0,387; 154,448]	0,07 [-0,007; 0,153]
Ja (%)	3 (7 %)	0 (0 %)	0,1893	0,1819	0,0716
Nein (%)	38 (93 %)	42 (100 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	1,02 [0,151; 6,933]	1,03 [0,138; 7,647]	0,00 [-0,091; 0,093]
Ja (%)	2 (5 %)	2 (5 %)	0,9822	0,9822	0,9822
Nein (%)	39 (95 %)	40 (95 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	0,92	0,51	-0,08
Ja (%)	34 (83 %)	38 (90 %)	[0,773; 1,086]	[0,138; 1,900]	[-0,221; 0,070]
Nein (%)	7 (17 %)	4 (10 %)	0,3200	0,3213	0,3134
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	20 (49 %)	20 (48 %)	1,02 [0,656; 1,600] 0,9226	1,05 [0,443; 2,479] 0,9226	0,01 [-0,203; 0,227] 0,9226
Nasopharyngitis (PT)	5 (12 %)	5 (12 %)	1,02 [0,320; 3,276] 0,9706	1,03 [0,274; 3,854] 0,9706	0,00 [-0,137; 0,143] 0,9706
Infektion der oberen Atemwege (PT)	9 (22 %)	6 (14 %)	1,54 [0,601; 3,930] 0,3764	1,69 [0,541; 5,263] 0,3736	0,08 [-0,088; 0,242] 0,3689
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	11 (27 %)	12 (29 %)	0,94 [0,468; 1,883] 0,8693	0,92 [0,350; 2,399] 0,8692	-0,02 [-0,210; 0,175] 0,8691
Kopfschmerzen (PT)	7 (17 %)	8 (19 %)	0,90 [0,358; 2,246] 0,8269	0,88 [0,285; 2,682] 0,8268	-0,02 [-0,185; 0,146] 0,8266
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	11 (27 %)	9 (21 %)	1,25 [0,580; 2,701] 0,5784	1,34 [0,490; 3,692] 0,5776	0,05 [-0,130; 0,238] 0,5765
Schmerzen im Oropharynx (PT)	5 (12 %)	2 (5 %)	2,56 [0,526; 12,463] 0,2467	2,78 [0,507; 15,213] 0,2415	0,07 [-0,045; 0,193] 0,2232
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	11 (27 %)	11 (26 %)	1,02 [0,500; 2,097] 0,9521	1,03 [0,390; 2,739] 0,9521	0,01 [-0,184; 0,196] 0,9521
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	8 (20 %)	3 (7 %)	2,73 [0,779; 9,584] 0,1166	3,15 [0,773; 12,851] 0,1093	0,12 [-0,020; 0,268] 0,0923

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	9 (22 %)	15 (36 %)	0,61 [0,304; 1,245] 0,1773	0,51 [0,191; 1,338] 0,1708	-0,14 [-0,330; 0,055] 0,1617
Arthralgie (PT)	3 (7 %)	8 (19 %)	0,38 [0,109; 1,348] 0,1354	0,34 [0,082; 1,368] 0,1278	-0,12 [-0,260; 0,026] 0,1078
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	5 (12 %)	0 (0 %)	11,26 [0,643; 197,372] 0,0972	12,81 [0,685; 239,544] 0,0876	0,12 [0,022; 0,222] 0,0169
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	7 (17 %)	8 (19 %)	0,90 [0,358; 2,246] 0,8269	0,88 [0,285; 2,682] 0,8268	-0,02 [-0,185; 0,146] 0,8266
Untersuchungen (SOC)	8 (20 %)	6 (14 %)	1,37 [0,519; 3,593] 0,5384	1,45 [0,456; 4,636] 0,5373	0,05 [-0,109; 0,213] 0,5354
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	25 (61 %)	22 (52 %)	1,16 [0,797; 1,699] 0,4395	1,42 [0,594; 3,397] 0,4385	0,09 [-0,126; 0,298] 0,4359
Kontusion (PT)	14 (34 %)	10 (24 %)	1,43 [0,721; 2,854] 0,3087	1,66 [0,636; 4,332] 0,3053	0,10 [-0,091; 0,297] 0,3006
Exkoration (PT)	8 (20 %)	8 (19 %)	1,02 [0,425; 2,471] 0,9611	1,03 [0,346; 3,067] 0,9611	0,00 [-0,165; 0,174] 0,9611
Risswunde (PT)	5 (12 %)	5 (12 %)	1,02 [0,320; 3,276] 0,9706	1,03 [0,274; 3,854] 0,9706	0,00 [-0,137; 0,143] 0,9706
Bänderzerrung (PT)	3 (7 %)	7 (17 %)	0,44 [0,122; 1,583] 0,2100	0,39 [0,095; 1,647] 0,2036	-0,09 [-0,232; 0,045] 0,1855

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	0,94 [0,788; 1,125]	0,66 [0,190; 2,265]	-0,05 [-0,203; 0,100]
Ja (%)	34 (83 %)	37 (88 %)	0,5157	0,5156	0,5132
Nein (%)	7 (17 %)	5 (12 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	18 (44 %)	19 (45 %)	0,97 [0,600; 1,568] 0,9103	0,95 [0,399; 2,252] 0,9103	-0,01 [-0,227; 0,200] 0,9103
Nasopharyngitis (PT)	4 (10 %)	5 (12 %)	0,82 [0,237; 2,839] 0,7663	0,80 [0,199; 3,217] 0,7661	-0,02 [-0,155; 0,112] 0,7654
Infektion der oberen Atemwege (PT)	9 (22 %)	6 (14 %)	1,54 [0,601; 3,930] 0,3764	1,69 [0,541; 5,263] 0,3736	0,08 [-0,088; 0,242] 0,3689
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	9 (22 %)	10 (24 %)	0,92 [0,418; 2,034] 0,8511	0,90 [0,323; 2,509] 0,8510	-0,02 [-0,199; 0,162] 0,8509
Kopfschmerzen (PT)	7 (17 %)	7 (17 %)	1,02 [0,394; 2,663] 0,9642	1,03 [0,326; 3,248] 0,9642	0,00 [-0,157; 0,165] 0,9642
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	11 (27 %)	9 (21 %)	1,25 [0,580; 2,701] 0,5784	1,34 [0,490; 3,692] 0,5776	0,05 [-0,130; 0,238] 0,5765
Schmerzen im Oropharynx (PT)	5 (12 %)	2 (5 %)	2,56 [0,526; 12,463] 0,2467	2,78 [0,507; 15,213] 0,2415	0,07 [-0,045; 0,193] 0,2232
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	8 (20 %)	10 (24 %)	0,82 [0,359; 1,868] 0,6488	0,78 [0,272; 2,215] 0,6481	-0,04 [-0,220; 0,134] 0,6469
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	7 (17 %)	3 (7 %)	2,39 [0,663; 8,616] 0,1840	2,68 [0,641; 11,168] 0,1777	0,10 [-0,040; 0,238] 0,1622

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	8 (20 %)	15 (36 %)	0,55 [0,260; 1,148] 0,1104	0,44 [0,161; 1,183] 0,1030	-0,16 [-0,351; 0,027] 0,0926
Arthralgie (PT)	3 (7 %)	8 (19 %)	0,38 [0,109; 1,348] 0,1354	0,34 [0,082; 1,368] 0,1278	-0,12 [-0,260; 0,026] 0,1078
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	5 (12 %)	0 (0 %)	11,26 [0,643; 197,372] 0,0972	12,81 [0,685; 239,544] 0,0876	0,12 [0,022; 0,222] 0,0169
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	6 (15 %)	8 (19 %)	0,77 [0,292; 2,021] 0,6055	0,73 [0,229; 2,322] 0,6045	-0,04 [-0,205; 0,117] 0,6025
Untersuchungen (SOC)	6 (15 %)	6 (14 %)	1,02 [0,360; 2,917] 0,9673	1,03 [0,303; 3,496] 0,9673	0,00 [-0,148; 0,155] 0,9673
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	25 (61 %)	21 (50 %)	1,22 [0,826; 1,800] 0,3223	1,56 [0,654; 3,735] 0,3203	0,11 [-0,103; 0,322] 0,3160
Kontusion (PT)	14 (34 %)	9 (21 %)	1,59 [0,777; 3,268] 0,2052	1,90 [0,714; 5,064] 0,2001	0,13 [-0,064; 0,318] 0,1931
Exkoration (PT)	8 (20 %)	8 (19 %)	1,02 [0,425; 2,471] 0,9611	1,03 [0,346; 3,067] 0,9611	0,00 [-0,165; 0,174] 0,9611
Risswunde (PT)	4 (10 %)	5 (12 %)	0,82 [0,237; 2,839] 0,7663	0,80 [0,199; 3,217] 0,7661	-0,02 [-0,155; 0,112] 0,7654
Bänderzerrung (PT)	3 (7 %)	6 (14 %)	0,51 [0,137; 1,912] 0,3244	0,47 [0,110; 2,038] 0,3202	-0,07 [-0,202; 0,063] 0,3069

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	2,34	3,20	0,22
Ja (%)	16 (39 %)	7 (17 %)	[1,077; 5,092]	[1,147; 8,926]	[0,036; 0,411]
Nein (%)	25 (61 %)	35 (83 %)	0,0316	0,0260	0,0190
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	7 (17 %)	2 (5 %)	3,59 [0,791; 16,253] 0,0975	4,12 [0,801; 21,156] 0,0898	0,12 [-0,009; 0,255] 0,0671
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	5,12	5,38	0,05
Ja (%)	2 (5 %)	0 (0 %)	[0,253; 103,483]	[0,250; 115,555]	[-0,017; 0,115]
Nein (%)	39 (95 %)	42 (100 %)	0,2909	0,2860	0,1474
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	41	42	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus					
n (%)	41 (100 %)	42 (100 %)	7,17 [0,382; 134,553]	7,73 [0,387; 154,448]	0,07 [-0,007; 0,153]
Ja (%)	3 (7 %)	0 (0 %)	0,1893	0,1819	0,0716
Nein (%)	38 (93 %)	42 (100 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Safety Population ohne schweren Pes cavus (Gait-Score > 2)

3.1 Unerwünschte Ereignisse ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	1,22	8,56	0,19
Ja (%)	16 (100 %)	13 (81 %)	[0,946; 1,578]	[0,405; 180,516]	[-0,004; 0,379]
Nein (%)	0 (0 %)	3 (19 %)	0,1242	0,1684	0,0543
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	8 (50 %)	7 (44 %)	1,14 [0,545; 2,397] 0,7370	1,29 [0,320; 5,169] 0,7364	0,06 [-0,283; 0,408] 0,7357
Nasopharyngitis (PT)	1 (6 %)	3 (19 %)	0,33 [0,039; 2,874] 0,3224	0,29 [0,027; 3,127] 0,3113	-0,12 [-0,350; 0,100] 0,2798
Infektion der oberen Atemwege (PT)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	3 (19 %)	0 (0 %)	7,00 [0,391; 125,440] 0,1875	8,56 [0,405; 180,516] 0,1684	0,19 [-0,004; 0,379] 0,0543
Appetit vermindert (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (25 %)	1 (6 %)	4,00 [0,500; 31,981] 0,1925	5,00 [0,492; 50,831] 0,1747	0,19 [-0,056; 0,431] 0,1307
Kopfschmerzen (PT)	3 (19 %)	1 (6 %)	3,00 [0,348; 25,870] 0,3224	3,46 [0,320; 37,473] 0,3113	0,12 [-0,100; 0,350] 0,2798
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	0 (0 %)	2 (12 %)	0,20 [0,010; 3,863] 0,2906	0,18 [0,008; 3,969] 0,2778	-0,12 [-0,287; 0,037] 0,1307
Herzerkrankungen (SOC)	2 (12 %)	2 (12 %)	1,00 [0,160; 6,255] 1,0000	1,00 [0,123; 8,128] 1,0000	0,00 [-0,229; 0,229] 1,0000

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	5 (31 %)	2 (12 %)	2,50 [0,566; 11,051] 0,2290	3,18 [0,516; 19,639] 0,2144	0,19 [-0,092; 0,467] 0,1890
Schmerzen im Oropharynx (PT)	3 (19 %)	1 (6 %)	3,00 [0,348; 25,870] 0,3224	3,46 [0,320; 37,473] 0,3113	0,12 [-0,100; 0,350] 0,2798
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	11 (69 %)	5 (31 %)	2,20 [0,990; 4,888] 0,0525	4,84 [1,085; 21,583] 0,0384	0,38 [0,054; 0,696] 0,0219
Abdominale Beschwerden (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Diarrhö (PT)	2 (12 %)	2 (12 %)	1,00 [0,160; 6,255] 1,0000	1,00 [0,123; 8,128] 1,0000	0,00 [-0,229; 0,229] 1,0000
Gastroösophageale Refluxerkrankung (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Übelkeit (PT)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Erbrechen (PT)	2 (12 %)	2 (12 %)	1,00 [0,160; 6,255] 1,0000	1,00 [0,123; 8,128] 1,0000	0,00 [-0,229; 0,229] 1,0000
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	3 (19 %)	2 (12 %)	1,50 [0,288; 7,807] 0,6428	1,62 [0,232; 11,263] 0,6411	0,06 [-0,188; 0,313] 0,6378
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	5 (31 %)	2 (12 %)	2,50 [0,566; 11,051] 0,2290	3,18 [0,516; 19,639] 0,2144	0,19 [-0,092; 0,467] 0,1890
Arthralgie (PT)	0 (0 %)	2 (12 %)	0,20 [0,010; 3,863] 0,2906	0,18 [0,008; 3,969] 0,2778	-0,12 [-0,287; 0,037] 0,1307

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Muskelspasmen (PT)	3 (19 %)	0 (0 %)	7,00 [0,391; 125,440] 0,1875	8,56 [0,405; 180,516] 0,1684	0,19 [-0,004; 0,379] 0,0543
Kieferschmerzen (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort (SOC)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
Ermüdung (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Untersuchungen (SOC)	4 (25 %)	1 (6 %)	4,00 [0,500; 31,981] 0,1925	5,00 [0,492; 50,831] 0,1747	0,19 [-0,056; 0,431] 0,1307
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	3 (19 %)	0 (0 %)	7,00 [0,391; 125,440] 0,1875	8,56 [0,405; 180,516] 0,1684	0,19 [-0,004; 0,379] 0,0543
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	3 (19 %)	5 (31 %)	0,60 [0,171; 2,099] 0,4321	0,51 [0,098; 2,620] 0,4261	-0,12 [-0,422; 0,172] 0,4169
Kontusion (PT)	1 (6 %)	2 (12 %)	0,50 [0,050; 4,978] 0,5660	0,47 [0,038; 5,734] 0,5630	-0,06 [-0,263; 0,138] 0,5531
Exkoration (PT)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	1,22	8,56	0,19
Ja (%)	16 (100 %)	13 (81 %)	[0,946; 1,578]	[0,405; 180,516]	[-0,004; 0,379]
Nein (%)	0 (0 %)	3 (19 %)	0,1242	0,1684	0,0543
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	7 (44 %)	7 (44 %)	1,00 [0,456; 2,194] 1,0000	1,00 [0,247; 4,042] 1,0000	0,00 [-0,344; 0,344] 1,0000
Nasopharyngitis (PT)	1 (6 %)	3 (19 %)	0,33 [0,039; 2,874] 0,3224	0,29 [0,027; 3,127] 0,3113	-0,12 [-0,350; 0,100] 0,2798
Infektion der oberen Atemwege (PT)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	3 (19 %)	0 (0 %)	7,00 [0,391; 125,440] 0,1875	8,56 [0,405; 180,516] 0,1684	0,19 [-0,004; 0,379] 0,0543
Appetit vermindert (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (25 %)	1 (6 %)	4,00 [0,500; 31,981] 0,1925	5,00 [0,492; 50,831] 0,1747	0,19 [-0,056; 0,431] 0,1307
Kopfschmerzen (PT)	3 (19 %)	1 (6 %)	3,00 [0,348; 25,870] 0,3224	3,46 [0,320; 37,473] 0,3113	0,12 [-0,100; 0,350] 0,2798
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	0 (0 %)	2 (12 %)	0,20 [0,010; 3,863] 0,2906	0,18 [0,008; 3,969] 0,2778	-0,12 [-0,287; 0,037] 0,1307
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Schmerzen im Oropharynx (PT)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	11 (69 %)	5 (31 %)	2,20 [0,990; 4,888] 0,0525	4,84 [1,085; 21,583] 0,0384	0,38 [0,054; 0,696] 0,0219
Abdominale Beschwerden (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Diarrhö (PT)	2 (12 %)	2 (12 %)	1,00 [0,160; 6,255] 1,0000	1,00 [0,123; 8,128] 1,0000	0,00 [-0,229; 0,229] 1,0000
Gastroösophageale Refluxerkrankung (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Übelkeit (PT)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Erbrechen (PT)	2 (12 %)	2 (12 %)	1,00 [0,160; 6,255] 1,0000	1,00 [0,123; 8,128] 1,0000	0,00 [-0,229; 0,229] 1,0000
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Arthralgie (PT)	0 (0 %)	2 (12 %)	0,20 [0,010; 3,863] 0,2906	0,18 [0,008; 3,969] 0,2778	-0,12 [-0,287; 0,037] 0,1307
Muskelspasmen (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Kieferschmerzen (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort (SOC)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
Ermüdung (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Untersuchungen (SOC)	3 (19 %)	1 (6 %)	3,00 [0,348; 25,870] 0,3224	3,46 [0,320; 37,473] 0,3113	0,12 [-0,100; 0,350] 0,2798
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	3 (19 %)	4 (25 %)	0,75 [0,199; 2,827] 0,6840	0,69 [0,128; 3,752] 0,6829	-0,06 [-0,348; 0,223] 0,6811
Kontusion (PT)	1 (6 %)	2 (12 %)	0,50 [0,050; 4,978] 0,5660	0,47 [0,038; 5,734] 0,5630	-0,06 [-0,263; 0,138] 0,5531
Exkoration (PT)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	1,00	1,00	0,00
Ja (%)	3 (19 %)	3 (19 %)	[0,236; 4,231]	[0,169; 5,903]	[-0,270; 0,270]
Nein (%)	13 (81 %)	13 (81 %)	1,0000	1,0000	1,0000
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	3,00	3,19	0,06
Ja (%)	1 (6 %)	0 (0 %)	[0,131; 68,568]	[0,121; 84,434]	[-0,056; 0,181]
Nein (%)	15 (94 %)	16 (100 %)	0,5014	0,4970	0,3060
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	1 (6 %)	0 (0 %)	3,00 [0,131; 68,568] 0,5014	3,19 [0,121; 84,434] 0,4970	0,06 [-0,056; 0,181] 0,3060
Suizidgedanken (PT)	1 (6 %)	0 (0 %)	3,00 [0,131; 68,568] 0,5014	3,19 [0,121; 84,434] 0,4970	0,06 [-0,056; 0,181] 0,3060
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

**8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2:
Analyse**

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	1,00	1,00	0,00
Ja (%)	1 (6 %)	1 (6 %)	[0,068; 14,640]	[0,057; 17,509]	[-0,168; 0,168]
Nein (%)	15 (94 %)	15 (94 %)	1,0000	1,0000	1,0000
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

9. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Herzerkrankungen (SOC)	1 (6 %)	1 (6 %)	1,00 [0,068; 14,640] 1,0000	1,00 [0,057; 17,509] 1,0000	0,00 [-0,168; 0,168] 1,0000
Vorhofflimmern (PT)	1 (6 %)	1 (6 %)	1,00 [0,068; 14,640] 1,0000	1,00 [0,057; 17,509] 1,0000	0,00 [-0,168; 0,168] 1,0000
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	0,87	0,29	-0,12
Ja (%)	13 (81 %)	15 (94 %)	[0,663; 1,132]	[0,027; 3,127]	[-0,350; 0,100]
Nein (%)	3 (19 %)	1 (6 %)	0,2980	0,3113	0,2798
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	8 (50 %)	9 (56 %)	0,89 [0,463; 1,708] 0,7369	0,78 [0,193; 3,127] 0,7364	-0,06 [-0,408; 0,283] 0,7357
Grippe (PT)	0 (0 %)	2 (12 %)	0,20 [0,010; 3,863] 0,2906	0,18 [0,008; 3,969] 0,2778	-0,12 [-0,287; 0,037] 0,1307
Nasopharyngitis (PT)	2 (12 %)	3 (19 %)	0,67 [0,128; 3,470] 0,6428	0,62 [0,089; 4,316] 0,6411	-0,06 [-0,313; 0,188] 0,6378
Infektion der oberen Atemwege (PT)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (25 %)	3 (19 %)	1,33 [0,354; 5,026] 0,6840	1,44 [0,266; 7,829] 0,6829	0,06 [-0,223; 0,348] 0,6811
Kopfschmerzen (PT)	2 (12 %)	3 (19 %)	0,67 [0,128; 3,470] 0,6428	0,62 [0,089; 4,316] 0,6411	-0,06 [-0,313; 0,188] 0,6378
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Schmerzen im Oropharynx (PT)	3 (19 %)	1 (6 %)	3,00 [0,348; 25,870] 0,3224	3,46 [0,320; 37,473] 0,3113	0,12 [-0,100; 0,350] 0,2798
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (19 %)	6 (38 %)	0,50 [0,151; 1,660] 0,2607	0,38 [0,077; 1,929] 0,2481	-0,19 [-0,492; 0,117] 0,2300
Diarrhö (PT)	1 (6 %)	2 (12 %)	0,50 [0,050; 4,978] 0,5660	0,47 [0,038; 5,734] 0,5630	-0,06 [-0,263; 0,138] 0,5531

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Erbrechen (PT)	1 (6 %)	2 (12 %)	0,50 [0,050; 4,978] 0,5660	0,47 [0,038; 5,734] 0,5630	-0,06 [-0,263; 0,138] 0,5531
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	4 (25 %)	1 (6 %)	4,00 [0,500; 31,981] 0,1925	5,00 [0,492; 50,831] 0,1747	0,19 [-0,056; 0,431] 0,1307
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	3 (19 %)	6 (38 %)	0,50 [0,151; 1,660] 0,2607	0,38 [0,077; 1,929] 0,2481	-0,19 [-0,492; 0,117] 0,2300
Arthralgie (PT)	0 (0 %)	3 (19 %)	0,14 [0,008; 2,560] 0,1875	0,12 [0,006; 2,466] 0,1684	-0,19 [-0,379; 0,004] 0,0543
Nackenschmerzen (PT)	0 (0 %)	2 (12 %)	0,20 [0,010; 3,863] 0,2906	0,18 [0,008; 3,969] 0,2778	-0,12 [-0,287; 0,037] 0,1307
Untersuchungen (SOC)	2 (12 %)	3 (19 %)	0,67 [0,128; 3,470] 0,6428	0,62 [0,089; 4,316] 0,6411	-0,06 [-0,313; 0,188] 0,6378
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	9 (56 %)	9 (56 %)	1,00 [0,543; 1,843] 1,0000	1,00 [0,247; 4,042] 1,0000	0,00 [-0,344; 0,344] 1,0000
Kontusion (PT)	6 (38 %)	6 (38 %)	1,00 [0,409; 2,446] 1,0000	1,00 [0,239; 4,184] 1,0000	0,00 [-0,335; 0,335] 1,0000
Exkoration (PT)	1 (6 %)	3 (19 %)	0,33 [0,039; 2,874] 0,3224	0,29 [0,027; 3,127] 0,3113	-0,12 [-0,350; 0,100] 0,2798
Risswunde (PT)	3 (19 %)	1 (6 %)	3,00 [0,348; 25,870] 0,3224	3,46 [0,320; 37,473] 0,3113	0,12 [-0,100; 0,350] 0,2798

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Bänderzerrung (PT)	3 (19 %)	2 (12 %)	1,50 [0,288; 7,807] 0,6428	1,62 [0,232; 11,263] 0,6411	0,06 [-0,188; 0,313] 0,6378
Muskelzerrung (PT)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	0,93 [0,688; 1,253]	0,62 [0,089; 4,316]	-0,06 [-0,313; 0,188]
Ja (%)	13 (81 %)	14 (88 %)	0,6405	0,6411	0,6378
Nein (%)	3 (19 %)	2 (12 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	8 (50 %)	9 (56 %)	0,89 [0,463; 1,708] 0,7369	0,78 [0,193; 3,127] 0,7364	-0,06 [-0,408; 0,283] 0,7357
Grippe (PT)	0 (0 %)	2 (12 %)	0,20 [0,010; 3,863] 0,2906	0,18 [0,008; 3,969] 0,2778	-0,12 [-0,287; 0,037] 0,1307
Nasopharyngitis (PT)	2 (12 %)	3 (19 %)	0,67 [0,128; 3,470] 0,6428	0,62 [0,089; 4,316] 0,6411	-0,06 [-0,313; 0,188] 0,6378
Infektion der oberen Atemwege (PT)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	3 (19 %)	2 (12 %)	1,50 [0,288; 7,807] 0,6428	1,62 [0,232; 11,263] 0,6411	0,06 [-0,188; 0,313] 0,6378
Kopfschmerzen (PT)	2 (12 %)	2 (12 %)	1,00 [0,160; 6,255] 1,0000	1,00 [0,123; 8,128] 1,0000	0,00 [-0,229; 0,229] 1,0000
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	4 (25 %)	2 (12 %)	2,00 [0,425; 9,418] 0,3873	2,33 [0,362; 15,053] 0,3795	0,12 [-0,142; 0,392] 0,3648
Schmerzen im Oropharynx (PT)	3 (19 %)	1 (6 %)	3,00 [0,348; 25,870] 0,3224	3,46 [0,320; 37,473] 0,3113	0,12 [-0,100; 0,350] 0,2798
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (19 %)	6 (38 %)	0,50 [0,151; 1,660] 0,2607	0,38 [0,077; 1,929] 0,2481	-0,19 [-0,492; 0,117] 0,2300
Diarrhö (PT)	1 (6 %)	2 (12 %)	0,50 [0,050; 4,978] 0,5660	0,47 [0,038; 5,734] 0,5630	-0,06 [-0,263; 0,138] 0,5531

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Erbrechen (PT)	1 (6 %)	2 (12 %)	0,50 [0,050; 4,978] 0,5660	0,47 [0,038; 5,734] 0,5630	-0,06 [-0,263; 0,138] 0,5531
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	3 (19 %)	1 (6 %)	3,00 [0,348; 25,870] 0,3224	3,46 [0,320; 37,473] 0,3113	0,12 [-0,100; 0,350] 0,2798
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	2 (12 %)	6 (38 %)	0,33 [0,079; 1,410] 0,1357	0,24 [0,040; 1,432] 0,1169	-0,25 [-0,537; 0,037] 0,0878
Arthralgie (PT)	0 (0 %)	3 (19 %)	0,14 [0,008; 2,560] 0,1875	0,12 [0,006; 2,466] 0,1684	-0,19 [-0,379; 0,004] 0,0543
Nackenschmerzen (PT)	0 (0 %)	2 (12 %)	0,20 [0,010; 3,863] 0,2906	0,18 [0,008; 3,969] 0,2778	-0,12 [-0,287; 0,037] 0,1307
Untersuchungen (SOC)	1 (6 %)	3 (19 %)	0,33 [0,039; 2,874] 0,3224	0,29 [0,027; 3,127] 0,3113	-0,12 [-0,350; 0,100] 0,2798
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	9 (56 %)	8 (50 %)	1,12 [0,585; 2,162] 0,7369	1,29 [0,320; 5,169] 0,7364	0,06 [-0,283; 0,408] 0,7357
Kontusion (PT)	6 (38 %)	5 (31 %)	1,20 [0,458; 3,145] 0,7239	1,32 [0,305; 5,704] 0,7232	0,06 [-0,266; 0,391] 0,7223
Exkoration (PT)	1 (6 %)	3 (19 %)	0,33 [0,039; 2,874] 0,3224	0,29 [0,027; 3,127] 0,3113	-0,12 [-0,350; 0,100] 0,2798
Risswunde (PT)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
Bänderzerrung (PT)	3 (19 %)	2 (12 %)	1,50 [0,288; 7,807] 0,6428	1,62 [0,232; 11,263] 0,6411	0,06 [-0,188; 0,313] 0,6378

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Muskelzerrung (PT)	2 (12 %)	1 (6 %)	2,00 [0,201; 19,914] 0,5660	2,14 [0,174; 26,329] 0,5630	0,06 [-0,138; 0,263] 0,5531
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	1,67	1,97	0,12
Ja (%)	5 (31 %)	3 (19 %)	[0,476; 5,831]	[0,382; 10,166]	[-0,172; 0,422]
Nein (%)	11 (69 %)	13 (81 %)	0,4321	0,4261	0,4169
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	2 (12 %)	2 (12 %)	1,00 [0,160; 6,255] 1,0000	1,00 [0,123; 8,128] 1,0000	0,00 [-0,229; 0,229] 1,0000
Risswunde (PT)	2 (12 %)	0 (0 %)	5,00 [0,259; 96,587] 0,2906	5,69 [0,252; 128,496] 0,2778	0,12 [-0,037; 0,287] 0,1307
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	3,00	3,19	0,06
Ja (%)	1 (6 %)	0 (0 %)	[0,131; 68,568]	[0,121; 84,434]	[-0,056; 0,181]
Nein (%)	15 (94 %)	16 (100 %)	0,5014	0,4970	0,3060
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	1 (6 %)	0 (0 %)	3,00 [0,131; 68,568] 0,5014	3,19 [0,121; 84,434] 0,4970	0,06 [-0,056; 0,181] 0,3060
Migräne (PT)	1 (6 %)	0 (0 %)	3,00 [0,131; 68,568] 0,5014	3,19 [0,121; 84,434] 0,4970	0,06 [-0,056; 0,181] 0,3060
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

9. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	16 (100 %)	16 (100 %)	3,00	3,19	0,06
Ja (%)	1 (6 %)	0 (0 %)	[0,131; 68,568]	[0,121; 84,434]	[-0,056; 0,181]
Nein (%)	15 (94 %)	16 (100 %)	0,5014	0,4970	0,3060
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

10. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	16	16	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	1 (6 %)	0 (0 %)	3,00 [0,131; 68,568] 0,5014	3,19 [0,121; 84,434] 0,4970	0,06 [-0,056; 0,181] 0,3060
Anämie (PT)	1 (6 %)	0 (0 %)	3,00 [0,131; 68,568] 0,5014	3,19 [0,121; 84,434] 0,4970	0,06 [-0,056; 0,181] 0,3060
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Safety Population ohne schweren Pes cavus (Gait-Score ≤ 2)

4.1 Unerwünschte Ereignisse ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	1,23	13,05	0,19
Ja (%)	25 (100 %)	21 (81 %)	[1,010; 1,502]	[0,682; 249,612]	[0,041; 0,344]
Nein (%)	0 (0 %)	5 (19 %)	0,0390	0,0877	0,0128
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	8 (32 %)	5 (19 %)	1,66 [0,629; 4,403] 0,3095	1,98 [0,545; 7,161] 0,3038	0,13 [-0,110; 0,365] 0,2959
Grippe (PT)	4 (16 %)	0 (0 %)	9,35 [0,529; 165,116] 0,1272	11,09 [0,565; 217,658] 0,1130	0,16 [0,016; 0,304] 0,0289
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (8 %)	4 (15 %)	0,52 [0,104; 2,591] 0,4330	0,48 [0,079; 2,879] 0,4286	-0,07 [-0,249; 0,101] 0,4151
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	3 (12 %)	1 (4 %)	3,12 [0,347; 28,034] 0,3143	3,41 [0,330; 35,199] 0,3075	0,08 [-0,066; 0,229] 0,2814
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	3 (12 %)	5 (19 %)	0,62 [0,166; 2,340] 0,4942	0,57 [0,121; 2,702] 0,4911	-0,07 [-0,270; 0,126] 0,4835
Schlaflosigkeit (PT)	1 (4 %)	3 (12 %)	0,35 [0,039; 3,115] 0,3499	0,32 [0,031; 3,297] 0,3434	-0,08 [-0,220; 0,069] 0,3122
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	5 (20 %)	8 (31 %)	0,65 [0,246; 1,720] 0,3925	0,56 [0,155; 2,035] 0,3873	-0,11 [-0,344; 0,129] 0,3792
Kopfschmerzen (PT)	4 (16 %)	4 (15 %)	1,04 [0,291; 3,713] 0,9562	1,05 [0,232; 4,739] 0,9562	0,01 [-0,194; 0,206] 0,9562
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	3 (12 %)	3 (12 %)	1,04 [0,231; 4,676] 0,9629	1,05 [0,190; 5,744] 0,9630	0,00 [-0,172; 0,182] 0,9630
Erkrankungen des	15 (60 %)	2 (8 %)	7,80 [1,983; 30,679] 0,0033	18,00 [3,458; 93,684] 0,0006	0,52 [0,305; 0,741] < 0,0001

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Gastrointestinaltrakts (SOC)					
Abdominalschmerz (PT)	7 (28 %)	0 (0 %)	15,58 [0,936; 259,145] 0,0552	21,49 [1,155; 399,843] 0,0394	0,28 [0,104; 0,456] 0,0019
Diarrhö (PT)	5 (20 %)	1 (4 %)	5,20 [0,652; 41,443] 0,1195	6,25 [0,675; 57,897] 0,1065	0,16 [-0,012; 0,335] 0,0674
Übelkeit (PT)	8 (32 %)	0 (0 %)	17,65 [1,073; 290,562] 0,0442	25,74 [1,395; 475,096] 0,0287	0,32 [0,137; 0,503] 0,0006
Erbrechen (PT)	4 (16 %)	0 (0 %)	9,35 [0,529; 165,116] 0,1272	11,09 [0,565; 217,658] 0,1130	0,16 [0,016; 0,304] 0,0289
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	11 (44 %)	3 (12 %)	3,81 [1,204; 12,074] 0,0227	6,02 [1,428; 25,403] 0,0144	0,32 [0,095; 0,555] 0,0057
Arthralgie (PT)	4 (16 %)	1 (4 %)	4,16 [0,499; 34,707] 0,1890	4,76 [0,494; 45,945] 0,1782	0,12 [-0,040; 0,283] 0,1407
Muskelspasmen (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort (SOC)	10 (40 %)	4 (15 %)	2,60 [0,936; 7,220] 0,0663	3,67 [0,967; 13,897] 0,0556	0,25 [0,009; 0,483] 0,0413
Ermüdung (PT)	6 (24 %)	1 (4 %)	6,24 [0,808; 48,210] 0,0789	7,89 [0,875; 71,210] 0,0652	0,20 [0,019; 0,385] 0,0306
Untersuchungen (SOC)	10 (40 %)	1 (4 %)	10,40 [1,435; 75,397] 0,0204	16,67 [1,936; 143,509] 0,0104	0,36 [0,156; 0,567] 0,0006
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	8 (32 %)	0 (0 %)	17,65 [1,073; 290,562] 0,0442	25,74 [1,395; 475,096] 0,0287	0,32 [0,137; 0,503] 0,0006

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	6 (24 %)	0 (0 %)	13,50 [0,800; 227,754] 0,0706	17,67 [0,938; 332,606] 0,0548	0,24 [0,073; 0,407] 0,0050
Gamma-Glutamyltransferase erhöht (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	6 (24 %)	9 (35 %)	0,69 [0,289; 1,663] 0,4197	0,60 [0,176; 2,026] 0,4151	-0,11 [-0,354; 0,142] 0,4087
Kontusion (PT)	3 (12 %)	6 (23 %)	0,52 [0,146; 1,856] 0,3185	0,45 [0,100; 2,063] 0,3113	-0,11 [-0,317; 0,095] 0,2960
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	1,36	19,62	0,27
Ja (%)	25 (100 %)	19 (73 %)	[1,068; 1,726]	[1,055; 364,714]	[0,099; 0,440]
Nein (%)	0 (0 %)	7 (27 %)	0,0124	0,0456	0,0020
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	7 (28 %)	5 (19 %)	1,46 [0,531; 3,989] 0,4743	1,63 [0,441; 6,047] 0,4718	0,09 [-0,145; 0,320] 0,4683
Grippe (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (8 %)	4 (15 %)	0,52 [0,104; 2,591] 0,4330	0,48 [0,079; 2,879] 0,4286	-0,07 [-0,249; 0,101] 0,4151
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	3 (12 %)	1 (4 %)	3,12 [0,347; 28,034] 0,3143	3,41 [0,330; 35,199] 0,3075	0,08 [-0,066; 0,229] 0,2814
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	2 (8 %)	5 (19 %)	0,42 [0,089; 1,951] 0,2691	0,37 [0,064; 2,088] 0,2604	-0,11 [-0,297; 0,073] 0,2367
Schlaflosigkeit (PT)	0 (0 %)	3 (12 %)	0,15 [0,008; 2,734] 0,2008	0,13 [0,006; 2,686] 0,1888	-0,12 [-0,238; 0,007] 0,0651
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (16 %)	6 (23 %)	0,69 [0,222; 2,168] 0,5398	0,63 [0,156; 2,589] 0,5374	-0,07 [-0,287; 0,146] 0,5326
Kopfschmerzen (PT)	3 (12 %)	4 (15 %)	0,78 [0,194; 3,140] 0,7396	0,75 [0,150; 3,750] 0,7391	-0,03 [-0,222; 0,154] 0,7377
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	3 (12 %)	3 (12 %)	1,04 [0,231; 4,676] 0,9629	1,05 [0,190; 5,744] 0,9630	0,00 [-0,172; 0,182] 0,9630

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	15 (60 %)	2 (8 %)	7,80 [1,983; 30,679] 0,0033	18,00 [3,458; 93,684] 0,0006	0,52 [0,305; 0,741] < 0,0001
Abdominalschmerz (PT)	7 (28 %)	0 (0 %)	15,58 [0,936; 259,145] 0,0552	21,49 [1,155; 399,843] 0,0394	0,28 [0,104; 0,456] 0,0019
Diarrhö (PT)	4 (16 %)	1 (4 %)	4,16 [0,499; 34,707] 0,1890	4,76 [0,494; 45,945] 0,1782	0,12 [-0,040; 0,283] 0,1407
Übelkeit (PT)	7 (28 %)	0 (0 %)	15,58 [0,936; 259,145] 0,0552	21,49 [1,155; 399,843] 0,0394	0,28 [0,104; 0,456] 0,0019
Erbrechen (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	9 (36 %)	3 (12 %)	3,12 [0,953; 10,212] 0,0596	4,31 [1,007; 18,460] 0,0485	0,24 [0,020; 0,469] 0,0326
Arthralgie (PT)	3 (12 %)	1 (4 %)	3,12 [0,347; 28,034] 0,3143	3,41 [0,330; 35,199] 0,3075	0,08 [-0,066; 0,229] 0,2814
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	6 (24 %)	4 (15 %)	1,56 [0,499; 4,877] 0,4532	1,74 [0,426; 7,087] 0,4502	0,09 [-0,131; 0,304] 0,4458
Ermüdung (PT)	3 (12 %)	1 (4 %)	3,12 [0,347; 28,034] 0,3143	3,41 [0,330; 35,199] 0,3075	0,08 [-0,066; 0,229] 0,2814
Untersuchungen (SOC)	7 (28 %)	0 (0 %)	15,58 [0,936; 259,145] 0,0552	21,49 [1,155; 399,843] 0,0394	0,28 [0,104; 0,456] 0,0019
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	5 (20 %)	0 (0 %)	11,42 [0,664; 196,402] 0,0930	14,22 [0,743; 272,194] 0,0776	0,20 [0,043; 0,357] 0,0124

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	6 (24 %)	0 (0 %)	13,50 [0,800; 227,754] 0,0706	17,67 [0,938; 332,606] 0,0548	0,24 [0,073; 0,407] 0,0050
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	6 (24 %)	9 (35 %)	0,69 [0,289; 1,663] 0,4197	0,60 [0,176; 2,026] 0,4151	-0,11 [-0,354; 0,142] 0,4087
Kontusion (PT)	2 (8 %)	6 (23 %)	0,35 [0,077; 1,559] 0,1679	0,29 [0,052; 1,601] 0,1560	-0,15 [-0,345; 0,043] 0,1273
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	3,38 [1,272; 8,979]	5,96 [1,587; 22,374]	0,37 [0,126; 0,606]
Ja (%)	13 (52 %)	4 (15 %)	0,0145	0,0082	0,0028
Nein (%)	12 (48 %)	22 (85 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

**6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2:
Analyse**

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	1 (4 %)	3 (12 %)	0,35 [0,039; 3,115] 0,3499	0,32 [0,031; 3,297] 0,3434	-0,08 [-0,220; 0,069] 0,3122
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	4 (16 %)	0 (0 %)	9,35 [0,529; 165,116] 0,1272	11,09 [0,565; 217,658] 0,1130	0,16 [0,016; 0,304] 0,0289
Ermüdung (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
Untersuchungen (SOC)	5 (20 %)	1 (4 %)	5,20 [0,652; 41,443] 0,1195	6,25 [0,675; 57,897] 0,1065	0,16 [-0,012; 0,335] 0,0674
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	5,19	5,64	0,08
Ja (%)	2 (8 %)	0 (0 %)	[0,262; 103,069]	[0,257; 123,509]	[-0,026; 0,186]
Nein (%)	23 (92 %)	26 (100 %)	0,2836	0,2755	0,1406
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	1,04 [0,069; 15,739] 0,9796	1,04 [0,062; 17,613] 0,9796	0,00 [-0,105; 0,108] 0,9796
Ja (%) Nein (%)	1 (4 %) 24 (96 %)	1 (4 %) 25 (96 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	0,95 [0,762; 1,184]	0,68 [0,137; 3,424]	-0,04 [-0,234; 0,144]
Ja (%)	21 (84 %)	23 (88 %)	0,6582	0,6577	0,6566
Nein (%)	4 (16 %)	3 (12 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	12 (48 %)	11 (42 %)	1,13 [0,619; 2,081] 0,6965	1,26 [0,417; 3,800] 0,6963	0,06 [-0,216; 0,330] 0,6957
Nasopharyngitis (PT)	3 (12 %)	2 (8 %)	1,56 [0,284; 8,564] 0,6213	1,64 [0,250; 10,728] 0,6202	0,04 [-0,120; 0,207] 0,6180
Infektion der oberen Atemwege (PT)	5 (20 %)	4 (15 %)	1,30 [0,394; 4,293] 0,6800	1,38 [0,323; 5,847] 0,6794	0,05 [-0,163; 0,255] 0,6787
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	7 (28 %)	9 (35 %)	0,81 [0,356; 1,839] 0,6252	0,73 [0,224; 2,413] 0,6238	-0,07 [-0,320; 0,188] 0,6220
Kopfschmerzen (PT)	5 (20 %)	5 (19 %)	1,04 [0,342; 3,160] 0,9497	1,05 [0,263; 4,185] 0,9497	0,01 [-0,210; 0,226] 0,9497
Herzerkrankungen (SOC)	2 (8 %)	3 (12 %)	0,69 [0,126; 3,806] 0,6865	0,67 [0,102; 4,370] 0,6857	-0,04 [-0,198; 0,127] 0,6826
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	7 (28 %)	7 (27 %)	1,04 [0,426; 2,538] 0,9372	1,06 [0,308; 3,612] 0,9372	0,01 [-0,234; 0,256] 0,9372
Husten (PT)	2 (8 %)	3 (12 %)	0,69 [0,126; 3,806] 0,6865	0,67 [0,102; 4,370] 0,6857	-0,04 [-0,198; 0,127] 0,6826
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	8 (32 %)	5 (19 %)	1,66 [0,629; 4,403] 0,3095	1,98 [0,545; 7,161] 0,3038	0,13 [-0,110; 0,365] 0,2959
Abdominalschmerz (PT)	4 (16 %)	0 (0 %)	9,35 [0,529; 165,116] 0,1272	11,09 [0,565; 217,658] 0,1130	0,16 [0,016; 0,304] 0,0289

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Übelkeit (PT)	3 (12 %)	3 (12 %)	1,04 [0,231; 4,676] 0,9629	1,05 [0,190; 5,744] 0,9630	0,00 [-0,172; 0,182] 0,9630
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	4 (16 %)	2 (8 %)	2,08 [0,417; 10,366] 0,3779	2,29 [0,380; 13,767] 0,3732	0,08 [-0,093; 0,260] 0,3621
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	6 (24 %)	9 (35 %)	0,69 [0,289; 1,663] 0,4197	0,60 [0,176; 2,026] 0,4151	-0,11 [-0,354; 0,142] 0,4087
Arthralgie (PT)	3 (12 %)	5 (19 %)	0,62 [0,166; 2,340] 0,4942	0,57 [0,121; 2,702] 0,4911	-0,07 [-0,270; 0,126] 0,4835
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	5 (20 %)	0 (0 %)	11,42 [0,664; 196,402] 0,0930	14,22 [0,743; 272,194] 0,0776	0,20 [0,043; 0,357] 0,0124
Dysmenorrhoe (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	6 (24 %)	7 (27 %)	0,89 [0,347; 2,287] 0,8227	0,86 [0,243; 3,029] 0,8225	-0,03 [-0,268; 0,210] 0,8222
Untersuchungen (SOC)	6 (24 %)	3 (12 %)	2,08 [0,583; 7,425] 0,2623	2,42 [0,533; 10,995] 0,2549	0,12 [-0,083; 0,332] 0,2419
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	16 (64 %)	13 (50 %)	1,28 [0,789; 2,077] 0,3222	1,78 [0,579; 5,457] 0,3193	0,14 [-0,129; 0,409] 0,3121

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Kontusion (PT)	8 (32 %)	4 (15 %)	2,08 [0,715; 6,048] 0,1797	2,59 [0,666; 10,053] 0,1704	0,17 [-0,063; 0,396] 0,1564
Exkoration (PT)	7 (28 %)	5 (19 %)	1,46 [0,531; 3,989] 0,4743	1,63 [0,441; 6,047] 0,4718	0,09 [-0,145; 0,320] 0,4683
Gelenksverletzung (PT)	2 (8 %)	3 (12 %)	0,69 [0,126; 3,806] 0,6865	0,67 [0,102; 4,370] 0,6857	-0,04 [-0,198; 0,127] 0,6826
Risswunde (PT)	2 (8 %)	4 (15 %)	0,52 [0,104; 2,591] 0,4330	0,48 [0,079; 2,879] 0,4286	-0,07 [-0,249; 0,101] 0,4151
Bänderzerrung (PT)	0 (0 %)	5 (19 %)	0,09 [0,005; 1,623] 0,1037	0,08 [0,004; 1,466] 0,0877	-0,19 [-0,344; -0,041] 0,0128
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	0,95 [0,762; 1,184]	0,68 [0,137; 3,424]	-0,04 [-0,234; 0,144]
Ja (%)	21 (84 %)	23 (88 %)	0,6582	0,6577	0,6566
Nein (%)	4 (16 %)	3 (12 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	10 (40 %)	10 (38 %)	1,04 [0,525; 2,060] 0,9177	1,07 [0,346; 3,284] 0,9177	0,02 [-0,253; 0,283] 0,9177
Infektion der oberen Atemwege (PT)	5 (20 %)	4 (15 %)	1,30 [0,394; 4,293] 0,6800	1,38 [0,323; 5,847] 0,6794	0,05 [-0,163; 0,255] 0,6787
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	6 (24 %)	8 (31 %)	0,78 [0,316; 1,928] 0,6027	0,71 [0,206; 2,454] 0,6011	-0,07 [-0,312; 0,176] 0,5987
Kopfschmerzen (PT)	5 (20 %)	5 (19 %)	1,04 [0,342; 3,160] 0,9497	1,05 [0,263; 4,185] 0,9497	0,01 [-0,210; 0,226] 0,9497
Herzerkrankungen (SOC)	0 (0 %)	3 (12 %)	0,15 [0,008; 2,734] 0,2008	0,13 [0,006; 2,686] 0,1888	-0,12 [-0,238; 0,007] 0,0651
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	7 (28 %)	7 (27 %)	1,04 [0,426; 2,538] 0,9372	1,06 [0,308; 3,612] 0,9372	0,01 [-0,234; 0,256] 0,9372
Husten (PT)	2 (8 %)	3 (12 %)	0,69 [0,126; 3,806] 0,6865	0,67 [0,102; 4,370] 0,6857	-0,04 [-0,198; 0,127] 0,6826
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	5 (20 %)	4 (15 %)	1,30 [0,394; 4,293] 0,6800	1,38 [0,323; 5,847] 0,6794	0,05 [-0,163; 0,255] 0,6787
Abdominalschmerz (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Übelkeit (PT)	2 (8 %)	3 (12 %)	0,69 [0,126; 3,806] 0,6865	0,67 [0,102; 4,370] 0,6857	-0,04 [-0,198; 0,127] 0,6826
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	4 (16 %)	2 (8 %)	2,08 [0,417; 10,366] 0,3779	2,29 [0,380; 13,767] 0,3732	0,08 [-0,093; 0,260] 0,3621
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	6 (24 %)	9 (35 %)	0,69 [0,289; 1,663] 0,4197	0,60 [0,176; 2,026] 0,4151	-0,11 [-0,354; 0,142] 0,4087
Arthralgie (PT)	3 (12 %)	5 (19 %)	0,62 [0,166; 2,340] 0,4942	0,57 [0,121; 2,702] 0,4911	-0,07 [-0,270; 0,126] 0,4835
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	5 (20 %)	0 (0 %)	11,42 [0,664; 196,402] 0,0930	14,22 [0,743; 272,194] 0,0776	0,20 [0,043; 0,357] 0,0124
Dysmenorrhoe (PT)	3 (12 %)	0 (0 %)	7,27 [0,394; 133,953] 0,1832	8,24 [0,404; 168,262] 0,1712	0,12 [-0,007; 0,247] 0,0644
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	5 (20 %)	7 (27 %)	0,74 [0,271; 2,035] 0,5749	0,68 [0,183; 2,510] 0,5729	-0,07 [-0,301; 0,162] 0,5696
Untersuchungen (SOC)	5 (20 %)	3 (12 %)	1,73 [0,462; 6,501] 0,4225	1,92 [0,406; 9,046] 0,4189	0,08 [-0,115; 0,284] 0,4125
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	16 (64 %)	13 (50 %)	1,28 [0,789; 2,077] 0,3222	1,78 [0,579; 5,457] 0,3193	0,14 [-0,129; 0,409] 0,3121

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Kontusion (PT)	8 (32 %)	4 (15 %)	2,08 [0,715; 6,048] 0,1797	2,59 [0,666; 10,053] 0,1704	0,17 [-0,063; 0,396] 0,1564
Exkoration (PT)	7 (28 %)	5 (19 %)	1,46 [0,531; 3,989] 0,4743	1,63 [0,441; 6,047] 0,4718	0,09 [-0,145; 0,320] 0,4683
Gelenksverletzung (PT)	2 (8 %)	3 (12 %)	0,69 [0,126; 3,806] 0,6865	0,67 [0,102; 4,370] 0,6857	-0,04 [-0,198; 0,127] 0,6826
Risswunde (PT)	2 (8 %)	4 (15 %)	0,52 [0,104; 2,591] 0,4330	0,48 [0,079; 2,879] 0,4286	-0,07 [-0,249; 0,101] 0,4151
Bänderzerrung (PT)	0 (0 %)	4 (15 %)	0,12 [0,007; 2,038] 0,1408	0,10 [0,005; 1,923] 0,1262	-0,15 [-0,293; -0,015] 0,0294
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	2,86	4,32	0,29
Ja (%)	11 (44 %)	4 (15 %)	[1,048; 7,806]	[1,147; 16,276]	[0,047; 0,525]
Nein (%)	14 (56 %)	22 (85 %)	0,0399	0,0303	0,0188
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	6 (24 %)	2 (8 %)	3,12 [0,694; 14,027] 0,1382	3,79 [0,686; 20,946] 0,1268	0,16 [-0,033; 0,359] 0,1032
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (12 %)	1 (4 %)	3,12 [0,347; 28,034] 0,3143	3,41 [0,330; 35,199] 0,3075	0,08 [-0,066; 0,229] 0,2814
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schweren UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	3,12	3,24	0,04
Ja (%)	1 (4 %)	0 (0 %)	[0,133; 73,063]	[0,126; 83,470]	[-0,037; 0,117]
Nein (%)	24 (96 %)	26 (100 %)	0,4899	0,4871	0,3119
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	25	26	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population ohne schweren Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	25 (100 %)	26 (100 %)	5,19	5,64	0,08
Ja (%)	2 (8 %)	0 (0 %)	[0,262; 103,069]	[0,257; 123,509]	[-0,026; 0,186]
Nein (%)	23 (92 %)	26 (100 %)	0,2836	0,2755	0,1406
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Safety Population mit schwerem Pes cavus

5.1 Unerwünschte Ereignisse ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
n (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	1,00	1,00	0,00
Ja (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	[0,833; 1,200]	[0,018; 55,267]	[0,000; 0,000]
Nein (%)	0 (0 %)	0 (0 %)	1,0000	1,0000	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (10 %)	5 (50 %)	0,20 [0,028; 1,420] 0,1074	0,11 [0,010; 1,236] 0,0735	-0,40 [-0,761; -0,039] 0,0298
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Otitis externa (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	4 (40 %)	0,11 [0,007; 1,827] 0,1240	0,07 [0,003; 1,498] 0,0883	-0,40 [-0,704; -0,096] 0,0098
Virusinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Erkrankungen des Immunsystems (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Allergie auf Arthropodenstich (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Hypercholesterinämie (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	6 (60 %)	4 (40 %)	1,50 [0,602; 3,735] 0,3905	2,25 [0,376; 13,465] 0,3809	0,20 [-0,229; 0,629] 0,3674
Gleichgewichtsstörung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Schwindelgefühl (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Kopfschmerzen (PT)	3 (30 %)	2 (20 %)	1,50 [0,315; 7,137] 0,6229	1,71 [0,219; 13,406] 0,6200	0,10 [-0,277; 0,477] 0,6156
Migräne (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Spastik (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Parästhesie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Synkope (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Tremor (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Herzerkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Angina pectoris (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	2 (20 %)	1 (10 %)	2,00 [0,214; 18,687] 0,5545	2,25 [0,170; 29,767] 0,5494	0,10 [-0,210; 0,410] 0,5380
Husten (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Dyspnoe (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	4 (40 %)	5 (50 %)	0,80 [0,300; 2,132] 0,6684	0,67 [0,113; 3,919] 0,6667	-0,10 [-0,534; 0,334] 0,6644
Abdominalschmerz (PT)	2 (20 %)	1 (10 %)	2,00 [0,214; 18,687] 0,5545	2,25 [0,170; 29,767] 0,5494	0,10 [-0,210; 0,410] 0,5380
Diarrhö (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Stuhlverfärbung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Flatulenz (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Gastritis (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Übelkeit (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Erbrechen (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Ausschlag (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Urtikaria (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	3 (30 %)	1 (10 %)	3,00 [0,372; 24,171] 0,3064	3,86 [0,326; 45,570] 0,2877	0,20 [-0,139; 0,539] 0,2509
Rückenschmerzen (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Muskelspasmen (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Pollakisurie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Harnverhaltung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Harnfluss vermindert (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	3 (30 %)	4 (40 %)	0,75 [0,223; 2,524] 0,6551	0,64 [0,101; 4,097] 0,6530	-0,10 [-0,516; 0,316] 0,6502
Asthenie (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Schüttelfrost (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Ermüdung (PT)	2 (20 %)	2 (20 %)	1,00 [0,173; 5,772] 1,0000	1,00 [0,112; 8,947] 1,0000	0,00 [-0,351; 0,351] 1,0000
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Untersuchungen (SOC)	4 (40 %)	0 (0 %)	9,00 [0,547; 147,952] 0,1240	14,54 [0,667; 316,694] 0,0883	0,40 [0,096; 0,704] 0,0098
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	3 (30 %)	0 (0 %)	7,00 [0,408; 120,157] 0,1808	9,80 [0,438; 219,247] 0,1505	0,30 [0,016; 0,584] 0,0381
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	2 (20 %)	4 (40 %)	0,50 [0,117; 2,139] 0,3557	0,38 [0,051; 2,772] 0,3419	-0,20 [-0,592; 0,192] 0,3221
Kontusion (PT)	1 (10 %)	3 (30 %)	0,33 [0,041; 2,686] 0,3064	0,26 [0,022; 3,063] 0,2877	-0,20 [-0,539; 0,139] 0,2509
Exkoration (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Kopfverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Risswunde (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Bänderzerrung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Muskelzerrung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
n (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	1,00	1,00	0,00
Ja (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	[0,833; 1,200]	[0,018; 55,267]	[0,000; 0,000]
Nein (%)	0 (0 %)	0 (0 %)	1,0000	1,0000	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (10 %)	4 (40 %)	0,25 [0,034; 1,863] 0,1770	0,17 [0,015; 1,879] 0,1476	-0,30 [-0,656; 0,056] 0,0984
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Otitis externa (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	3 (30 %)	0,14 [0,008; 2,452] 0,1808	0,10 [0,005; 2,283] 0,1505	-0,30 [-0,584; -0,016] 0,0381
Erkrankungen des Immunsystems (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Allergie auf Arthropodenstich (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Hypercholesterinämie (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	5 (50 %)	4 (40 %)	1,25 [0,469; 3,331] 0,6684	1,50 [0,255; 8,817] 0,6667	0,10 [-0,334; 0,534] 0,6644
Gleichgewichtsstörung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Schwindelgefühl (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Kopfschmerzen (PT)	3 (30 %)	2 (20 %)	1,50 [0,315; 7,137] 0,6229	1,71 [0,219; 13,406] 0,6200	0,10 [-0,277; 0,477] 0,6156
Spastik (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Parästhesie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Tremor (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Herzerkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Angina pectoris (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Husten (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Dyspnoe (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (30 %)	5 (50 %)	0,60 [0,194; 1,860] 0,3829	0,43 [0,068; 2,684] 0,3716	-0,20 [-0,620; 0,220] 0,3569
Abdominalschmerz (PT)	2 (20 %)	1 (10 %)	2,00 [0,214; 18,687] 0,5545	2,25 [0,170; 29,767] 0,5494	0,10 [-0,210; 0,410] 0,5380
Diarrhö (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Stuhlverfärbung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Flatulenz (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Gastritis (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Übelkeit (PT)	0 (0 %)	2 (20 %)	0,20 [0,011; 3,705] 0,2835	0,16 [0,007; 3,847] 0,2630	-0,20 [-0,448; 0,048] 0,1138
Erbrechen (PT)	0 (0 %)	2 (20 %)	0,20 [0,011; 3,705] 0,2835	0,16 [0,007; 3,847] 0,2630	-0,20 [-0,448; 0,048] 0,1138
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Ausschlag (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Urtikaria (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	3 (30 %)	1 (10 %)	3,00 [0,372; 24,171] 0,3064	3,86 [0,326; 45,570] 0,2877	0,20 [-0,139; 0,539] 0,2509
Rückenschmerzen (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Muskelspasmen (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Pollakisurie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Harnverhaltung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Harnfluss vermindert (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	3 (30 %)	3 (30 %)	1,00 [0,262; 3,815] 1,0000	1,00 [0,148; 6,772] 1,0000	0,00 [-0,402; 0,402] 1,0000
Asthenie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Schüttelfrost (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Ermüdung (PT)	2 (20 %)	2 (20 %)	1,00 [0,173; 5,772] 1,0000	1,00 [0,112; 8,947] 1,0000	0,00 [-0,351; 0,351] 1,0000

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Untersuchungen (SOC)	4 (40 %)	0 (0 %)	9,00 [0,547; 147,952] 0,1240	14,54 [0,667; 316,694] 0,0883	0,40 [0,096; 0,704] 0,0098
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	3 (30 %)	0 (0 %)	7,00 [0,408; 120,157] 0,1808	9,80 [0,438; 219,247] 0,1505	0,30 [0,016; 0,584] 0,0381
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	2 (20 %)	4 (40 %)	0,50 [0,117; 2,139] 0,3557	0,38 [0,051; 2,772] 0,3419	-0,20 [-0,592; 0,192] 0,3221
Kontusion (PT)	1 (10 %)	3 (30 %)	0,33 [0,041; 2,686] 0,3064	0,26 [0,022; 3,063] 0,2877	-0,20 [-0,539; 0,139] 0,2509
Exkoration (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Kopfverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Risswunde (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Bänderzerrung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Muskelzerrung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
n (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	0,75 [0,223; 2,524]	0,64 [0,101; 4,097]	-0,10 [-0,516; 0,316]
Ja (%)	3 (30 %)	4 (40 %)	0,6551	0,6530	0,6502
Nein (%)	7 (70 %)	6 (60 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	2 (20 %)	0,20 [0,011; 3,705] 0,2835	0,16 [0,007; 3,847] 0,2630	-0,20 [-0,448; 0,048] 0,1138
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Virusinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Migräne (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Synkope (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Husten (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Übelkeit (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Erbrechen (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Asthenie (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
n (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	0,89 [0,612; 1,290]	0,44 [0,034; 5,880]	-0,10 [-0,410; 0,210]
Ja (%)	8 (80 %)	9 (90 %)	0,5465	0,5494	0,5380
Nein (%)	2 (20 %)	1 (10 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	3 (30 %)	4 (40 %)	0,75 [0,223; 2,524] 0,6551	0,64 [0,101; 4,097] 0,6530	-0,10 [-0,516; 0,316] 0,6502
Bronchitis (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Febrile Infektion (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Nasopharyngitis (PT)	0 (0 %)	2 (20 %)	0,20 [0,011; 3,705] 0,2835	0,16 [0,007; 3,847] 0,2630	-0,20 [-0,448; 0,048] 0,1138
Otitis externa (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Infektion der oberen Atemwege (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Depression (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Schlaflosigkeit (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (40 %)	3 (30 %)	1,33 [0,396; 4,487] 0,6551	1,56 [0,244; 9,913] 0,6530	0,10 [-0,316; 0,516] 0,6502
Ataxie (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Schwindelgefühl (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Kopfschmerzen (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Hypoästhesie (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Spastik (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Somnolenz (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Synkope (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Vertigo (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Husten (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Epistaxis (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Nasenverstopfung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Schmerzen im Oropharynx (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (30 %)	2 (20 %)	1,50 [0,315; 7,137] 0,6229	1,71 [0,219; 13,406] 0,6200	0,10 [-0,277; 0,477] 0,6156
Abdominalschmerz (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Diarrhö (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Stuhlverfärbung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Übelkeit (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Akne (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	5 (50 %)	3 (30 %)	1,67 [0,538; 5,168] 0,3829	2,33 [0,373; 14,613] 0,3716	0,20 [-0,220; 0,620] 0,3569

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Arthralgie (PT)	2 (20 %)	1 (10 %)	2,00 [0,214; 18,687] 0,5545	2,25 [0,170; 29,767] 0,5494	0,10 [-0,210; 0,410] 0,5380
Rückenschmerzen (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Knochenschmerzen (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Muskelspasmen (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Skoliose (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Harninkontinenz (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Menorrhagie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Eierstockzyste rupturiert (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am	1 (10 %)	4 (40 %)	0,25 [0,034; 1,863] 0,1770	0,17 [0,015; 1,879] 0,1476	-0,30 [-0,656; 0,056] 0,0984

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Verabreichungs ort (SOC)					
Asthenie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Zyste (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Ermüdung (PT)	0 (0 %)	2 (20 %)	0,20 [0,011; 3,705] 0,2835	0,16 [0,007; 3,847] 0,2630	-0,20 [-0,448; 0,048] 0,1138
Waermegefuehl (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Untersuchunge n (SOC)	3 (30 %)	1 (10 %)	3,00 [0,372; 24,171] 0,3064	3,86 [0,326; 45,570] 0,2877	0,20 [-0,139; 0,539] 0,2509
Alaninaminotran sferase erhöht (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Aspartataminotr ansferase erhöht (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Kreatinphospho kinase im Blut erhöht (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Eisen im Blut erniedrigt (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikatione n (SOC)	4 (40 %)	5 (50 %)	0,80 [0,300; 2,132] 0,6684	0,67 [0,113; 3,919] 0,6667	-0,10 [-0,534; 0,334] 0,6644
Knöchelfraktur (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Gehirnerschütter ung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Kontusion (PT)	1 (10 %)	3 (30 %)	0,33 [0,041; 2,686] 0,3064	0,26 [0,022; 3,063] 0,2877	-0,20 [-0,539; 0,139] 0,2509
Exkoration (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Fraktur des Fußes (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Kopfverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Gelenksverletzung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Risswunde (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Bänderzerrung (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Verletzung der Gliedmaßen (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Zungenverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
n (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	1,00	1,00	0,00
Ja (%)	8 (80 %)	8 (80 %)	[0,645; 1,550]	[0,112; 8,947]	[-0,351; 0,351]
Nein (%)	2 (20 %)	2 (20 %)	1,0000	1,0000	1,0000
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	3 (30 %)	3 (30 %)	1,00 [0,262; 3,815] 1,0000	1,00 [0,148; 6,772] 1,0000	0,00 [-0,402; 0,402] 1,0000
Bronchitis (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Febrile Infektion (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Nasopharyngitis (PT)	0 (0 %)	2 (20 %)	0,20 [0,011; 3,705] 0,2835	0,16 [0,007; 3,847] 0,2630	-0,20 [-0,448; 0,048] 0,1138
Otitis externa (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Infektion der oberen Atemwege (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Depression (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Schlaflosigkeit (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (40 %)	3 (30 %)	1,33 [0,396; 4,487] 0,6551	1,56 [0,244; 9,913] 0,6530	0,10 [-0,316; 0,516] 0,6502
Ataxie (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Schwindelgefühl (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Kopfschmerzen (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Hypoästhesie (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Spastik (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Somnolenz (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Synkope (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Vertigo (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Husten (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Epistaxis (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Nasenverstopfung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Schmerzen im Oropharynx (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (30 %)	2 (20 %)	1,50 [0,315; 7,137] 0,6229	1,71 [0,219; 13,406] 0,6200	0,10 [-0,277; 0,477] 0,6156
Abdominalschmerz (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Diarrhö (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Stuhlverfärbung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Übelkeit (PT)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Akne (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	4 (40 %)	2 (20 %)	2,00 [0,467; 8,557] 0,3557	2,67 [0,361; 19,712] 0,3419	0,20 [-0,192; 0,592] 0,3221

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Arthralgie (PT)	2 (20 %)	1 (10 %)	2,00 [0,214; 18,687] 0,5545	2,25 [0,170; 29,767] 0,5494	0,10 [-0,210; 0,410] 0,5380
Rückenschmerzen (PT)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Knochenschmerzen (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Muskelspasmen (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Harninkontinenz (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	2 (20 %)	0 (0 %)	5,00 [0,270; 92,622] 0,2835	6,18 [0,260; 146,777] 0,2630	0,20 [-0,048; 0,448] 0,1138
Menorrhagie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Eierstockzyste rupturiert (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	1 (10 %)	3 (30 %)	0,33 [0,041; 2,686] 0,3064	0,26 [0,022; 3,063] 0,2877	-0,20 [-0,539; 0,139] 0,2509

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Asthenie (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Zyste (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Ermüdung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Waermegefuehl (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Untersuchungen (SOC)	3 (30 %)	0 (0 %)	7,00 [0,408; 120,157] 0,1808	9,80 [0,438; 219,247] 0,1505	0,30 [0,016; 0,584] 0,0381
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Kreatinphosphokinase im Blut erhöht (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Eisen im Blut erniedrigt (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	3 (30 %)	5 (50 %)	0,60 [0,194; 1,860] 0,3829	0,43 [0,068; 2,684] 0,3716	-0,20 [-0,620; 0,220] 0,3569
Gehirnerschütterung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Kontusion (PT)	1 (10 %)	3 (30 %)	0,33 [0,041; 2,686] 0,3064	0,26 [0,022; 3,063] 0,2877	-0,20 [-0,539; 0,139] 0,2509

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Exkoration (PT)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Fraktur des Fußes (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Kopfverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Gelenksverletzung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Risswunde (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Bänderzerrung (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Verletzung der Gliedmaßen (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Zungenverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
n (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	0,50 [0,117; 2,139]	0,38 [0,051; 2,772]	-0,20 [-0,592; 0,192]
Ja (%)	2 (20 %)	4 (40 %)	0,3557	0,3419	0,3221
Nein (%)	8 (80 %)	6 (60 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Synkope (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	1 (10 %)	1 (10 %)	1,00 [0,072; 13,868] 1,0000	1,00 [0,054; 18,574] 1,0000	0,00 [-0,263; 0,263] 1,0000
Rückenschmerzen (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Skoliose (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Ermüdung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Untersuchungen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Kreatinphosphokinase im Blut erhöht (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	1 (10 %)	2 (20 %)	0,50 [0,054; 4,672] 0,5545	0,44 [0,034; 5,880] 0,5494	-0,10 [-0,410; 0,210] 0,5380
Knöchelfraktur (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Risswunde (PT)	1 (10 %)	0 (0 %)	3,00 [0,137; 65,903] 0,4957	3,32 [0,120; 91,601] 0,4887	0,10 [-0,086; 0,286] 0,2958
Bänderzerrung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
n (%)	10 (100 %)	10 (100 %)	0,33	0,30	-0,10
Ja (%)	0 (0 %)	1 (10 %)	[0,015; 7,323]	[0,011; 8,332]	[-0,286; 0,086]
Nein (%)	10 (100 %)	9 (90 %)	0,4957	0,4887	0,2958
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	10	10	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus					
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
Knöchelfraktur (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,33 [0,015; 7,323] 0,4957	0,30 [0,011; 8,332] 0,4887	-0,10 [-0,286; 0,086] 0,2958
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Safety Population mit schwerem Pes cavus (Gait-Score > 2)

6.1 Unerwünschte Ereignisse ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	7 (100 %)	4 (100 %)	1,04	1,67	0,00
Ja (%)	7 (100 %)	4 (100 %)	[0,739; 1,467]	[0,028; 99,610]	[0,000; 0,000]
Nein (%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0,8269	0,8184	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (14 %)	3 (75 %)	0,19 [0,028; 1,274] 0,0870	0,06 [0,003; 1,232] 0,0671	-0,61 [-1,104; -0,110] 0,0166
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Otitis externa (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	3 (75 %)	0,09 [0,006; 1,389] 0,0841	0,03 [0,001; 0,894] 0,0426	-0,75 [-1,174; -0,326] 0,0006
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Hypercholesterinämie (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (57 %)	1 (25 %)	2,29 [0,372; 14,031] 0,3784	4,00 [0,265; 60,325] 0,3214	0,32 [-0,239; 0,882] 0,2643

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Kopfschmerzen (PT)	2 (29 %)	1 (25 %)	1,14 [0,145; 8,987] 0,9069	1,20 [0,073; 19,631] 0,9062	0,04 [-0,505; 0,576] 0,9050
Migräne (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Spastik (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Synkope (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	2 (29 %)	1 (25 %)	1,14 [0,145; 8,987] 0,9069	1,20 [0,073; 19,631] 0,9062	0,04 [-0,505; 0,576] 0,9050
Husten (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Dyspnoe (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (43 %)	3 (75 %)	0,57 [0,205; 1,594] 0,2886	0,25 [0,017; 3,770] 0,3214	-0,32 [-0,882; 0,239] 0,2643
Abdominalschmerz (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Diarrhö (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Stuhlverfärbung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Flatulenz (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Gastritis (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Übelkeit (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Erbrechen (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Urtikaria (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Rückenschmerzen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Muskelspasmen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Pollakisurie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Harnverhaltung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden	3 (43 %)	3 (75 %)	0,57 [0,205; 1,594] 0,2886	0,25 [0,017; 3,770] 0,3214	-0,32 [-0,882; 0,239] 0,2643

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
am Verabreichungs ort (SOC)					
Asthenie (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Schüttelfrost (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Ermüdung (PT)	2 (29 %)	1 (25 %)	1,14 [0,145; 8,987] 0,9069	1,20 [0,073; 19,631] 0,9062	0,04 [-0,505; 0,576] 0,9050
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Untersuchungen (SOC)	3 (43 %)	0 (0 %)	4,38 [0,281; 68,058] 0,2959	7,00 [0,275; 178,466] 0,2414	0,43 [0,062; 0,795] 0,0218
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	2 (29 %)	2 (50 %)	0,57 [0,124; 2,632] 0,4821	0,40 [0,031; 5,151] 0,4920	-0,21 [-0,808; 0,379] 0,4887
Kontusion (PT)	1 (14 %)	2 (50 %)	0,29 [0,036; 2,247] 0,2361	0,17 [0,009; 2,984] 0,2256	-0,36 [-0,911; 0,197] 0,2083
Exkoration (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Kopfverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Risswunde (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Bänderzerrung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Muskelzerrung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	7 (100 %)	4 (100 %)	1,04	1,67	0,00
Ja (%)	7 (100 %)	4 (100 %)	[0,739; 1,467]	[0,028; 99,610]	[0,000; 0,000]
Nein (%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0,8269	0,8184	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (14 %)	3 (75 %)	0,19 [0,028; 1,274] 0,0870	0,06 [0,003; 1,232] 0,0671	-0,61 [-1,104; -0,110] 0,0166
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Otitis externa (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	2 (50 %)	0,12 [0,007; 2,104] 0,1493	0,07 [0,002; 1,913] 0,1138	-0,50 [-0,990; -0,010] 0,0451
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Hypercholesterinämie (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Depressive Verstimmung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	3 (43 %)	1 (25 %)	1,71 [0,256; 11,470] 0,5904	2,25 [0,149; 33,933] 0,5697	0,18 [-0,382; 0,739] 0,5436

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Kopfschmerzen (PT)	2 (29 %)	1 (25 %)	1,14 [0,145; 8,987] 0,9069	1,20 [0,073; 19,631] 0,9062	0,04 [-0,505; 0,576] 0,9050
Spastik (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Husten (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Dyspnoe (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	2 (29 %)	3 (75 %)	0,38 [0,104; 1,399] 0,1463	0,13 [0,008; 2,181] 0,1582	-0,46 [-1,005; 0,076] 0,0919
Abdominalschmerz (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Diarrhö (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Stuhlverfärbung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Flatulenz (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Gastritis (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Übelkeit (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Erbrechen (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Urtikaria (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Rückenschmerzen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Muskelspasmen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Pollakisurie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Harnverhaltung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	3 (43 %)	2 (50 %)	0,86 [0,233; 3,148] 0,8278	0,75 [0,064; 8,834] 0,8305	-0,07 [-0,683; 0,541] 0,8304
Asthenie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Schüttelfrost (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Ermüdung (PT)	2 (29 %)	1 (25 %)	1,14 [0,145; 8,987] 0,9069	1,20 [0,073; 19,631] 0,9062	0,04 [-0,505; 0,576] 0,9050
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Untersuchungen (SOC)	3 (43 %)	0 (0 %)	4,38 [0,281; 68,058] 0,2959	7,00 [0,275; 178,466] 0,2414	0,43 [0,062; 0,795] 0,0218
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	2 (29 %)	2 (50 %)	0,57 [0,124; 2,632] 0,4821	0,40 [0,031; 5,151] 0,4920	-0,21 [-0,808; 0,379] 0,4887
Kontusion (PT)	1 (14 %)	2 (50 %)	0,29 [0,036; 2,247] 0,2361	0,17 [0,009; 2,984] 0,2256	-0,36 [-0,911; 0,197] 0,2083
Exkoration (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Kopfverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Risswunde (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Bänderzerrung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Muskelzerrung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	7 (100 %)	4 (100 %)	0,57 [0,205; 1,594]	0,25 [0,017; 3,770]	-0,32 [-0,882; 0,239]
Ja (%)	3 (43 %)	3 (75 %)	0,2886	0,3214	0,2643
Nein (%)	4 (57 %)	1 (25 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Migräne (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Synkope (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Husten (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Übelkeit (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erbrechen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Asthenie (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	7 (100 %)	4 (100 %)	0,90	0,48	-0,14
Ja (%)	6 (86 %)	4 (100 %)	[0,580; 1,406]	[0,016; 14,702]	[-0,402; 0,116]
Nein (%)	1 (14 %)	0 (0 %)	0,6638	0,6883	0,2837
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	2 (29 %)	2 (50 %)	0,57 [0,124; 2,632] 0,4821	0,40 [0,031; 5,151] 0,4920	-0,21 [-0,808; 0,379] 0,4887
Bronchitis (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Nasopharyngitis (PT)	0 (0 %)	2 (50 %)	0,12 [0,007; 2,104] 0,1493	0,07 [0,002; 1,913] 0,1138	-0,50 [-0,990; -0,010] 0,0451
Otitis externa (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Depression (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (57 %)	2 (50 %)	1,14 [0,354; 3,687] 0,8345	1,33 [0,113; 15,704] 0,8305	0,07 [-0,541; 0,683] 0,8304
Ataxie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Schwindelgefühl (PT)	1 (14 %)	2 (50 %)	0,29 [0,036; 2,247] 0,2361	0,17 [0,009; 2,984] 0,2256	-0,36 [-0,911; 0,197] 0,2083
Kopfschmerzen (PT)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Spastik (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Somnolenz (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Synkope (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Vertigo (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Husten (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Epistaxis (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Nasenverstopfung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Schmerzen im Oropharynx (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (43 %)	1 (25 %)	1,71 [0,256; 11,470] 0,5904	2,25 [0,149; 33,933] 0,5697	0,18 [-0,382; 0,739] 0,5436
Diarrhö (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Stuhlverfärbung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Übelkeit (PT)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Akne (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	4 (57 %)	2 (50 %)	1,14 [0,354; 3,687] 0,8345	1,33 [0,113; 15,704] 0,8305	0,07 [-0,541; 0,683] 0,8304
Arthralgie (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Rückenschmerzen (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Knochenschmerzen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Muskelspasmen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Skoliose (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Harninkontinenz (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Menorrhagie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort (SOC)	1 (14 %)	3 (75 %)	0,19 [0,028; 1,274] 0,0870	0,06 [0,003; 1,232] 0,0671	-0,61 [-1,104; -0,110] 0,0166
Asthenie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Zyste (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Ermüdung (PT)	0 (0 %)	2 (50 %)	0,12 [0,007; 2,104] 0,1493	0,07 [0,002; 1,913] 0,1138	-0,50 [-0,990; -0,010] 0,0451
Untersuchungen (SOC)	2 (29 %)	1 (25 %)	1,14 [0,145; 8,987] 0,9069	1,20 [0,073; 19,631] 0,9062	0,04 [-0,505; 0,576] 0,9050
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Kreatinphosphokinase im Blut erhöht (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Eisen im Blut erniedrigt (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	3 (43 %)	3 (75 %)	0,57 [0,205; 1,594] 0,2886	0,25 [0,017; 3,770] 0,3214	-0,32 [-0,882; 0,239] 0,2643
Gehirnerschütterung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Kontusion (PT)	1 (14 %)	2 (50 %)	0,29 [0,036; 2,247] 0,2361	0,17 [0,009; 2,984] 0,2256	-0,36 [-0,911; 0,197] 0,2083
Exkoration (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Kopfverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Gelenksverletzung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Risswunde (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Bänderzerrung (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Zungenverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	7 (100 %)	4 (100 %)	0,90	0,48	-0,14
Ja (%)	6 (86 %)	4 (100 %)	[0,580; 1,406]	[0,016; 14,702]	[-0,402; 0,116]
Nein (%)	1 (14 %)	0 (0 %)	0,6638	0,6883	0,2837
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	2 (29 %)	2 (50 %)	0,57 [0,124; 2,632] 0,4821	0,40 [0,031; 5,151] 0,4920	-0,21 [-0,808; 0,379] 0,4887
Bronchitis (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Gastrointestinalinfektion (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Nasopharyngitis (PT)	0 (0 %)	2 (50 %)	0,12 [0,007; 2,104] 0,1493	0,07 [0,002; 1,913] 0,1138	-0,50 [-0,990; -0,010] 0,0451
Otitis externa (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Depression (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (57 %)	2 (50 %)	1,14 [0,354; 3,687] 0,8345	1,33 [0,113; 15,704] 0,8305	0,07 [-0,541; 0,683] 0,8304
Ataxie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Schwindelgefühl (PT)	1 (14 %)	2 (50 %)	0,29 [0,036; 2,247] 0,2361	0,17 [0,009; 2,984] 0,2256	-0,36 [-0,911; 0,197] 0,2083
Kopfschmerzen (PT)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Spastik (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Somnolenz (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Synkope (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Vertigo (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Husten (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Epistaxis (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Nasenverstopfung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Schmerzen im Oropharynx (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	3 (43 %)	1 (25 %)	1,71 [0,256; 11,470] 0,5904	2,25 [0,149; 33,933] 0,5697	0,18 [-0,382; 0,739] 0,5436
Diarrhö (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Stuhlverfärbung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Übelkeit (PT)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Akne (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	3 (43 %)	1 (25 %)	1,71 [0,256; 11,470] 0,5904	2,25 [0,149; 33,933] 0,5697	0,18 [-0,382; 0,739] 0,5436
Arthralgie (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Rückenschmerzen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Knochenschmerzen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Muskelspasmen (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Schmerz in einer Extremität (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Harninkontinenz (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Menorrhagie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	1 (14 %)	2 (50 %)	0,29 [0,036; 2,247] 0,2361	0,17 [0,009; 2,984] 0,2256	-0,36 [-0,911; 0,197] 0,2083
Asthenie (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Zyste (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Ermüdung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Untersuchungen (SOC)	2 (29 %)	0 (0 %)	3,12 [0,186; 52,601] 0,4372	4,09 [0,154; 108,938] 0,4075	0,29 [-0,049; 0,620] 0,0940
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Eisen im Blut erniedrigt (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	2 (29 %)	3 (75 %)	0,38 [0,104; 1,399] 0,1463	0,13 [0,008; 2,181] 0,1582	-0,46 [-1,005; 0,076] 0,0919

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Gehirnerschütterung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Kontusion (PT)	1 (14 %)	2 (50 %)	0,29 [0,036; 2,247] 0,2361	0,17 [0,009; 2,984] 0,2256	-0,36 [-0,911; 0,197] 0,2083
Exkoration (PT)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Kopfverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Gelenksverletzung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Risswunde (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Bänderzerrung (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Zungenverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
n (%)	7 (100 %)	4 (100 %)	0,57 [0,124; 2,632]	0,40 [0,031; 5,151]	-0,21 [-0,808; 0,379]
Ja (%)	2 (29 %)	2 (50 %)	0,4821	0,4920	0,4887
Nein (%)	5 (71 %)	2 (50 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score größer 2					
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Synkope (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Rückenschmerzen (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Skoliose (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Ermüdung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Untersuchungen (SOC)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509
Kreatinphosphokinase im Blut erhöht (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	7	4	RR	OR	ARR
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	1 (14 %)	1 (25 %)	0,57 [0,048; 6,856] 0,6720	0,50 [0,023; 11,088] 0,6742	-0,11 [-0,604; 0,390] 0,6859
Risswunde (PT)	1 (14 %)	0 (0 %)	1,88 [0,093; 37,632] 0,6944	2,08 [0,068; 63,417] 0,6883	0,14 [-0,116; 0,402] 0,2837
Bänderzerrung (PT)	0 (0 %)	1 (25 %)	0,21 [0,010; 4,181] 0,3097	0,16 [0,005; 4,865] 0,2934	-0,25 [-0,674; 0,174] 0,2509

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

7. Safety Population mit schwerem Pes cavus (Gait-Score ≤ 2)

7.1 Unerwünschte Ereignisse ≤ 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	0,94	0,54	0,00
Ja (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	[0,617; 1,439]	[0,009; 33,470]	[0,000; 0,000]
Nein (%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0,7956	0,7815	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	2 (33 %)	0,35 [0,022; 5,623] 0,4678	0,26 [0,009; 7,273] 0,4339	-0,33 [-0,711; 0,044] 0,0829
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Virusinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen des Immunsystems (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Allergie auf Arthropodenstich (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	2 (67 %)	3 (50 %)	1,33 [0,430; 4,134] 0,6309	2,00 [0,112; 35,807] 0,6506	0,17 [-0,500; 0,833] 0,6369
Gleichgewichtsstörung (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Schwindelgefühl (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Kopfschmerzen (PT)	1 (33 %)	1 (17 %)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5833	2,50 [0,100; 62,605] 0,5891	0,17 [-0,444; 0,778] 0,6053
Parästhesie (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Tremor (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Herzerkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Angina pectoris (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	1 (33 %)	2 (33 %)	1,00 [0,141; 7,099] 1,0000	1,00 [0,053; 18,915] 1,0000	0,00 [-0,653; 0,653] 1,0000
Abdominalschmerz (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Diarrhö (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Übelkeit (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erbrechen (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Ausschlag (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	1 (33 %)	1 (17 %)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5833	2,50 [0,100; 62,605] 0,5891	0,17 [-0,444; 0,778] 0,6053
Rückenschmerzen (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Muskelspasmen (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Harnfluss vermindert (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Ermüdung (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Untersuchungen (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	0 (0 %)	2 (33 %)	0,35 [0,022; 5,623] 0,4678	0,26 [0,009; 7,273] 0,4339	-0,33 [-0,711; 0,044] 0,0829
Kontusion (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Exkoriation (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	0,94	0,54	0,00
Ja (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	[0,617; 1,439]	[0,009; 33,470]	[0,000; 0,000]
Nein (%)	0 (0 %)	0 (0 %)	0,7956	0,7815	NA
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen des Immunsystems (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Allergie auf Arthropodenstich (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	2 (67 %)	3 (50 %)	1,33 [0,430; 4,134] 0,6309	2,00 [0,112; 35,807] 0,6506	0,17 [-0,500; 0,833] 0,6369
Gleichgewichtsstörung (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Schwindelgefühl (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Kopfschmerzen (PT)	1 (33 %)	1 (17 %)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5833	2,50 [0,100; 62,605] 0,5891	0,17 [-0,444; 0,778] 0,6053
Parästhesie (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Tremor (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Herzerkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Angina pectoris (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	1 (33 %)	2 (33 %)	1,00 [0,141; 7,099] 1,0000	1,00 [0,053; 18,915] 1,0000	0,00 [-0,653; 0,653] 1,0000
Abdominalschmerz (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Diarrhö (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Übelkeit (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erbrechen (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Ausschlag (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	1 (33 %)	1 (17 %)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5833	2,50 [0,100; 62,605] 0,5891	0,17 [-0,444; 0,778] 0,6053
Rückenschmerzen (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Muskelspasmen (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Harnfluss vermindert (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs ort (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Ermüdung (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Untersuchungen (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	0 (0 %)	2 (33 %)	0,35 [0,022; 5,623] 0,4678	0,26 [0,009; 7,273] 0,4339	-0,33 [-0,711; 0,044] 0,0829
Kontusion (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Exkoration (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	0,58 [0,030; 11,206]	0,52 [0,016; 16,831]	-0,17 [-0,465; 0,132]
Ja (%)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,7339	0,7281	0,2768
Nein (%)	3 (100 %)	5 (83 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE ≤ 12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Virusinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7.2 Unerwünschte Ereignisse > 12 Wochen nach Behandlungsbeginn

1. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	0,80 [0,333; 1,922]	0,40 [0,016; 10,017]	-0,17 [-0,778; 0,444]
Ja (%)	2 (67 %)	5 (83 %)	0,6304	0,5891	0,6053
Nein (%)	1 (33 %)	1 (17 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

2. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (33 %)	2 (33 %)	1,00 [0,141; 7,099] 1,0000	1,00 [0,053; 18,915] 1,0000	0,00 [-0,653; 0,653] 1,0000
Febrile Infektion (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Infektion der oberen Atemwege (PT)	1 (33 %)	1 (17 %)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5833	2,50 [0,100; 62,605] 0,5891	0,17 [-0,444; 0,778] 0,6053
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Schlaflosigkeit (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Ataxie (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Hypoästhesie (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Abdominalschmerz (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	1 (33 %)	1 (17 %)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5833	2,50 [0,100; 62,605] 0,5891	0,17 [-0,444; 0,778] 0,6053
Arthralgie (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Rückenschmerzen (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Eierstockzyste rupturiert (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Waermegefuehl (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Untersuchungen (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Kreatinphosphokinase im Blut erhöht (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	1 (33 %)	2 (33 %)	1,00 [0,141; 7,099] 1,0000	1,00 [0,053; 18,915] 1,0000	0,00 [-0,653; 0,653] 1,0000
Knöchelfraktur (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Kontusion (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Exkoration (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Fraktur des Fußes (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Verletzung der Gliedmaßen (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

3. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	1,00 [0,375; 2,664]	1,00 [0,053; 18,915]	0,00 [-0,653; 0,653]
Ja (%)	2 (67 %)	4 (67 %)	1,0000	1,0000	1,0000
Nein (%)	1 (33 %)	2 (33 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

4. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem milden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (33 %)	1 (17 %)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5833	2,50 [0,100; 62,605] 0,5891	0,17 [-0,444; 0,778] 0,6053
Febrile Infektion (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Infektion der oberen Atemwege (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Schlaflosigkeit (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Ataxie (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Hypoästhesie (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Abdominalschmerz (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Makulöser Ausschlag (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)	1 (33 %)	1 (17 %)	2,00 [0,181; 22,056] 0,5833	2,50 [0,100; 62,605] 0,5891	0,17 [-0,444; 0,778] 0,6053
Arthralgie (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Rückenschmerzen (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Eierstockzyste rupturiert (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Waermegefuehl (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Untersuchungen (SOC)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Kreatinphosphokinase im Blut erhöht (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	1 (33 %)	2 (33 %)	1,00 [0,141; 7,099] 1,0000	1,00 [0,053; 18,915] 1,0000	0,00 [-0,653; 0,653] 1,0000
Kontusion (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Exkoration (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Fraktur des Fußes (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227
Verletzung der Gliedmaßen (PT)	1 (33 %)	0 (0 %)	5,25 [0,273; 100,855] 0,2748	7,80 [0,231; 262,811] 0,2552	0,33 [-0,200; 0,867] 0,2227

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

5. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	0,35 [0,022; 5,623]	0,26 [0,009; 7,273]	-0,33 [-0,711; 0,044]
Ja (%)	0 (0 %)	2 (33 %)	0,4678	0,4339	0,0829
Nein (%)	3 (100 %)	4 (67 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

6. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem moderaten UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Infektion der oberen Atemwege (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Knöchelfraktur (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

7. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
n (%)	3 (100 %)	6 (100 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Ja (%)	0 (0 %)	1 (17 %)			
Nein (%)	3 (100 %)	5 (83 %)			
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					

8. Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2: Analyse

408-C-1402-PT2	Behandlungsarm		Omaveloxolon vs. Placebo		
	Omaveloxolon	Placebo	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
N	3	6	RR	OR	ARR
Anzahl der Patient*innen mit mindestens einem schwerwiegenden UE >12 Wochen nach Start nach allen PT - Safety Population mit schwerem Pes Cavus, mit einem Gait Score kleiner und gleich 2					
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
Knöchelfraktur (PT)	0 (0 %)	1 (17 %)	0,58 [0,030; 11,206] 0,7339	0,52 [0,016; 16,831] 0,7281	-0,17 [-0,465; 0,132] 0,2768
<i>Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.</i>					